



ERGONOMIC & ROUND PLASTIC POWER
INJECTABLE IMPLANTABLE INFUSION PORT
INSTRUCTIONS FOR USE

ENERGÍA PLÁSTICA CON FORMA REDONDEADA Y ERGONÓMICA
PUERTO DE PERFUSIÓN IMPLANTABLE PARA INYECCIÓN
INSTRUCCIONES DE USO

CHAMBRE D'INJECTION IMPLANTABLE EN PLASTIQUE
ERGONOMIQUE ET RONDE À INJECTEUR AUTOMATIQUE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PORTA PER INFUSIONE IMPIANTABILE INIETTABILE
MOTORIZZATA IN PLASTICA ERGONOMICA e ROTONDA
ISTRUZIONI PER L'USO

ERGONOMISCHE UND RUNDE STROM AUS KUNSTSTOFF
IMPLANTIERBARER DRUCKINJEKTION-INFUSIONS-PORT
GEBRAUCHSANLEITUNG

ERGONOMISK OCH RUNDAD, MASKINELLT
INJICERBAR, IMPLANTERBAR INFUSIONSPORT AV PLAST
BRUKSANVISNING

ERGONOMISCH & RONDE PLASTIC IMPLANTEERBARE
INFUSIEPOORT VOOR MECHANISCHE INJECTIE
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

PORTA DE INFUSÃO IMPLANTÁVEL DE
INJEÇÃO AUTOMÁTICA DE PLÁSTICO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΕΡΓΟΝΟΜΙΚΗ & ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΘΥΡΑ ΕΓΧΥΣΗΣ
- ΕΝΕΣΙΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ERGONOMICKÝ A KRUHOVÝ PLASTOVÝ PŘÍSTROJ
IMPLANTOVATELNÝ VSTŘIKOVACÍ INFUZNÍ PORT
NÁVOD K POUŽITÍ

ERGONOMİK VE YUVARLAK PLASTİK ELEKTRİKLE
ENJEKTE EDİLEBİLEN İMPLANTE EDİLEBİLİR İNFÜZYON PORTU
KULLANIM TALİMATLARI

ERGONOMSKA I ZAOLJENA PLASTIČNA UGRADIVA
PRIKLJUČNICA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE INFUZIJE
UPUTE ZA UPOTREBU

PORT DE INFUZARE INJECTABIL IMPLANTABIL
ELECTRONIC DIN PLASTIC ERGONOMIC ŞI ROTUND
INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

ERGONOMICZNY I OKRĄGŁY, WSZCZEPIALNY PORT
INFUZYJNY Z TWORZYWA SZTUCZNEGO DO STOSOWANIA
ZE STRZYKAWKĄ AUTOMATYCZNĄ
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH	1
SPANISH	13
FRENCH	25
ITALIAN	37
GERMAN	49
SWEDISH	61
DUTCH	73
PORTUGUESE	85
GREEK	97
CZECH	109
TURKISH	121
CROATIAN	133
ROMANIAN	145
POLISH	157

DESCRIPTION:

- The Power Injectable Implantable Infusion Port is an implantable access device designed to provide repeated access to the vascular system. Port access is performed by percutaneous needle insertion using a non-coring needle. **Power injection is performed using a power injectable needle only.** The Power Injectable Implantable Infusion Port device consists of two primary components: an injection port with a self-sealing silicone septum and a radiopaque catheter. Implantable Infusion Ports can be identified subcutaneously by feeling the top of the septum and the top rim of the port housing. Power Injectable Implantable Infusion Ports can be identified by the letters “CT” under radiographic imaging.
- **All materials are biocompatible, can be used with virtually all injectable solutions, are latex-free, and safe with CECT and MRI imaging.**

INDICATIONS FOR USE:

- The CT Power Injectable Implantable Infusion Ports are indicated for patient therapies requiring repeated access to the vascular system. The port system can be used for infusion of medications, I.V. fluids, parenteral nutrition solutions, blood products, and for the withdrawal of blood samples.
- When used with a power injectable needle, the Power Injectable Implantable Infusion Port device is indicated for power injection of contrast media. For power injection of contrast media, the maximum recommended infusion rate is 5ml/s with a 19- or 20-gauge non-coring power injectable needle. The maximum recommended infusion rate is 2ml/s with a 22-gauge non-coring power injectable needle.

CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, AND PRECAUTIONS:

CONTRAINDICATIONS:

- This device is contraindicated for catheter insertion in the subclavian vein medial to the border of the first rib, an area which is associated with higher rates of pinch-off.^{1,2}
- The device is also contraindicated:
 - When the presence of device related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
 - When the patient’s body size is insufficient for the size of the implanted device.
 - When the patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
 - If severe chronic obstructive lung disease exists.
 - If the prospective insertion site has been previously irradiated.
 - If the prospective placement site has previously suffered episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures.
 - If local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access.

WARNINGS:

I. During Placement:

- Intended for **Single Patient Use. DO NOT RE-USE.** Jet Medical® S.A. products are single use devices and should never be reimplanted. Any device that has been contaminated by blood should not be re-used or resterilized.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.
- During placement through a sheath, hold thumb over exposed opening of sheath to prevent air aspiration. The risk of air aspiration is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver.
- Do not suture catheter to port. Any damage or constriction of catheter may compromise power injection performance.
- Avoid vessel perforation.
- Do not power inject through a port system that exhibits signs of clavicle-first rib compression or pinch-off as it may result in port system failure.

II. During Port Access:

- DO NOT USE A SYRINGE SMALLER THAN 10ml. Prolonged infusion pressure greater than 25 psi may cause damage to a patient’s vessels or viscus.
- **Power Injectable Implantable Infusion Ports are only power injectable when accessed with a power injectable needle.**

- Failure to warm contrast media to body temperature prior to power injection may result in port system failure.
- Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in port system failure.
- Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter.
- Exceeding the maximum flow rate may result in port system failure and/or catheter tip displacement.
- Power Injectable Implantable Infusion Port device indication for power injection of contrast media implies the Port's ability to withstand the procedure, but does not imply appropriateness of the procedure for a particular patient nor for a particular infusion set. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure and for evaluating the suitability of any infusion set used to access the port.
- Do not exceed a 325 psi pressure limit setting, or the maximum flow rate setting on the power injection machine, if power injecting through the Power Injectable Implantable Infusion Port device.
- Medical procedures on a patient's arm in which the system is implanted should be restricted as follows:
 - **Do not** withdraw blood from or infuse medication into any area of the arm where the system is located unless you are using the port.
 - **Do not** measure the patient's blood pressure on this arm.

SIGNS OF PINCH-OFF:

Clinical:

- Difficulty with blood withdrawal
- Resistance to infusion of fluids
- Patient position changes required for infusion of fluids or blood withdrawal

Radiologic:

- *Grade 1 or 2 distortion on chest x-ray. Pinch-off should be evaluated for degree of severity prior to explantation. Patients indicating any degree of catheter distortion at the clavicle/first rib area should be followed diligently. There are grades of pinch-off that should be recognized with appropriate chest x-ray as follows:*^{3,4}

Grade	Severity	Recommended Action
Grade 0	No distortion	No action
Grade 1	Distortion present without luminal narrowing	Chest x-ray should be taken every one to three months to monitor progression of pinch-off to grade 2 distortion. Shoulder positioning during chest x-rays should be noted as it can contribute to changes in distortion grades.
Grade 2	Distortion present with luminal narrowing	Removal of the catheter should be considered.
Grade 3	Catheter transection or fracture	Prompt removal of the catheter.

PRECAUTIONS:


- Carefully read and follow all instructions prior to use.
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
- Avoid inadvertent puncture of the skin or fascia with the tip of the tunneler.
- If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and wire as a unit to help prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.
- Use only non-coring needles with the port.
- Prior to advancing the catheter lock, ensure that the catheter is properly positioned. A catheter not advanced to the proper region may not seat securely and lead to dislodgment and extravasation. The catheter must be straight with no sign of kinking. A slight pull on the catheter is sufficient to straighten it. Advancing the catheter lock over a kinked catheter may damage the catheter.
- Follow Universal Precautions when inserting and maintaining the catheter.
- Precautions are intended to help avoid catheter damage and/or patient injury.
- When utilizing the port for arm placement, the port should not be placed in the axillary cavity.

- The infusion port allows for blood draws, power injection of contrast media, intravenous therapy, and infusion of medications into the central venous system. Refer to standards of practice and institutional policies for compatible infusion agents for central venous access.
- Follow all contraindications, warnings, precautions, and instructions for all infusates including contrast media as specified by their manufacture.

I. Prior to Placement:

- Examine package carefully before opening to confirm its integrity and that the expiration date has not passed. The device is supplied in a sterile package and is non-pyrogenic. Do not use if package is damaged, opened or the expiration date has passed. **STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE.**

STERILE EO

- **Do not resterilize or re-use. Re-use may lead to infection or illness/injury.** 
- Inspect kit for presence of all components.
- Check patient's records, and ask patient, whether they have any known allergies to chemicals or materials that will be used during the placement procedure.
- Fill (prime) the device with sterile heparinized saline or normal saline solution to help avoid air embolism. Remember that some patients may be hypersensitive to heparin or suffer from heparin induced thrombocytopenia (HIT) and these patients must not have their port primed with heparinized saline.
- When using an introducer kit, verify that the catheter fits easily through the introducer sheath.

II. During Placement:

- Do not allow accidental device contact with sharp instruments. Mechanical damage may occur. Use only smooth edged, atraumatic clamps or forceps.
- Take care not to perforate, tear, or fracture the catheter during placement. After assembling catheter to port, check assembly for leaks or damage.
- Do not use the catheter if there is any evidence of mechanical damage or leaking.
- Do not bend catheter at sharp angles during implantation. This can compromise catheter patency.
- Carefully follow the connection technique given in these instructions to ensure proper catheter connection and to avoid catheter damage.
- Do not use sutures to secure catheter to the port stem as it could collapse or damage the catheter.
- When using peel-apart introducers:
 - Carefully insert the introducer and catheter to avoid inadvertent penetration to vital structures in the thorax.
 - Avoid blood vessel damage by maintaining a catheter or dilator as internal support when using a peel-apart introducer.
 - Avoid sheath damage by simultaneously advancing the sheath and dilator as a single unit using a rotational motion.

POSSIBLE COMPLICATIONS:

- The use of a subcutaneous port provides an important means of venous access for critically ill patients. However, the potential exists for serious complications, including the following:
 - Air Embolism
 - Bleeding
 - Brachial Plexus Injury Cardiac Arrhythmia Cardiac Tamponade
 - Catheter or Port Erosion Through the Skin
 - Catheter Embolism
 - Catheter Occlusion
 - Catheter Occlusion, Damage or Breakage Due to Compression Between the Clavicle and First Rib
 - Catheter or Port Related Sepsis
 - Device Rotation or Extrusion
 - Endocarditis
 - Extravasation
 - Fibrin Sheath Formation
 - Hematoma
 - Hemothorax
 - Hydrothorax
 - Intolerance Reaction to Implanted Device
 - Inflammation, Necrosis, or Scarring of Skin Over Implant Area
 - Laceration of Vessels or Viscus
 - Perforation of Vessels or Viscus
 - Pneumothorax
 - Spontaneous Catheter Tip Malposition or Retraction
 - Thoracic Duct Injury
 - Thromboembolism
 - Vascular Thrombosis

- Vessel Erosion
- Risks Normally Associated with Local or General Anesthesia, Surgery, and Post-Operative Recovery

These and other complications are well documented in medical literature and should be carefully considered before placing the port.

IMPLANTATION INSTRUCTIONS:

- Please read through complete implantation instructions before implanting port, noting “Contraindications, Warnings, and Precautions” and “Possible Complications” sections of this manual before beginning procedure.

PREVENTING PINCH-OFF:

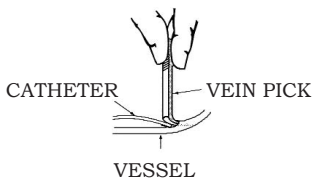
- The risk of pinch-off syndrome can be avoided by inserting the catheter via the internal jugular vein (IJ). Subclavian insertion of the catheter medial to the border of the first rib may cause catheter pinch-off, which in turn results in occlusion causing port system failure during power injection.
- If you choose to insert the catheter into the subclavian vein, it should be inserted lateral to the border of the first rib or at the junction with the axillary vein because such insertion will avoid compression of the catheter, which can cause damage and even severance of the catheter. The use of image guidance upon insertion is strongly recommended. A radiographic confirmation of catheter insertion should be made to ensure that the catheter is not being pinched.

IMPLANTATION PREPARATION:

1. Select implantation procedure to be used. **Note:** Recommended veins for arm placement are cephalic, basilic, or medial cubital basilic. **Note:** Recommended veins for chest placement are internal jugular or lateral subclavian. Refer to “Warning” section covering catheter pinch-off if inserting the catheter via subclavian vein.
2. Select the site for port placement. **Note:** Port pocket site selection should allow for port placement in an anatomic area that provides good port stability, does not interfere with patient mobility, does not create pressure points, has not previously been irradiated, does not show signs of infection, and does not interfere with clothing. For arm port placement, site should be distal to the desired vein insertion site. Consider the amount of cutaneous tissue over the port septum, as excessive tissue will make access difficult. Conversely, too thin a tissue layer over the port may lead to tissue erosion. A tissue thickness of 0.5cm to 2cm is appropriate.
3. Complete patient implant record, including product reorder number and lot number.
4. Perform adequate anesthesia.
5. Create sterile field and open tray.
6. Surgically prep and drape the implantation site.
7. For Attachable Catheters: Flush open-ended catheters with heparinized saline and clamp the catheter closed several centimeters from the proximal (port) end. Remember that some patients may be hypersensitive to heparin or suffer from heparin induced thrombocytopenia (HIT) and these patients must not have their port primed with heparinized saline. **Note:** Clamp catheter segments that will be cut off prior to attachment.

CUT-DOWN PROCEDURE:

1. Place patient in the Trendelenburg position with head turned away from the intended venipuncture site. For arm port placement, position the arm in an abducted, externally rotated position. Use a cut-down incision to expose the entry vein of choice.
2. Perform vessel incision after vessel is isolated and stabilized to prevent bleeding and air aspiration.
3. If using a vein pick, insert its tapered end through the incision and advance it into the vessel. Then slide the catheter tip into the grooved underside of the pick.

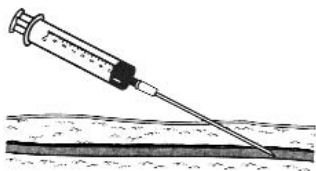


4. Advance the catheter tip into the vessel.
5. Withdraw the vein pick, if used.
6. Advance the catheter into the vessel to the desired infusion site.

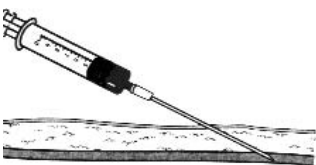
Note: Catheters should be positioned with the catheter tip at the junction of the superior vena cava and the right atrium. Verify correct catheter tip position, using fluoroscopy, or appropriate technology. Do not occlude or cut catheter when using sutures to secure catheter.

PERCUTANEOUS PROCEDURE:

1. Place patient in the Trendelenburg position with head turned away from the intended venipuncture site.
2. Locate desired vessel using a small gauge needle attached to a syringe. Refer to the “Warnings” section covering catheter Pinch-off, if inserting the catheter via the subclavian vein.



3. Attach introducer needle to the syringe and insert into vessel alongside the small gauge needle. Remove small gauge needle.
4. Aspirate gently as the insertion is made. If the artery is entered, withdraw the needle and apply manual pressure for several minutes. If the pleural space is entered, withdraw the needle and evaluate patient for possible pneumothorax.



5. When the vein has been entered, remove the syringe leaving the needle in place. Place a finger over the hub of the needle to minimize blood loss and the risk of air aspiration. The risk of air aspiration is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver.



6. If using a micropuncture set, insert the flexible end of the guidewire into the needle. Advance the guidewire as far as appropriate. Verify correct positioning, using fluoroscopy or ultrasound. Gently withdraw and remove the needle, while holding the guidewire in position.

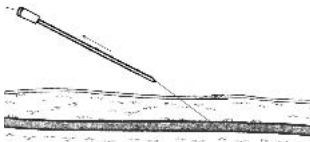
Caution: If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both needle and wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire. Advance the small sheath and dilator together as appropriate. Withdraw the dilator and guidewire, leaving the small sheath in place.

Warning: Place a thumb over the orifice of the sheath to minimize blood loss and risk of air embolism.

7. Straighten “J” tip of guidewire with tip straightener and insert tapered end of tip straightener into the needle.



8. Remove the tip straightener and advance the guidewire into the superior vena cava. Advance the guidewire as far as appropriate for the procedure. Verify correct positioning, using fluoroscopy, or appropriate technology.



- Gently withdraw and remove needle.

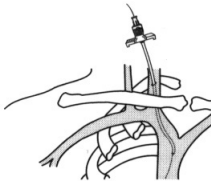
Caution: If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and wire as a unit to help prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.

- If using a micropuncture set, gently withdraw and remove the small sheath, while holding the standard guidewire in position.

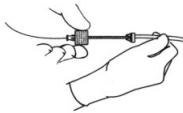
PEEL-APART SHEATH INTRODUCER INSTRUCTIONS:

- Advance the vessel dilator and sheath introducer as a unit over the exposed wire using a rotational motion. Advance it into the vein as a unit, leaving at least 2cm of sheath exposed. **Note:** Placement may be facilitated by making a small incision to ease introduction of vessel dilator and sheath introducer.

Warning: Avoid vessel perforation.



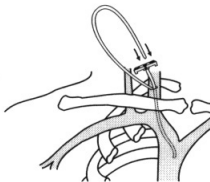
- Release the locking mechanism and gently withdraw the vessel dilator and “J” wire, leaving the sheath in place.



- Warning:** Hold thumb over exposed opening of sheath to prevent air aspiration. The risk of air aspiration is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver.



- Insert catheter into the sheath. Advance the catheter through the sheath into the vessel to the desired infusion site. Catheters should be positioned with the catheter tip at the junction of the superior vena cava and the right atrium.



- Verify correct catheter tip position using fluoroscopy, or appropriate technology. **Note: For arm-placed port,** move the patient’s arm to several positions relative to the body. Using fluoroscopy, evaluate the effect of this movement on the catheter tip location during each movement. If appropriate, reposition the catheter so the tip is in the desired location. **Note:** Exercise care in the placement of the catheter tip. Movement of the patient’s arm in which the system is implanted can cause displacement of the catheter tip away from the desired location.

- Grasp the two handles of the peel-apart sheath and pull outward and upward at the same time.



7. Peel the sheath away from the catheter completely. Make sure the catheter is not dislodged from vessel.

CATHETER TUNNELING PROCEDURE:

1. Create a subcutaneous pocket using blunt dissection.

Note: Do a trial placement to verify that the pocket is large enough to accommodate the port and that the port does not lie beneath the incision.

Attachable Catheters:

- Create a subcutaneous tunnel from the venous site to the port pocket site using tunneler or long forceps per the following:
 - a. Make a small incision at the venous entry site.
 - b. Insert tip of tunneler into the small incision.
 - c. Form tunnel by advancing tip of tunneler from the venous entry site to the port pocket site. **Caution:** Avoid inadvertent puncture of the skin of fascia with the tip of the tunneler.
 - d. Remove catheter lock from the catheter. **Caution:** Never use a catheter lock that appears cracked or otherwise damaged.
 - e. Attach end of catheter onto the tunneler barb with a twisting motion. **Note:** Barb threads must be completely covered by the catheter to adequately secure the catheter as it is pulled through the tunnel. A suture may be tied around the catheter between the tunneler body and the large barb to hold it more securely.
 - f. Pull the tunneler through to the port pocket site while gently holding the catheter. **Note:** The catheter must not be forced.
 - g. Place catheter lock back onto catheter, ensuring the radiopaque ring faces proximally (toward the end of the catheter that will be attached to the port).
 - h. Cut the catheter to the proper length at a 90° angle, allowing sufficient slack for body movement and port connection. Check catheter for any damage. If any damage is noted, cut damaged section off before connecting catheter to port.

CONNECT CATHETER TO PORT:

1. Flush all air from the port body using a 10ml syringe with a non-coring needle filled with heparinized saline (100 USP U/ml). Insert the needle through the septum and inject the fluid while pointing the stem up. Remember that some patients may be hypersensitive to heparin and these patients must not have their port flushed with heparinized saline.
2. Cleanse all system components with irrigation solution.
3. Connect catheter to port:

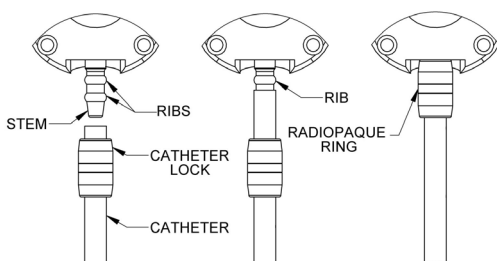
Caution: Prior to advancing the catheter lock, ensure that the catheter is properly positioned. A catheter not advanced to the proper region may not seat securely and lead to dislodgment and extravasation. The catheter must be straight with no sign of kinking. A slight pull on the catheter is sufficient to straighten it. Advancing the catheter lock over a kinked catheter may damage the catheter. Do not hold the catheter or catheter lock with any instruments that could potentially damage either piece (e.g., hemostats).

- a. Align port stem with catheter.

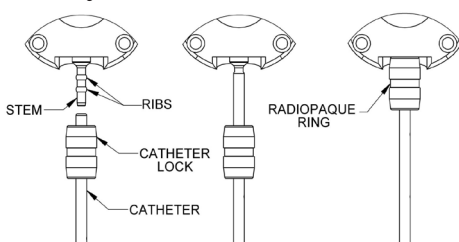
Note: If the catheter and lock are connected and then disconnected, the catheter end must be re-trimmed to ensure a secure re-connection.

- b. Advance catheter over port stem to midway between the ribs for the 9.6F Silicone versions; 6.6F/5F titanium stem Triniflex® catheters just over the second rib and all 8F titanium stem Triniflex® catheters just up to the second rib. **Note:** Advancing catheter too far along port stem could lead to “mushrooming” of tubing when the catheter lock is advanced. Should this occur, it is advisable to stop advancing the catheter lock, pull the catheter back along the stem away from the port, and re-assemble the connection.
- c. Advance catheter lock straight until flush with port. Catheter lock should be sufficient to secure catheter to port. Jet Medical® S.A. does not recommend suturing around the catheter as doing so could compress, kink, or damage catheter.

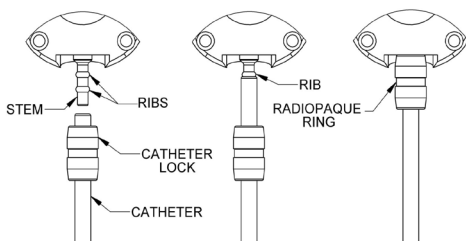
9.6F Plastic Stem Biocompatible Polycarbonate Urethane Version



6.6F/5F Titanium Stem Biocompatible Polycarbonate Urethane Version



8F Titanium Stem Biocompatible Polycarbonate Urethane Version



POSITION PORT AND CLOSE INCISION SITE:

1. Place the port in the subcutaneous pocket away from the incision line. This will reduce the risk of port migration and the possibility of it flipping over. Secure the port to the underlying fascia using non-absorbable, monofilament sutures. Leave sufficient slack in the catheter to permit slight movement, and verify that the catheter is not kinked.
2. After suturing the port in the pocket, flush the wound with an appropriate antibiotic solution.
3. Conduct flow studies on the catheter using a non-coring needle and 10ml syringe to confirm that the flow is not obstructed, that no leak exists, and that the catheter is correctly positioned.
4. Aspirate to confirm the ability to draw blood.
5. Flush and heparin lock the port system as described under "Heparin Lock Procedure". Remember that some patients may be hypersensitive to heparin or suffer from heparin induced thrombocytopenia (HIT) and caution should be used when using heparinized saline to lock the port.
6. After therapy completion, flush port per institutional protocol.
7. Close the incision site, so that the port does not lie beneath the incision.
8. Apply dressing according to hospital practice.

HEPARIN LOCK PROCEDURE:

- To help prevent clot formation and catheter blockage, implanted ports with open-ended catheters should be filled with sterile heparinized saline after each use. If the port remains unused for long periods of time, the heparin lock should be changed at least once every four weeks. Remember that some patients may be hypersensitive to heparin and these patients must not have their port locked with heparinized saline.

Determining Port Volumes:

- For Power Injectable Implantable Infusion Port devices, you will need to determine the length of catheter used for each individual patient.
- For system priming volume, multiply the catheter length in cm by 0.02 ml/cm then add the priming volume for the particular port configuration as follows:

Plastic Dignity® Mini Profile CT Port: 0.43 ml
 Plastic Dignity® Low Profile CT Port: 0.43 ml
 Plastic Dignity® Mid-Size CT Port: 0.51 ml
 Plastic Dignity® 5F Mid-Size CT Port: 0.45 ml

Pro-Fuse® Low Profile CT Port: 0.43 ml
 Pro-Fuse® Standard CT Port: 0.63 ml

- For future reference, it will be helpful to record this information on the patient's chart and/or patient ID card.

Recommended Flushing Volumes:

FLUSHING VOLUMES	
PROCEDURES	VOLUME (100 U/ml)
When port not in use	5ml heparinized saline every 4 weeks
After each infusion of medication or TPN	10ml sterile normal saline then 5ml heparinized saline
After blood withdrawal	20ml sterile normal saline then 5ml heparinized saline
After power injection of contrast media	10ml sterile normal saline then 5ml heparinized saline

Equipment:

- Non-coring needle
- 10ml syringe filled with sterile saline
- 10ml syringe filled with 5ml heparinized saline (100 U/ml).

Note: Other concentrations of heparinized saline (10 to 1000 U/ml) have been found to be effective. Determination of proper concentration and volume should be based on patient's medical condition, laboratory tests, and prior experience.

Procedure:

- Explain procedure to patient and prepare injection site.
- Attach a 10ml syringe filled with sterile normal saline to needle.
- Aseptically locate and access port.
- Flush the system, then repeat with 5ml of 100 U/ml heparinized saline.
- After therapy completion, flush port per institutional protocol. Alcohol should not be used to soak or de clot polyurethane catheters because alcohol is known to degrade the polyurethane catheters over time with repeated and prolonged exposure.

POWER INJECTION PROCEDURE:

Before proceeding, follow institutional protocol to verify correct catheter tip position via radiographic image prior to power injection.

- Access the port with an appropriate non-coring needle. Make certain that needle tip is inserted fully within the port.

Warning: The Power Injectable Implantable Infusion Port is only power injectable when accessed with a power injectable needle.

- Attach a syringe filled with sterile normal saline.

- Instruct the patient to assume the position they will be in during the power injection procedure, before checking for patency. If possible, the patient should receive power injection with his or her arm vertically above the shoulder with the palm of the hand on the face of the gantry during injection. This allows for uninterrupted passage of injected contrast through the axillary and subclavian veins at the thoracic outlet.
- Aspirate for adequate blood return and vigorously flush the port with at least 10ml of sterile normal saline.

Warning: Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in port system failure.

- Detach syringe.
- Warm contrast media to body temperature.
- Attach the power injection device to the needle ensuring connection is secure. Check indicated flow rate and confirm CT settings.

Non-Coring Needle Gauge Size	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maximum Recommended Flow Rate Setting	5ml/s	5ml/s	2ml/s

- Instruct the patient to communicate immediately any pain or change in feeling during the injection.
- Inject warmed contrast, taking care not to exceed the flow rate limits.

Warning: If local pain, swelling or signs of extravasation are noted, the injection should be stopped immediately.

Warning: Exceeding the maximum flow rate may result in port system failure and/or catheter tip displacement.

- Disconnect the power injection device.
- Flush the port with 10ml of sterile normal saline.
- Perform heparin lock procedure. Remember that some patients may be hypersensitive to heparin or suffer heparin induced thrombocytopenia (HIT). These patients must not have their port primed with heparinized saline.
- After therapy completion, flush port per institutional protocol. Close clamp while injecting last 0.5ml of flush solution.

Warning: Do not exceed a 325 psi pressure limit setting, or the maximum flow rate setting shown below, on the power injection machine if power injecting through the Power Injectable Implantable Infusion Port.

The Jet Medical® S.A. CT Implantable Port system testing included at least 40 power injection cycles with a CT rated Huber needle set and 11.8 Centipoise (cp) viscosity contrast solution.

Dignity® Port/Catheter Configuration		Average Port Reservoir Pressure ^b	Average Static Burst Pressure ^c	Static Burst Pressure Range ^c
Mini Profile CT Ports	5F	111 psi	271 psi	253-285 psi
	6.6F	66 psi	236 psi	222-254 psi
	8F	79 psi	236 psi	224-245 psi
Low Profile CT Ports	5F	106 psi	258 psi	241-274 psi
	6.6F	68 psi	235 psi	220-250 psi
	8F	85 psi	235 psi	230-240 psi
Mid-Size CT Ports	5F	97 psi	241 psi	212-262 psi
	6.6F	71 psi	233 psi	205-242 psi
	8F	63 psi	246 psi	225-265 psi
	9.6F	39 psi	148 psi	147-150 psi
Indicated CT Flow Rates				
Non-Coring Needle Gauge Size		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maximum Flow Rate ^a		5ml/s	5ml/s	2ml/s

Pro-Fuse® Port/ Catheter Configuration		Average Port Reservoir Pressure ^b	Average Static Burst Pressure ^c	Static Burst Pressure Range ^c
Low Profile CT Ports	5F	116 psi	249 psi	232-262 psi
	6.6F	69 psi	237 psi	232-245 psi
	8F	83 psi	228 psi	218-242 psi
Standard CT Ports	8F	87 psi	197 psi	177-225 psi
	9.6F	44 psi	143 psi	141-144 psi
Indicated CT Flow Rates				
Non-Coring Needle Gauge Size		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maximum Flow Rate ^a		5ml/s	5ml/s	2ml/s

Note: CT injection pressure should be set at a maximum of 325 psi. Flow rates less than 5 ml/s and/or lower viscosity contrast will generate lower pressures in the port and catheter.

^aRepresents flow capability of port and catheter assembly for power injection of contrast media.

^bInternal port pressure during maximum indicated CT flow rate using contrast media with 11.8 Centipoise (cp) viscosity.

^cAverage static burst pressure and range is the burst pressure of the port catheter assembly.

	Needle Penetration Depth				
	Dignity® Mini	Dignity® Low Profile	Dignity® Mid-Size	Pro-Fuse® Low Profile	Pro-Fuse® Standard
Thru Septum	4.928 mm	4.928 mm	6.477 mm	4.928 mm	6.096 mm
Port Base	10.135 mm	10.135 mm	11.354 mm	10.135 mm	11.633 mm

REFERENCES:

- Jacobs, D.M. et. al., "Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE. 1993 Mar; 16(1):434-444.
 - Magney, J.E. et. al., "Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint". PACE. 1993 Mar; 16(1):445-457.
 - Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et. al. "Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices". Radiology 177: 353-356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. "Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture." 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. "Access Device Guidelines.: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.
- Contact a Jet Medical® S.A. Sales Representative for more information about any of these products.

WARRANTY

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

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

Medcomp®, Dignity®, Pro-Fuse® and Triniflex® are trademarks of Medical Components, Inc. registered in the United States.

Does not contain natural rubber latex components

All packaging and components are DEHP Free



MR Conditional - 3 Tesla (artifacts may present imaging problems if MRI area of interest is on or near area where device is located)

Report Conclusion: MRI Information

MR Conditional

The Implantable Vascular Access Port was determined to be MR-conditional.

Non-clinical testing demonstrated that the Implantable Vascular Access Port is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

-Static magnetic field of 3-Tesla or less

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

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Implantable Vascular Access Port produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:

Highest temperature change +1.7°C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the Titanium Port at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 -W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.7°C.

Artifact Information:

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Implantable Vascular Access Port. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 45-mm² (for worst case scenario) relative to the size and shape of this device during MR imaging (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, transmit/receive RF body coil, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	1,443-mm ²	1,235-mm ²	2,414-mm ²	2,320-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

DESCRIPCIÓN:

- El puerto de perfusión implantable para inyección automática es un dispositivo de acceso implantable diseñado para acceder repetidamente al sistema vascular. El acceso al puerto se realiza mediante la inserción de una aguja percutánea con una aguja no perfilada. **La inyección automática se aplica utilizando únicamente una aguja de inyección automática.** El dispositivo del puerto de perfusión implantable para inyección automática está formado por dos componentes principales: un puerto de inyección de silicona autosellante y un catéter radiopaco. Los puertos de perfusión implantables se pueden identificar de forma subcutánea palpando la parte superior del septo y el contorno superior de la cubierta del puerto. Los puertos de perfusión implantables para inyección automática se pueden identificar por las letras “CT” que aparecen debajo de la imagen radiográfica.
- **Todos los materiales son biocompatibles, se pueden utilizar con prácticamente todas las soluciones inyectables, no contienen látex y resultan seguros con imágenes de resonancia magnética (MRI) y tomografía computarizada mejorada por contraste (CECT).**

INDICACIONES DE USO:

- Los puertos de perfusión implantables CT para inyección automática están indicados para tratamientos que requieren un acceso reiterado al sistema vascular. El sistema del puerto se puede utilizar para la perfusión de medicamentos, fluidos intravenosos, soluciones de nutrición parental y hemoderivados, así como para la extracción de muestras de sangre.
- Cuando se utiliza con una aguja de inyección automática, el dispositivo del puerto de perfusión implantable para inyección automática está indicado para la inyección automática de medios de contraste. Para la inyección automática de medios de contraste, se recomienda una velocidad de perfusión máxima de 5 ml/s con una aguja inyectable automática no perfilada de calibre 19 o 20. La velocidad de perfusión máxima recomendada es de 2 ml/s con una aguja inyectable automática no perfilada de calibre 22.

CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

CONTRAINDICACIONES:

- Este dispositivo está contraindicado para la inserción de catéteres en la vena subclavia en posición medial al borde de la primera costilla, un área asociada a niveles más altos de pinzamiento.^{1,2}
- El dispositivo también está contraindicado en los siguientes casos:
 - Si se sospecha o se tiene la certeza de que existe bacteriemia, septicemia o infección relacionada con el dispositivo.
 - Si el tamaño corporal del paciente es insuficiente para la implantación del dispositivo.
 - Si se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a materiales con los que está fabricado el dispositivo.
 - Si el paciente sufre una enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
 - Si el punto de inserción ha estado expuesto a radiación anteriormente.
 - Si se han realizado procedimientos quirúrgicos vasculares o se han producido trombosis venosas anteriormente en el punto de colocación.
 - Si existen agentes en el tejido local que impidan la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.

ADVERTENCIAS:

I. Durante la colocación:

- Dispositivo destinado para **uso en un único paciente. NO LO REUTILICE.** Los productos de Jet Medical® S.A. son dispositivos de un solo uso y nunca se deben volver a implantar. No se debe volver a utilizar ni esterilizar ningún dispositivo contaminado por sangre.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico potencial. Utilícelo y deséchelo según las prácticas médicas aceptadas y las normativas y leyes federales, estatales y locales aplicables.
- Durante la colocación mediante una funda, ponga el pulgar sobre la abertura expuesta de la funda para evitar la aspiración de aire. El riesgo de aspiración de aire se reduce si esta parte del procedimiento se lleva a cabo mientras el paciente realiza la maniobra de Valsalva.
- No suture el catéter uniéndolo al puerto. Cualquier daño o constricción del catéter puede poner en peligro la inyección automática.
- Tenga cuidado de no perforar el vaso.
- No realice ninguna inyección automática mediante un sistema de puerto que presente signos de pinzamiento o compresión de la primera costilla o la clavícula, ya que podría ocurrir un fallo en el sistema del puerto.

II. Durante el acceso al puerto:

- NO UTILICE JERINGAS DE MENOS DE 10 ml. Una presión de perfusión prolongada superior a 25 psi puede causar daños en los vasos o en las vísceras del paciente.
- **Los puertos de perfusión implantables para inyección automática solo se pueden inyectar de forma automática cuando se accede a ellos mediante una aguja de inyección automática.**
- Si no se calienta el material de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección, podría ocurrir un fallo en el sistema del puerto.
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección, podría ocurrir un fallo en el sistema del puerto.

- Es posible que la función que limita la presión del dispositivo de inyección no evite la sobrepresurización de un catéter obstruido.
- Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima, se podrían producir daños en el sistema del puerto y/o un desplazamiento del extremo del catéter.
- Las indicaciones del dispositivo del puerto de perfusión implantable para inyección automática relativas a la inyección automática de los medios de contraste implican la capacidad del puerto para resistir el procedimiento, pero no implican que el procedimiento sea el adecuado para un paciente o un conjunto de perfusión en concreto. Un médico que disponga de la formación adecuada deberá evaluar el estado de salud del paciente en relación con el procedimiento de inyección automática y la idoneidad de cualquier conjunto de perfusión utilizado para acceder al puerto.
- No supere el valor del límite de presión de 325 psi ni de velocidad de flujo máxima en el dispositivo de inyección automática si realiza la inyección a través del dispositivo del puerto de perfusión implantable para inyección automática.
- Los procedimientos médicos realizados en el brazo del paciente en el que se haya implantado el sistema se deben restringir tal como se indica a continuación:
 - **No** extraiga sangre de ningún área del brazo en el que esté implantado el sistema ni inyecte medicación en ese brazo a menos que utilice el puerto.
 - **No** mida la presión arterial en ese brazo.

SIGNOS DE PINZAMIENTO:

Clinicos:

- Dificultad para extraer muestras de sangre
- Resistencia a la perfusión de fluidos
- Cambios en la posición del paciente necesarios para la perfusión de fluidos o la extracción de sangre

Información radiológica:

- *Distorsión de grado 1 o 2 en una radiografía de tórax. Se deberá evaluar el pinzamiento para estudiar el nivel de gravedad antes de la extracción. Se deberá realizar un seguimiento minucioso en los pacientes que muestren algún grado de distorsión del catéter en la zona de la clavícula o la primera costilla. Existen grados de pinzamiento que se deben reconocer mediante una radiografía de tórax apropiada de la siguiente forma:*^{3,4}

Grado	Gravedad	Acción recomendada
Grado 0	Sin distorsión	Ninguna acción
Grado 1	Existe distorsión sin estrechamiento luminal	Se deberá realizar una radiografía de tórax con una frecuencia de entre uno y tres meses para monitorizar la progresión del pinzamiento a una distorsión de grado 2. Durante la radiografía de tórax se debe tener en cuenta la posición de los hombros, ya que esta puede provocar cambios en los grados de distorsión.
Grado 2	Existe distorsión con estrechamiento luminal	Se debe tener en cuenta la posibilidad de retirar el catéter.
Grado 3	Fractura o transección del catéter	Se debe retirar inmediatamente el catéter.

PRECAUCIONES:


- Lea y siga atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.
- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Solo un profesional sanitario cualificado debe insertar, manipular y retirar estos dispositivos.
- Tenga cuidado de no perforar de forma involuntaria la piel o la aponeurosis con el extremo del tunelizador.
- Si debe retirar la guía mientras la aguja está insertada, retire la aguja y la guía conjuntamente para evitar que la aguja produzca daños o cortes en la guía.
- Utilice solo agujas no perfiladas con el puerto.
- Antes de hacer avanzar el cierre del catéter, asegúrese de que esté colocado correctamente. Es posible que un catéter que no haya avanzado hasta la zona adecuada no se ajuste correctamente y provoque desalojo y extravasación. El catéter debe estar recto y no mostrar ninguna señal de doblez. Bastará con tirar ligeramente de él para enderezarlo. Si se desplaza el cierre sobre un catéter doblado, el catéter puede resultar dañado.
- Siga las precauciones universales al insertar el catéter y realizar las tareas de mantenimiento.
- Las precauciones tienen la finalidad de impedir que se produzcan daños en el catéter y/o lesiones en el paciente.
- No se deberá colocar el puerto en la cavidad axilar al utilizarlo para la colocación en el brazo.

- El puerto de infusión permite la extracción de sangre, la inyección asistida de medios de contraste, la terapia intravenosa y la infusión de medicamentos en el sistema venoso central. Consulte los estándares médicos y las políticas de su centro sobre agentes de infusión compatibles para el acceso venoso central.
- Respete todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones para la infusión de medicamentos, incluidos medios de contraste, tal como especifica el fabricante.

I. Antes de la colocación:

- Examine atentamente el embalaje antes de abrirlo para confirmar su integridad y que no haya sobrepasado la fecha de caducidad. El dispositivo se proporciona en un embalaje estéril y apirógeno. No lo utilice si el embalaje presenta daños, está abierto o ha sobrepasado la fecha de caducidad. **ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.**

STERILE **OE**

- **No lo vuelva a esterilizar ni a utilizar. La reutilización del catéter puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.** 
- Inspeccione el kit para comprobar que no falte ningún componente.
- Compruebe los registros del paciente y pregúntele si tiene alguna alergia a los productos químicos o a los materiales que se utilizarán durante el procedimiento de colocación.
- Llene (cebe) el dispositivo con solución salina de heparina estéril o con solución salina normal para evitar que se produzcan embolias gaseosas. Tenga en cuenta que algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o padecer trombocitopenia inducida por heparina (TIH); los puertos de esos pacientes no se deben cebar con solución salina de heparina.
- Cuando utilice un kit de introducción, compruebe que el catéter se adapte fácilmente a través de la vaina introductora.

II. Durante la colocación:

- No deje que el dispositivo entre en contacto accidentalmente con instrumentos afilados. Podrían producirse daños mecánicos. Utilice solamente clamps o fórceps atraumáticos con bordes suaves.
- Tenga cuidado de no perforar, rasgar ni fracturar el catéter durante su colocación. Después de ensamblar el catéter al puerto, compruebe el conjunto por si existen fugas o se han producido daños.
- No utilice el catéter si existe algún indicio de fugas o daños mecánicos.
- No doble el catéter en ángulos afilados durante la implantación. Esto podría poner en peligro la permeabilidad del catéter.
- Siga meticulosamente el procedimiento de conexión que se indica en estas instrucciones para garantizar la correcta conexión del catéter y evitar que se dañe.
- No utilice puntos de sutura para asegurar el catéter en la espiga del puerto, ya que podría hundirlo o dañarlo.
- Cuando utilice introductores pelables:
 - Inserte con cuidado el introductor y el catéter para evitar una penetración involuntaria en estructuras vitales del tórax.
 - Para evitar dañar el vaso sanguíneo, mantenga el catéter o dilatador como soporte interno cuando utilice un introductor pelable.
 - Para evitar daños en la vaina, haga avanzar simultáneamente la vaina y el dilatador como una sola unidad mediante un movimiento rotatorio.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- El uso de un puerto subcutáneo proporciona un medio importante de acceso venoso en pacientes gravemente enfermos. No obstante, existen posibilidades de que se produzcan complicaciones graves, como:
 - Embolia gaseosa
 - Sangrado
 - Lesión del plexo braquial, arritmia cardíaca, taponamiento cardíaco
 - Erosión del puerto o del catéter a través de la piel
 - Émbolo en el catéter
 - Obstrucción del catéter
 - Obstrucción del catéter, daños o ruptura debido a la compresión entre la clavícula y la primera costilla
 - Septicemia asociada al puerto o al catéter
 - Extrusión o rotación del dispositivo
 - Endocarditis
 - Extravasación
 - Formación de una capa de fibrina
 - Hematoma
 - Hemotórax
 - Hidrotórax
 - Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
 - Inflamación, necrosis o cicatrices en la piel sobre la zona del implante
 - Laceración de vasos o vísceras
 - Perforación de vasos o vísceras
 - Neumotórax
 - Colocación incorrecta o retracción espontánea del extremo del catéter
 - Lesión del conducto torácico
 - Tromboembolismo
 - Trombosis vascular
 - Erosión de los vasos

- Riesgos asociados habitualmente a la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación posoperatoria
- Estas y otras complicaciones están bien documentadas en estudios médicos y se deben tener muy en cuenta antes de colocar el puerto.

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN:

- Lea detenidamente las instrucciones completas sobre implantación antes de implantar el puerto, teniendo en cuenta la información de las secciones “Contraindicaciones, advertencias y precauciones” y “Posibles complicaciones” de este manual antes de iniciar el procedimiento.

PREVENCIÓN DE PINZAMIENTOS:

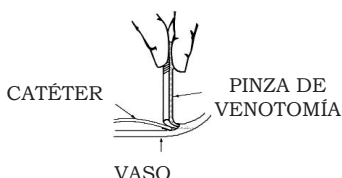
- Para evitar el riesgo de síndrome de pinzamiento, inserte el catéter a través de la vena yugular interna (VYI). La inserción del catéter en la vena subclavia en posición medial al borde de la primera costilla puede producir un pinzamiento del catéter que cause, a su vez, una obstrucción y provoque el fallo del sistema del puerto durante la inyección automática.
- Si decide insertar el catéter en la vena subclavia, deberá hacerlo en posición lateral al borde de la primera costilla o en la unión con la vena axilar para evitar una compresión del catéter que podría provocar daños e incluso la ruptura del mismo. Es muy recomendable utilizar instrucciones que contengan ilustraciones al realizar la inserción. Se debe realizar una radiografía que confirme la inserción del catéter para asegurarse de que no se haya producido un pinzamiento.

PREPARACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN:

1. Seleccione el procedimiento de implantación que va a utilizar.
Nota: se recomienda utilizar las venas cefálica, basilica o mediana cubital/basilica para la colocación en el brazo. **Nota:** las venas recomendadas para la colocación en el tórax son las venas yugular interna o subclavia lateral. Consulte la sección “Advertencias” en la que se explica la posibilidad de que se produzca un pinzamiento del catéter si se inserta a través de la vena subclavia.
2. Seleccione el punto de colocación del puerto. **Nota:** la selección del punto de la cavidad del puerto debe permitir la colocación de este en una zona anatómica que ofrezca una buena estabilidad para el puerto, no interfiera en la movilidad del paciente, no cree puntos de presión, no haya estado expuesta a radiación anteriormente, no muestre signos de infección y no moleste al vestirse. Para colocar el puerto en el brazo, se deberá adoptar una posición distal a la zona de inserción de la vena que se desee utilizar. Tenga en cuenta la cantidad de tejido cutáneo existente sobre el septo del puerto, ya que una cantidad excesiva de tejido puede dificultar el acceso. Por otra parte, si la capa de tejido existente sobre el puerto es demasiado fina, se puede erosionar el tejido. Se considera apropiado un grosor de tejido de entre 0,5 y 2 cm.
3. Complete el registro de implante del paciente, incluido el número del nuevo pedido del producto y el número de lote.
4. Aplique la anestesia adecuada.
5. Cree una zona estéril y abra la bandeja.
6. Realice la preparación quirúrgica y coloque una gasa estéril en el punto de implantación.
7. Para catéteres incorporables: purgue los catéteres de extremo abierto con solución salina de heparina y coloque un clamp en el catéter cerrado a varios centímetros del extremo (puerto) proximal. Tenga en cuenta que algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o padecer trombocitopenia inducida por heparina (TIH): los puertos de esos pacientes no se deben cebar con solución salina de heparina. **Nota:** coloque un clamp en las partes del catéter que se cortarán antes de proceder a su colocación.

PROCEDIMIENTO DE INCISIÓN:

1. Coloque al paciente en posición Trendelenburg con la cabeza girada hacia el lado opuesto del punto de venopunción previsto. Para colocar el puerto en el brazo, coloque el brazo en una posición de rotación externa y abducción. Realice una incisión de corte para exponer la vena de entrada elegida.
2. Realice la incisión en el vaso una vez que este se haya aislado y estabilizado para evitar el sangrado y la aspiración de aire.
3. Si utiliza una pinza de venotomía, inserte el extremo cónico a través de la incisión e introdúzcalo en el vaso. A continuación, deslice el extremo del catéter por la parte inferior ranurada de la pinza.



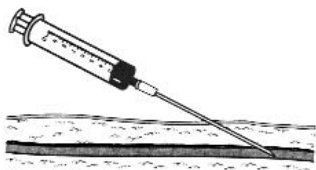
4. Introduzca el extremo del catéter en el vaso.

5. Retire la pinza de venotomía (si la ha utilizado).
6. Haga avanzar el catéter por el vaso hasta el punto de perfusión elegido.

Nota: los catéteres se deben colocar con el extremo situado en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Compruebe que la posición del extremo del catéter sea correcta mediante fluoroscopia u otro sistema adecuado. No obstruya ni corte el catéter cuando utilice puntos de sutura para fijarlo.

PROCEDIMIENTO PERCUTÁNEO:

1. Coloque al paciente en posición Trendelenburg con la cabeza girada hacia el lado opuesto del punto de venopunción previsto.
2. Localice el vaso seleccionado mediante una aguja de calibre pequeño colocada en una jeringa. Consulte la sección “Advertencias” en la que se explica la posibilidad de que se produzca un pinzamiento del catéter si se inserta a través de la vena subclavia.



3. Coloque la aguja de introducción en la jeringa e insértela en el vaso junto a la aguja de calibre pequeño. Retire la aguja de calibre pequeño.
4. aspire suavemente a medida que realiza la incisión. Si la aguja se introduce en la arteria, retírela y aplique presión manual durante varios minutos. Si la aguja se introduce en el espacio pleural, retírela y evalúe al paciente por si se produce un neumotórax.



5. Cuando haya introducido la aguja en la vena, retire la jeringa dejando la aguja en su sitio. Coloque un dedo sobre el conector de la aguja para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire. El riesgo de aspiración de aire se reduce si esta parte del procedimiento se lleva a cabo mientras el paciente realiza la maniobra de Valsalva.



6. Si utiliza un conjunto de micropunción, inserte el extremo flexible de la guía en la aguja. Haga avanzar la guía hasta el punto adecuado. Compruebe que la colocación sea correcta mediante fluoroscopia o ultrasonido. Retire la aguja suavemente manteniendo la guía en su posición.

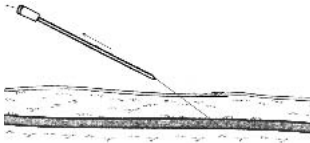
Aviso: si debe retirar la guía mientras la aguja está insertada, retire la aguja y la guía conjuntamente para evitar que la aguja produzca daños o cizallamiento en la guía. Haga avanzar la vaina pequeña y el dilatador a la vez según corresponda. Extraiga el dilatador y la guía, dejando la vaina pequeña en su sitio.

Advertencia: coloque el pulgar sobre el orificio de la vaina para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de embolia gaseosa.

7. Enderece la punta en “J” de la guía con un enderezador de puntas e inserte el extremo cónico del enderezador en la aguja.



8. Retire el enderezador de puntas e introduzca la guía en la vena cava superior. Haga avanzar la guía hasta el punto adecuado para llevar a cabo el procedimiento. Compruebe que la colocación sea correcta mediante fluoroscopia u otro sistema adecuado.



9. Retire la aguja suavemente.

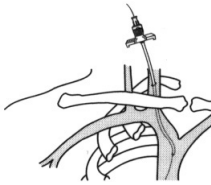
Aviso: si debe retirar la guía mientras la aguja está insertada, retire la aguja y la guía conjuntamente para evitar que la aguja produzca daños o cizallamiento en la guía.

10. Si utiliza un conjunto de micropunción, retire suavemente la funda pequeña manteniendo la guía estándar en su posición.

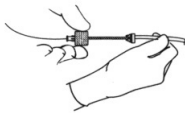
INSTRUCCIONES DE LA VAINA INTRODUCTORA PELABLE:

1. Haga avanzar simultáneamente el dilatador del vaso y la vaina introductora conjuntamente sobre la guía descubierta mediante un movimiento rotatorio. Introduzca conjuntamente el dilatador y la vaina en la vena, dejando como mínimo 2 cm de la vaina al descubierto. **Nota:** se puede facilitar la colocación realizando una pequeña incisión para introducir el dilatador del vaso y la vaina introductora.

Advertencia: tenga cuidado de no perforar el vaso.



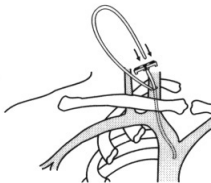
2. Libere el mecanismo de bloqueo y retire suavemente el dilatador del vaso y la guía en forma de "J", dejando la vaina en su sitio.



3. **Advertencia:** mantenga el pulgar sobre la abertura descubierta de la vaina para evitar la aspiración de aire. El riesgo de aspiración de aire se reduce si esta parte del procedimiento se lleva a cabo mientras el paciente realiza la maniobra de Valsalva.



4. Inserte el catéter en la vaina. Haga avanzar el catéter a través de la vaina por el vaso hasta el punto de perfusión elegido. La punta del catéter se debe colocar en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.



5. Compruebe que la posición del extremo del catéter sea correcta mediante fluoroscopia u otro sistema adecuado. **Nota: para colocar el puerto en el brazo,** coloque el brazo del paciente en varias posiciones respecto al cuerpo. A través de fluoroscopia, evalúe el efecto de cada posición en la ubicación del extremo del catéter durante cada movimiento. En caso necesario, vuelva a colocar el catéter de manera que el extremo se encuentre en la posición deseada. **Nota:** manipule con cuidado la ubicación del extremo del catéter. Si se mueve el brazo del paciente en el que se ha implantado el sistema, el extremo del catéter se podría desplazar de la ubicación deseada.

6. Sujete las dos asas de la vaina pelable y tire de ellas hacia fuera y hacia arriba simultáneamente.



7. Separe completamente la vaina del catéter. Compruebe que el catéter no se salga del vaso.

PROCEDIMIENTO DE FORMACIÓN DEL TÚNEL DEL CATÉTER:

1. Cree una cavidad subcutánea realizando una disección roma.

Nota: realice una prueba de colocación para comprobar que la cavidad sea suficientemente grande para que quepa el puerto y que este no quede situado por debajo de la incisión.

Catéteres incorporables:

- Cree un túnel subcutáneo desde el punto venoso hasta el punto de la cavidad del puerto con un tunelizador o un fórceps largo siguiendo estas indicaciones:
 - a. Realice una pequeña incisión en el punto de entrada venoso.
 - b. Inserte el extremo del tunelizador en la pequeña incisión.
 - c. Forme el túnel haciendo avanzar el extremo del tunelizador desde el punto venoso hasta el punto de la cavidad del puerto. **Aviso:** evite perforar de forma involuntaria la piel o la aponeurosis con el extremo del tunelizador.
 - d. Retire el cierre del catéter. **Aviso:** no utilice nunca un cierre de catéter que parezca estar fracturado o presente cualquier otro tipo de daño.
 - e. Coloque el extremo del catéter en la lengüeta del tunelizador con un movimiento giratorio. **Nota:** el catéter debe cubrir por completo las roscas de la lengüeta a fin de fijar correctamente el catéter a medida que se tira del mismo a través del túnel. Se puede realizar una sutura alrededor del catéter entre el cuerpo del tunelizador y la lengüeta grande para que se mantenga más firme.
 - f. Tire del tunelizador hasta el punto de la cavidad del puerto mientras sujeta suavemente el catéter. **Nota:** no se debe forzar el catéter.
 - g. Coloque el cierre del catéter sobre el catéter, asegurando los lados del anillo radiopaco en posición proximal (hacia el extremo del catéter que se vaya a colocar en el puerto).
 - h. Corte el catéter con una longitud adecuada en un ángulo de 90°, dejando holgura suficiente para el movimiento corporal y la conexión del puerto. Compruebe si el catéter está dañado. Si observa algún daño, corte la sección dañada antes de conectar el catéter al puerto.

CONEXIÓN DEL CATÉTER AL PUERTO:

1. Purgue todo el aire del cuerpo del puerto con solución salina de heparina (100 USP U/ml) utilizando una jeringa de 10 ml con una aguja no perfilada. Introduzca la aguja a través del septo e inyecte el fluido orientando la espiga hacia arriba. Tenga en cuenta que algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina: los puertos de esos pacientes no se deben purgar con solución salina de heparina.
2. Limpie todos los componentes del sistema con una solución de irrigación.
3. Conecte el catéter al puerto:

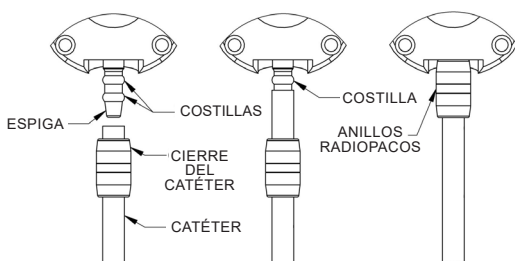
Aviso: antes de hacer avanzar el cierre del catéter, asegúrese de que esté colocado correctamente. Es posible que un catéter que no haya avanzado hasta la zona adecuada no se ajuste correctamente y provoque desalojo y extravasación. El catéter debe estar recto y no mostrar ninguna señal de dobleces. Bastará con tirar ligeramente de él para enderezarlo. Si se desplaza el cierre sobre un catéter doblado, el catéter puede resultar dañado. No sujete el catéter ni el cierre del catéter con instrumentos que puedan provocar daños potenciales en alguna pieza (por ejemplo, hemostatos).

- a. Alinee la espiga del puerto con el catéter.

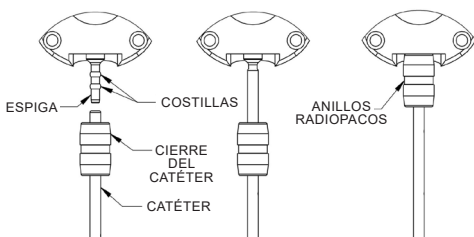
Nota: si el catéter y el cierre se conectan y, a continuación, se desconectan, el extremo del catéter se debe volver a recortar para garantizar una reconexión segura.

- b. Haga avanzar el catéter sobre la espiga del puerto hasta una posición intermedia entre las costillas para la versión de silicona de 9,6F (los catéteres Triniflex® de espiga de titanio de 6,6F/5F deben avanzar justo sobre la segunda costilla, y los catéteres Triniflex® de espiga de titanio de 8F, justo por encima de la segunda costilla). **Nota:** si introduce el catéter demasiado lejos a lo largo de la espiga del puerto, se podría producir una acumulación de tubos al hacer avanzar el cierre del catéter. Si ocurriera esto, es aconsejable detener el avance del cierre del catéter, tirar del catéter hacia atrás a lo largo de la espiga alejándolo del puerto y volver a realizar la conexión.
- c. Haga avanzar el cierre del catéter hasta que se purgue con el puerto. El cierre del catéter debe ser suficiente para fijar el catéter al puerto. Jet Medical® S.A. no recomienda realizar una sutura alrededor del catéter para evitar que pueda comprimirse, doblarse o dañarse.

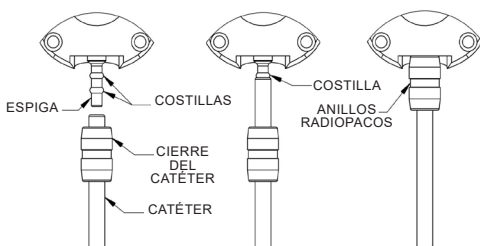
Versión de policarbonato uretano biocompatible de espiga de plástico de 9,6F



Versión de policarbonato uretano biocompatible de espiga de titanio de 6,6F/5F



Versión de policarbonato uretano biocompatible de espiga de titanio de 8F



COLOCACIÓN DEL PUERTO Y CIERRE DEL PUNTO DE INCISIÓN:

1. Coloque el puerto en la cavidad subcutánea lejos de la línea de incisión. De este modo, se reducirá el riesgo de migración del puerto y la posibilidad de inversión. Fije el puerto a la aponeurosis subyacente con puntos de sutura monofilamento no absorbibles. Deje holgura suficiente en el catéter para permitir un ligero movimiento y compruebe que el catéter no esté obstruido por dobleces.
2. Después de suturar el puerto en la cavidad, purgue la herida con una solución antibiótica adecuada.
3. Lleve a cabo estudios de flujo en el catéter utilizando una aguja no perfilada y una jeringa de 10 ml para confirmar que el flujo no esté obstruido, que no haya fugas y que el catéter esté colocado correctamente.
4. Realice una aspiración para confirmar que se puede extraer sangre.
5. Purgue y cree un cierre de heparina en el sistema del puerto tal como se describe en la sección "Procedimiento de cierre de heparina". Algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o padecer trombocitopenia inducida por heparina (TIH), así que debe tener cuidado cuando utilice solución salina de heparina para cerrar el puerto.
6. Tras haber completado la terapia, purgue el puerto siguiendo el protocolo de la institución.
7. Cierre el punto de incisión de modo que el puerto no quede debajo de la incisión.
8. Vende la incisión según la práctica del hospital.

PROCEDIMIENTO DE CIERRE DE HEPARINA:

- Para evitar la formación de coágulos y la obstrucción del catéter, los puertos implantados con catéteres de extremo abierto se deben llenar con solución salina de heparina estéril después de cada uso. Si el puerto no se utiliza durante periodos prolongados de tiempo, el cierre de heparina se debe cambiar al menos una vez cada cuatro semanas. Tenga en cuenta que algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina: los puertos de estos pacientes no se deben bloquear con solución salina de heparina.

Determinación de los volúmenes del puerto:

- Si utiliza un dispositivo de puerto de perfusión implantable con inyección automática, deberá determinar la longitud del catéter utilizada para cada paciente.
- Para determinar el volumen de cebado, multiplique la longitud del catéter en centímetros por 0,2 ml/cm y, a continuación, añada el volumen de cebado de la configuración de puerto correspondiente de la forma siguiente:
 - Puerto CT Dignity® de plástico de perfil mini: 0,43 ml
 - Puerto CT Dignity® de plástico de perfil bajo: 0,43 ml
 - Puerto CT Dignity® de plástico de tamaño medio: 0,51 ml
 - Puerto CT Dignity® de plástico de tamaño medio de 5F: 0,45 ml
 - Puerto CT Pro-Fuse® de perfil bajo: 0,43 ml
 - Puerto CT Pro-Fuse® estándar: 0,63 ml
- Le resultará útil registrar esta información en el historial y/o en la tarjeta de identificación del paciente para poder consultarla en el futuro.

Volúmenes de purga recomendados:

VOLÚMENES DE PURGA	
PROCEDIMIENTOS	VOLUMEN (100 U/ml)
Cuando el puerto no está en uso	5 ml de solución salina de heparina cada cuatro semanas
Después de cada perfusión de medicamento o TPN	10 ml de solución salina normal estéril y, a continuación, 5 ml de solución salina de heparina
Después de la extracción de sangre	20 ml de solución salina normal estéril y, a continuación, 5 ml de solución salina de heparina
Después de la inyección automática de los medios de contraste	10 ml de solución salina normal estéril y, a continuación, 5 ml de solución salina de heparina

Equipo:

- Aguja no perfilada
- Jeringa de 10 ml con solución salina estéril
- Jeringa de 10 ml con 5 ml de solución salina de heparina (100 U/ml)

Nota: otras concentraciones de solución salina de heparina (de 10 a 1.000 U/ml) han demostrado ser eficaces. Debe determinar la concentración y el volumen más adecuados según el estado médico del paciente, las pruebas de laboratorio y experiencias anteriores.

Procedimiento:

1. Explique el procedimiento al paciente y prepare el punto de inyección.
2. Coloque una jeringa de 10 ml llena de solución salina normal estéril en la aguja.
3. Localice el puerto y acceda a él de manera aséptica.
4. Purgue el sistema y repita con 5 ml de solución salina heparinizada de 100 U/ml.
5. Tras haber completado la terapia, purgue el puerto siguiendo el protocolo de su institución. No se debe utilizar alcohol para sumergir catéteres de poliuretano ni eliminar la formación de coágulos, ya que está demostrado que la exposición prolongada y repetida de los catéteres de poliuretano al alcohol los degrada con el tiempo.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA:

Antes de proceder, siga el protocolo de la institución para comprobar que la posición del extremo del catéter sea correcta realizando una radiografía antes de la inyección automática.

1. Acceda al puerto con una aguja no perfilada adecuada. Compruebe que la punta de la aguja esté completamente insertada en el puerto.

Advertencia: en un puerto de perfusión implantable para inyección automática solo se puede realizar la inyección automática cuando se accede al puerto con una aguja de inyección automática.

2. Coloque una jeringa llena de solución salina normal estéril.

- Indíquelo al paciente que adopte la posición en la que se encontrará durante el procedimiento de inyección automática, antes de comprobar la permeabilidad. Si es posible, el paciente debe tener el brazo en posición vertical por encima del hombro con la palma de la mano en la cara del gantry durante la inyección. De este modo, se permite el paso ininterrumpido del contraste inyectado a través de las venas subclavia y axilar en la salida torácica.
- Realice una aspiración para obtener el reflujo de sangre adecuado y purgue energicamente el puerto con 10 ml de solución salina normal estéril.

Advertencia: Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección, podría ocurrir un fallo en el sistema del puerto.

- Retire la jeringa.
- Caliente los medios de contraste hasta que alcancen la temperatura corporal.
- Conecte el dispositivo de inyección automática a la aguja y asegúrese de que la conexión sea segura. Compruebe la velocidad de flujo indicada y confirme los valores de CT.

Calibre de la aguja no perfilada	Calibre 19	Calibre 20	Calibre 22
Velocidad máxima de flujo recomendada	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

- Indíquelo al paciente que comunique inmediatamente cualquier dolor o cambio de sensación que experimente durante la inyección.
- Inyecte el contraste caliente con cuidado de no sobrepasar los límites de velocidad de flujo.

Advertencia: en caso de dolor local, hinchazón o signos de extravasación, se debe detener inmediatamente la inyección.

Advertencia: si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima, se podrían producir daños en el sistema del puerto y/o un desplazamiento del extremo del catéter.

- Desconecte el dispositivo de inyección automática.
- Purgue el puerto con 10 ml de solución salina normal estéril.
- Realice el procedimiento de cierre de heparina. Recuerde que algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o padecer trombocitopenia inducida por heparina (TIH): los puertos de estos pacientes no se deben cebar con solución salina de heparina.
- Tras haber completado la terapia, purgue el puerto siguiendo el protocolo de su institución. Cierre el clamp mientras inyecta los últimos 0,5 ml de la solución de purga.

Advertencia: no exceda el valor de límite de presión de 325 psi (o los valores de velocidad máxima de flujo que aparecen a continuación) en el dispositivo de inyección automática si realiza la inyección automática a través del puerto de perfusión implantable para inyección automática.

La prueba del sistema de puerto implantable CT Jet Medical® S.A. incluyó como mínimo 40 ciclos de inyección automática con un juego de agujas Huber con velocidad de CT y una solución de contraste de viscosidad centipoise (cp) de 11,8.

Configuración de catéter/puerto Dignity®		Promedio de presión en el depósito del puerto ^b	Promedio de presión estática de estallido ^c	Rango de presión estática de estallido ^c
Puertos CT de perfil mini	5F	111 psi	271 psi	253-285 psi
	6,6F	66 psi	236 psi	222-254 psi
	8F	79 psi	236 psi	224-245 psi
Puertos CT de perfil bajo	5F	106 psi	258 psi	241-274 psi
	6,6F	68 psi	235 psi	220-250 psi
	8F	85 psi	235 psi	230-240 psi
Puertos CT de tamaño medio	5F	97 psi	241 psi	212-262 psi
	6,6F	71 psi	233 psi	205-242 psi
	8F	63 psi	246 psi	225-265 psi
	9,6F	39 psi	148 psi	147-150 psi
Velocidades de flujo de CT indicadas				
Calibre de la aguja no perfilada		Calibre 19	Calibre 20	Calibre 22
Velocidad de flujo máxima ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Configuración de catéter/ puerto Pro-Fuse®		Promedio de presión en el depósito del puerto ^b	Promedio de presión estática de estallido ^c	Rango de presión estática de estallido ^c
Puertos CT de perfil bajo	5F	116 psi	249 psi	232-262 psi
	6,6F	69 psi	237 psi	232-245 psi
	8F	83 psi	228 psi	218-242 psi
Puertos CT estándares	8F	87 psi	197 psi	177-225 psi
	9,6F	44 psi	143 psi	141-144 psi
Velocidades de flujo de CT indicadas				
Calibre de la aguja no perfilada		Calibre 19	Calibre 20	Calibre 22
Velocidad de flujo máxima ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Nota: la presión del inyector de CT debe establecerse en un máximo de 325 psi. Las velocidades de flujo inferiores a 5 ml/s y los medios de contraste con menor viscosidad generarán presiones más bajas en el puerto y en el catéter.

^a Representa la capacidad de flujo del conjunto de catéter y puerto para la inyección automática de los medios de contraste.

^b Presión interna del puerto durante la velocidad máxima de flujo de CT indicada utilizando medios de contraste con una viscosidad centipoise (cp) de 11,8.

^c El rango y promedio de presión estática de estallido es la presión de estallido del conjunto catéter-puerto.

	Profundidad de penetración de la aguja				
	Dignity® mini	Dignity® de perfil bajo	Dignity® de tamaño medio	Pro-Fuse® de perfil bajo	Pro-Fuse® estándar
A través del septo	4,928 mm	4,928 mm	6,477 mm	4,928 mm	6,096 mm
Base del puerto	10,135 mm	10,135 mm	11,354 mm	10,135 mm	11,633 mm

REFERENCIAS:

- Jacobs, D.M. et. al., "Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE. 1993 Mar; 16(1):434-444.
 - Magney, J.E. et. al., "Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint". PACE. 1993 Mar; 16(1):445-457.
 - Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et. al. "Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices". Radiology 177: 353-356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. "Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture." 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. "Access Device Guidelines.: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.
- Si desea obtener más información sobre cualquiera de estos productos, póngase en contacto con un representante de ventas de Jet Medical® S.A.

GARANTÍA

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

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

Medcomp®, Dignity®, Pro-Fuse® y Triniflex® son marcas registradas de Medical Components Inc. en Estados Unidos.

No contiene componentes de látex de caucho natural.

El embalaje y todos los componentes están exentos de DEHP.



Compatibilidad con RM: 3 teslas (los artefactos pueden presentar problemas de imagen si la zona de la que se quiere tomar la imagen de resonancia magnética es la zona en la que se encuentra el dispositivo o una zona próxima).

Conclusión del informe: Información sobre la imagen de resonancia magnética

Compatibilidad con RM

Se ha determinado que el puerto de acceso vascular implantable es compatible con las resonancias magnéticas.

Pruebas no clínicas han demostrado que el puerto de acceso vascular implantable es compatible con las resonancias magnéticas. Se puede realizar un escáner de forma segura a un paciente tras colocarle este dispositivo con las condiciones siguientes:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos

- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos

Calentamiento relacionado con la imagen de resonancia magnética

En pruebas no clínicas, el puerto de acceso vascular implantable produjo el siguiente aumento de temperatura al tomar una imagen de resonancia magnética durante 15 minutos de escaneo (por ejemplo, por secuencia de impulsos) en el sistema de resonancia magnética de 3 teslas (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio mayor de temperatura +1,7 °C

Por tanto, al realizar experimentos de calentamiento relacionado con imágenes de resonancia magnética en el puerto de titanio de 3 teslas utilizando una bobina corporal de radiofrecuencia de transmisión/recepción en un sistema de resonancia magnética, se obtuvo una tasa de absorción específica (SAR) corporal media de 2,9-W/kg (en relación con un valor medio del cuerpo entero de 2,7-W/kg medido mediante calorimetría), que indicó que la cantidad mayor de calentamiento en estas condiciones específicas era inferior o igual a +1,7 °C.

Información sobre artefactos:

La calidad de la imagen de la resonancia magnética se puede ver comprometida si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del puerto de acceso vascular implantable. El tamaño máximo del artefacto (tal como se ve en la secuencia de impulsos de eco de gradiente) se amplía aproximadamente 45 mm² (como máximo) respecto al tamaño y la forma de este dispositivo durante la imagen de resonancia magnética (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, bobina corporal de radiofrecuencia de transmisión/recepción, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Por tanto, es posible que haya que optimizar los parámetros de la imagen de resonancia magnética para que se pueda incorporar este dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de ausencia de señal	1.443-mm ²	1.235-mm ²	2.414-mm ²	2.320-mm ²
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

DESCRIPTION :

- La chambre implantable à injecteur automatique est un dispositif implantable destiné à fournir un accès répété au système vasculaire. L'accès à la chambre s'effectue à l'aide d'une aiguille de Huber remplie de solution saline héparinée. **L'injection sous pression s'effectue uniquement à l'aide d'une seringue prévue à cet effet.** La chambre implantable à injecteur automatique se compose de deux principaux éléments : une chambre d'injection avec septum en silicone auto-obturant et un cathéter radio-opaque. Les chambres implantables peuvent être identifiées sous la peau en repérant la partie supérieure du septum et le contour supérieur du boîtier de la chambre. Les chambres implantables à injecteur automatique peuvent être identifiées par les lettres CT sous imagerie médicale.
- **Tous les matériaux sont biocompatibles et peuvent être utilisés avec la plupart des solutions injectables. Ils sont sans latex et compatibles avec l'IRM et la TDM avec injection de produit de contraste.**

INDICATIONS :

- Les chambres implantables avec injecteur automatique sont indiquées lorsqu'un accès au système vasculaire d'un patient est fréquemment nécessaire. Le système de chambre peut être utilisé dans le cadre de perfusions (fluides intraveineux, solutions de nutrition parentérale, produits sanguins et prélèvements sanguins).
- Lorsqu'elle est utilisée avec une aiguille spécialement conçue à cet effet, la chambre implantable à injecteur automatique est indiquée pour l'injection de produit de contraste. Lors de l'injection d'agents de contraste, il est recommandé de définir une vitesse de perfusion maximale de 5 ml/s à l'aide d'une aiguille de Huber à injection automatique de calibre 19 ou 20. La vitesse de perfusion maximale recommandée est de 2 ml/s avec une aiguille de Huber à injection automatique de calibre 22.

CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

CONTRE-INDICATIONS :

- Cet appareil est contre-indiqué pour l'insertion d'un cathéter dans la veine sous-clavière médialement au bord de la première côte, cette zone étant associée à des taux de pincement élevés.^{1,2}
- Ce dispositif est également contre-indiqué dans les cas suivants :
 - Présence d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie avérée ou présumée provoquée par le dispositif.
 - Patient d'une corpulence insuffisante pour pouvoir y implanter le dispositif.
 - Allergie avérée ou présumée du patient aux matériaux qui constituent le dispositif.
 - Existence d'une broncho-pneumopathie obstructive chronique.
 - Site d'insertion potentiel déjà exposé à des rayonnements.
 - Site de mise en place potentiel présentant des antécédents de thrombose veineuse ou ayant déjà subi une intervention chirurgicale vasculaire.
 - Facteurs des tissus locaux susceptibles d'empêcher la stabilisation du dispositif et/ou un accès adéquat.

AVERTISSEMENTS :

I. Lors de la mise en place :

- Dispositif à **usage unique sur un seul patient. NE PAS RÉUTILISER.** Les produits Jet Medical® S.A. sont destinés à un usage unique et ne doivent jamais être réutilisés. Aucun dispositif contaminé par le sang ne doit être réutilisé ou restérilisé.
- Après utilisation, ce produit peut devenir un danger biologique potentiel. Manipulez-le et jetez-le conformément à la bonne pratique médicale, ainsi qu'aux règlements et aux lois en vigueur à l'échelle locale, nationale et fédérale.
- Lorsque vous mettez en place le dispositif au moyen d'une gaine, maintenez votre pouce au-dessus de l'ouverture exposée de la gaine pour empêcher une aspiration d'air. Cette étape de la procédure réduit les risques d'aspiration d'air lorsque le patient effectue la manœuvre de Valsalva.
- Ne suturez pas le cathéter sur la chambre. Toute contrainte ou tout endommagement au niveau du cathéter peut rendre l'injection automatique dangereuse.
- Évitez de perforer le vaisseau.
- Ne pratiquez pas d'injection automatique via une chambre si des signes de compression entre la clavicule et la première côte ou de pincement sont présents : cela risque d'entraîner un dysfonctionnement de la chambre.

II. Lors de l'accès à la chambre :

- N'UTILISEZ PAS DE SERINGUE DE MOINS DE 10 ml. Une pression de perfusion prolongée supérieure à 25 psi peut provoquer des dommages au niveau des vaisseaux ou des viscères du patient.
- **Pour permettre l'injection automatique avec des chambres implantables à injecteur automatique, une aiguille spécialement conçue à cet effet est nécessaire.**
- Le non-respect de la consigne qui consiste à chauffer l'agent de contraste à la température du corps avant une injection automatique peut entraîner un dysfonctionnement de la chambre.

- Le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement de la chambre.
- La fonction de limitation de pression de l'injecteur automatique n'empêche pas systématiquement une surpression dans un cathéter obstrué.
- Une vitesse d'écoulement supérieure à la vitesse maximale peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter et/ou d'un déplacement de l'embout du cathéter.
- L'indication pour l'injection automatique d'un agent de contraste de la chambre implantable à injecteur automatique implique la capacité de la chambre à résister à la procédure, sans toutefois impliquer l'applicabilité de la procédure à un patient particulier, ni celle d'un kit de perfusion particulier. Un clinicien dûment formé est tenu responsable de l'évaluation de l'état de santé d'un patient dans le cas d'une procédure par injection sous pression et de l'évaluation de l'adéquation d'un kit de perfusion pour accéder à la chambre.
- Ne dépassez pas la limite de pression de 300 psi ou le réglage de débit maximal de l'injecteur automatique, si vous réalisez l'injection automatique à l'aide de la chambre implantable à injecteur automatique.
- Les procédures médicales réalisées sur le bras d'un patient dans lequel la chambre est implantée sont soumises aux restrictions suivantes :
 - **Ne pas** prélever de sang ou administrer un médicament dans une zone du bras où le système est situé, à moins d'utiliser la chambre.
 - **Ne pas** prendre la tension artérielle du patient sur ce bras.

SIGNES DE PINCEMENT :

Signes cliniques :

- Difficultés à prélever du sang
- Résistance à l'administration de fluides
- Changements de position du patient nécessaires pour l'administration de fluides ou le prélèvement de sang

Signes radiologiques :

- *Distorsion de niveau 1 ou 2 sur la radiographie du thorax. Évaluer le degré ou la gravité du pincement avant explantation. Suivre attentivement les patients présentant un degré de distorsion au niveau de la clavicule/première côte. Une radiographie du thorax menée comme suit permettra de détecter des degrés de pincement : ^{3,4}*

Niveau	Gravité	Action recommandée
Niveau 0	Pas de distorsion	Aucune action
Niveau 1	Distorsion présente sans sténose luminale	Effectuer une radiographie du thorax tous les 1 à 3 mois pour contrôler si le pincement passe au niveau de distorsion 2. Lors de la radiographie, noter la position des épaules car ce détail peut avoir un impact sur le niveau de distorsion.
Niveau 2	Distorsion présente avec sténose luminale	Envisager le retrait du cathéter.
Niveau 3	Sectionnement ou cassure du cathéter.	Retrait rapide du cathéter.


PRÉCAUTIONS :

- Lisez et suivez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.
- En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur prescription de ce dernier.
- Seuls des professionnels de santé qualifiés peuvent implanter, manipuler et retirer ces dispositifs.
- Évitez de ponctionner involontairement la peau ou le fascia avec l'embout du mandrin de tunnelisation.
- Si le fil guide doit être retiré alors que l'aiguille est insérée, retirez simultanément l'aiguille et le fil afin d'empêcher l'aiguille d'endommager ou de couper le fil guide.
- N'utilisez que des aiguilles de Huber avec cette chambre.
- Avant de pousser le verrou du cathéter, assurez-vous que ce dernier est correctement positionné. Un cathéter non poussé jusqu'à la zone appropriée peut se déloger et provoquer des extravasations. Le cathéter doit rester droit, sans signes de coudure. Tirez légèrement sur le cathéter pour le mettre droit. Si vous poussez le verrou d'un cathéter coudé, vous risquez de l'endommager.
- Suivez les précautions universelles lorsque vous insérez et maintenez le cathéter.
- Les précautions d'emploi sont destinées à éviter d'endommager le cathéter et/ou de blesser le patient.
- Lorsque la chambre est implantée dans le bras, elle ne doit en aucun cas être placée dans la cavité axillaire.

- Le port de perfusion permet d'effectuer les prises de sang, l'injection de produits de contraste, la thérapie intraveineuse et la perfusion de médicaments dans le système veineux central. Reportez-vous aux normes des pratiques et aux politiques de l'établissement pour connaître les agents de perfusion compatibles avec l'accès veineux central.
- Suivez toutes les contre-indications, avertissements, précautions et instructions pour tous les perfusats, y compris les produits de contraste, tels que spécifiés par leur fabricant.

I. Avant la mise en place :

- Examinez l'emballage avec soin avant de l'ouvrir pour vérifier son intégrité et vous assurer que la date de péremption n'est pas dépassée. Le dispositif est fourni dans un emballage stérile et apyrogène. N'utilisez pas le dispositif si son emballage est ouvert ou détérioré ou si la date de péremption est dépassée.
STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.

STERILE	EO
---------	----
- **Ne doit être ni restérilisé, ni réutilisé. Toute réutilisation peut être à l'origine d'une infection ou d'une maladie/lésion.** 
- Inspectez le kit pour vous assurer qu'aucun composant ne manque.
- Vérifiez le dossier du patient et demandez-lui s'il ne souffre d'aucune allergie aux produits chimiques ou aux matériaux utilisés au cours de la procédure de mise en place.
- Remplissez (amorcez) le dispositif à l'aide d'une solution saline héparinée stérile ou d'une solution saline normale pour éviter une embolie gazeuse. N'oubliez pas que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir d'une thrombocytopenie induite par l'héparine et que la chambre de ces patients ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée.
- Si vous utilisez un kit d'introduction, vérifiez que le cathéter passe facilement dans la gaine de l'introducteur.

II. Lors de la mise en place :

- Évitez tout contact accidentel du dispositif avec des instruments tranchants. Des dommages mécaniques peuvent survenir. N'utilisez que des clampes ou des forceps atraumatiques ne présentant pas d'arêtes vives.
- Veillez à ne pas perforer, déchirer ni casser le cathéter lors de sa mise en place. Une fois le cathéter mis en place au niveau de la chambre, vérifiez que le dispositif ne présente pas de signes de fuite ou de dommages.
- N'utilisez pas le cathéter en cas de dommage mécanique ou de fuite.
- Ne pliez pas le cathéter à angle droit lors de l'implantation. Le cathéter risquerait de perdre sa perméabilité.
- Appliquez soigneusement la technique de raccordement préconisée dans ces instructions afin d'éviter d'endommager le cathéter.
- Ne suturez pas le cathéter pour le fixer sur la tige de la chambre : cela pourrait entraîner le fléchissement du cathéter ou l'endommager.
- Si vous utilisez des introducteurs séparables :
 - Insérez soigneusement l'introducteur et le cathéter afin d'éviter toute pénétration accidentelle des structures vitales du thorax.
 - Évitez d'endommager les vaisseaux sanguins en utilisant un cathéter ou un dilateur comme support interne lorsque vous utilisez un introducteur séparable.
 - Évitez d'endommager la gaine en la poussant simultanément avec le dilateur, comme s'ils étaient une seule unité, en exerçant un mouvement rotatif.

COMPLICATIONS POSSIBLES :

- L'utilisation d'une chambre sous-cutanée offre un moyen important d'accéder au système veineux des patients gravement malades. Toutefois, il existe un potentiel de complications sérieuses, entre autres :
 - Embolie gazeuse
 - Hémorragie
 - Lésion du plexus brachial, arythmie cardiaque, tamponnade cardiaque
 - Érosion du cathéter ou de la chambre par la peau
 - Embolie de cathéter
 - Occlusion du cathéter
 - Occlusion du cathéter, endommagement ou rupture du cathéter dû à une compression entre la clavicule et la première côte
 - Sepsis associé au cathéter ou à la chambre
 - Rotation ou extrusion du dispositif
 - Endocardite
 - Extravasation
 - Formation d'une gaine de fibrine
 - Hématome
 - Hémithorax
 - Hydrothorax
 - Réaction d'intolérance au dispositif implanté
 - Inflammation, nécrose ou cicatrisation de la peau au-dessus de la zone d'implantation
 - Déchirure des vaisseaux sanguins ou des viscères
 - Perforation des vaisseaux ou des viscères
 - Pneumothorax
 - Mauvais positionnement ou rétraction spontané(e) de l'embout du cathéter

- Lésion du canal thoracique
 - Thrombo-embolie
 - Thrombose vasculaire
 - Érosion des vaisseaux
 - Risques normalement associés à l'anesthésie locale ou générale, à la chirurgie et au rétablissement post-opératoire
- Ces complications et d'autres encore sont bien documentées dans les ouvrages médicaux et doivent être sérieusement prises en considération avant de mettre la chambre en place.

INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION :

- Veuillez lire toutes les instructions d'implantation avant d'implanter la chambre, en particulier les sections « Contre-indications, avertissements et précautions d'emploi » et « Complications possibles » de ce manuel avant de commencer.

PRÉVENTION DES PINCEMENTS :

- Le risque de pincement peut être évité en insérant le cathéter par la veine jugulaire interne. L'insertion du cathéter au niveau de la veine sous-clavière médialement à la première côte peut pincer le cathéter et, par conséquent, générer des occlusions rendant la chambre inopératoire lors de l'injection automatique.
- Si vous décidez d'insérer le cathéter dans la veine sous-clavière, il doit être inséré latéralement au bord de la première côte ou à la jonction de la veine axillaire, car une telle insertion empêchera la compression du cathéter qui peut entraîner son endommagement et même sa séparation. Il est fortement recommandé d'effectuer une insertion guidée par l'image. Il importe de confirmer par une radiographie l'insertion du cathéter pour vérifier qu'il n'est pas pincé.

PRÉPARATION DE L'IMPLANTATION :

1. Sélectionnez la procédure d'implantation que vous allez utiliser. **Remarque :** les veines recommandées pour la mise en place de la chambre sur le bras sont la veine céphalique, la veine basilique ou la veine médiane basilique. **Remarque :** il est recommandé d'effectuer la mise en place au thorax au niveau des veines jugulaire ou sous-clavière. Référez-vous à la section « Avertissements » sur le pincement du cathéter, si vous insérez ce dernier dans la veine sous-clavière.
2. Sélectionnez l'emplacement de la chambre. **Remarque :** le positionnement de la chambre doit être opéré dans une zone offrant une bonne stabilité, ne réduisant pas la mobilité du patient et ne créant pas de points de pression. Elle ne doit jamais avoir été irradiée précédemment, ne pas présenter de signes d'infection et ne pas être un handicap pour se vêtir. La chambre au niveau du bras doit être distale au site d'insertion de la veine souhaité. Tenez compte de la quantité de tissu cutané sur le septum de la chambre. Une quantité excessive rendra l'accès plus difficile. À l'inverse, une couche de tissu fine sur la chambre peut provoquer l'érosion des tissus. Une épaisseur de tissu comprise entre 0,5 et 2 cm est appropriée.
3. Remplissez la fiche d'implantation du patient, en indiquant notamment le numéro de renouvellement du produit et le numéro de lot.
4. Effectuez l'anesthésie appropriée.
5. Créez une zone stérile et ouvrez le plateau.
6. Effectuez la préparation chirurgicale et placez un champ stérile sur le site d'implantation.
7. Pour les cathéters détachables : Rincez les cathéters ouverts avec une solution saline héparinée et clampes-les fermés à quelques centimètres de l'extrémité (chambre) proximale. N'oubliez pas que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir d'une thrombocytopenie induite par l'héparine et que la chambre de ces patients ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée. **Remarque :** clampes les segments de cathéter qui seront coupés avant la fixation.

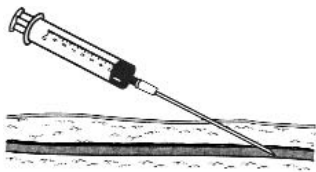
PROCÉDURE D'INCISION :

1. Placez le patient dans la position de Trendelenburg, la tête tournée dans la direction opposée au site de ponction veineuse souhaité. Pour mettre en place la chambre au niveau du bras, positionnez le bras en rotation externe et écartée. Incisez de sorte à accéder à la veine d'entrée choisie.
2. Pratiquez l'incision du vaisseau après l'avoir isolé et stabilisé pour éviter toute hémorragie ou aspiration d'air.
3. Si vous utilisez une aiguille de ponction, insérez son extrémité fine dans l'incision et poussez-la dans le vaisseau. Faites glisser ensuite l'embout dans la partie inférieure rainurée de l'aiguille.
4. Introduisez l'embout du cathéter dans le vaisseau.
5. Retirez l'aiguille de ponction, si celle-ci a été utilisée.
6. Poussez le cathéter dans le vaisseau jusqu'au site d'administration souhaité.

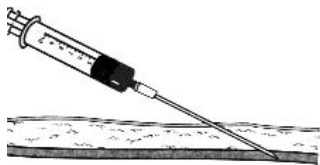
Remarque : les cathéters doivent être placés avec l'embout du cathéter au niveau de la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite. Vérifiez que la position de l'embout du cathéter est correcte à l'aide d'une radioscopie ou d'une technologie appropriée. Ne bouchez pas ou ne coupez pas le cathéter lorsque vous utilisez des sutures pour le fixer.

PROCÉDURE PERCUTANÉE :

1. Placez le patient dans la position de Trendelenburg, la tête tournée dans la direction opposée au site de ponction veineuse souhaité.
2. Localisez le vaisseau souhaité à l'aide d'une aiguille de petit calibre attachée à une seringue. Référez-vous à la section « Avertissements » sur le pincement du cathéter, si vous insérez ce dernier dans la veine sous-clavière.



3. Fixez l'aiguille introductrice à la seringue et insérez-la dans le vaisseau, à côté de l'aiguille de petit calibre. Retirez l'aiguille de petit calibre.
4. Aspirez doucement lorsque l'insertion est faite. Si l'aiguille pénètre dans l'artère, retirez-la et exercez une pression manuelle pendant plusieurs minutes. Si l'aiguille pénètre dans la cavité pleurale, retirez l'aiguille et assurez-vous que le patient ne présente pas de signes de pneumothorax.



5. Lorsque vous pénétrez dans la veine, retirez la seringue tout en laissant l'aiguille en place. Placez un doigt sur l'orifice de l'aiguille pour limiter l'hémorragie et le risque d'aspiration d'air. Cette étape de la procédure réduit les risques d'aspiration d'air lorsque le patient effectue la manœuvre de Valsalva.

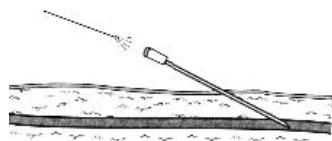


6. Si vous utilisez un kit de microponction, insérez l'extrémité souple du fil guide dans l'aiguille. Poussez le fil guide aussi loin que nécessaire. Vérifiez que le positionnement est correct à l'aide d'une radioscopie ou d'ultrasons. Retirez délicatement l'aiguille, tout en maintenant le fil guide en place.

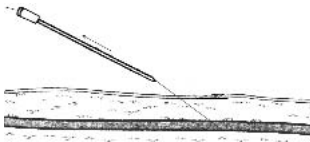
Avertissement : si le fil guide doit être retiré alors que l'aiguille est insérée, retirez simultanément l'aiguille et le fil afin d'empêcher l'aiguille d'endommager ou de couper le fil guide. Poussez la petite gaine et le dilatateur, le cas échéant. Retirez le dilatateur et le fil guide et maintenez la petite gaine en place.

Avertissement : placez votre pouce sur l'orifice de la gaine pour limiter l'hémorragie et le risque d'embolie gazeuse.

7. Redressez l'embout en « J » du fil guide à l'aide du redresseur d'embout et insérez l'extrémité fine de celui-ci dans l'aiguille.



8. Retirez le redresseur d'embout et poussez le fil guide dans la veine cave supérieure. Poussez le fil guide aussi loin que nécessaire dans le cadre de la procédure. Vérifiez que la position est correcte à l'aide d'une radioscopie ou d'une technologie appropriée.



- Retirez délicatement l'aiguille.

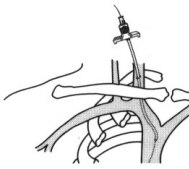
Attention : si le fil guide doit être retiré alors que l'aiguille est insérée, retirez simultanément l'aiguille et le fil afin d'empêcher l'aiguille d'endommager ou de couper le fil guide.

- Si vous utilisez un kit de microponction, retirez doucement la petite gaine, tout en maintenant le fil guide standard en place.

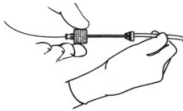
INSTRUCTIONS RELATIVES À L'INTRODUCTEUR DE GAINÉ SÉPARABLE :

- Poussez le dilateur de vaisseau et l'introducteur de gaine simultanément, au-dessus du fil guide exposé, en exerçant un mouvement rotatif. Introduisez l'ensemble dans la veine, en laissant au moins 2 cm de gaine exposés. **Remarque :** pour faciliter l'introduction du dilateur de vaisseau et de l'introducteur de gaine, effectuez une légère incision.

Avertissement : évitez de perforer le vaisseau.



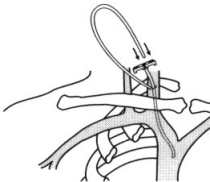
- Relâchez le mécanisme de verrouillage et retirez doucement le dilateur de vaisseau et le fil guide en J, tout en laissant la gaine en place.



- Avertissement :** maintenez votre pouce au-dessus de l'ouverture exposée de la gaine pour empêcher une aspiration d'air. Cette étape de la procédure réduit les risques d'aspiration d'air lorsque le patient effectue la manœuvre de Valsalva.



- Insérez le cathéter dans la gaine. Poussez le cathéter dans le vaisseau jusqu'au site d'administration souhaité. Les cathéters doivent être placés avec leur embout à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.



- Vérifiez que la position de l'embout du cathéter est correcte à l'aide d'une radioscopie ou d'une technologie appropriée. **Remarque :** si la chambre est mise en place sur le bras, déplacez le bras du patient en plusieurs positions par rapport au corps. À l'aide de la radioscopie, évaluez l'effet de chaque mouvement sur le positionnement de l'embout du cathéter. Le cas échéant, repositionnez le cathéter afin que son embout se situe au bon emplacement. **Remarque :** mettez en place l'embout du cathéter délicatement. Le mouvement du bras d'un patient dans lequel est implanté le dispositif peut entraîner le déplacement de l'embout du cathéter loin de l'emplacement souhaité.

- Saisissez les deux poignées de la gaine séparable et tirez vers l'extérieur et vers le haut en même temps.



7. Détachez complètement la gaine du cathéter. Assurez-vous que le cathéter ne s'est pas délogé du vaisseau.

PROCÉDURE DE TUNNELISATION DU CATHÉTER :

1. Créez une poche sous-cutanée à l'aide d'une dissection mousse.

Remarque : effectuez un essai de mise en place pour vérifier que la poche est suffisamment importante pour accueillir la chambre et que la chambre ne se situe pas sous l'incision.

Cathéters détachables :

- Créez un tunnel sous-cutané entre le site veineux et le site de la poche d'implantation de la chambre en utilisant un trépan ou une longue pince, en procédant comme suit :
 - a. Faites une petite incision au niveau du point d'entrée veineux.
 - b. Insérez l'embout du trépan dans la petite incision.
 - c. Formez le tunnel en poussant l'embout du trépan depuis le site d'entrée veineux jusqu'au site de la poche d'implantation de la chambre. **Attention :** évitez de ponctionner involontairement la peau ou le fascia avec l'embout du mandrin de tunnelisation.
 - d. Retirez le verrou du cathéter de ce dernier. **Attention :** n'utilisez jamais un verrou de cathéter fissuré ou endommagé.
 - e. Fixez l'extrémité du cathéter sur les dents du trépan en exerçant un mouvement rotatif. **Remarque :** les dents doivent être entièrement couvertes par le cathéter pour une fixation adéquate de ce dernier quand vous le tirez dans le tunnel. Le cathéter peut être suturé entre le corps du trépan et les grandes dents pour le maintenir en place.
 - f. Tirez le trépan à travers le site de la poche d'implantation de la chambre en maintenant doucement le cathéter. **Remarque :** ne forcez pas sur le cathéter.
 - g. Remplacez le verrou du cathéter sur le cathéter, en vous assurant que la bague radio-opaque fait face à l'extrémité proximale (vers l'extrémité du cathéter qui sera attachée à la chambre).
 - h. Coupez le cathéter à la longueur appropriée, à un angle de 90°, en laissant un jeu suffisant pour permettre le mouvement du corps et le raccordement de la chambre. Vérifiez si le cathéter est endommagé. Si c'est le cas, coupez la section endommagée avant de raccorder le cathéter à la chambre.

RACCORDEMENT DU CATHÉTER À LA CHAMBRE :

1. Expulsez tout l'air contenu dans le corps de la chambre à l'aide d'une seringue de 10 ml munie d'une aiguille de Huber remplie de solution saline héparinée (100 USP U/ml). Introduisez l'aiguille via le septum et injectez le fluide tout en orientant la tige vers le haut. N'oubliez pas que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine et que la chambre de ces patients ne doit pas être rincée avec une solution saline héparinée.
2. Lavez tous les composants du système avec une solution de rinçage.
3. Raccordez le cathéter à la chambre :

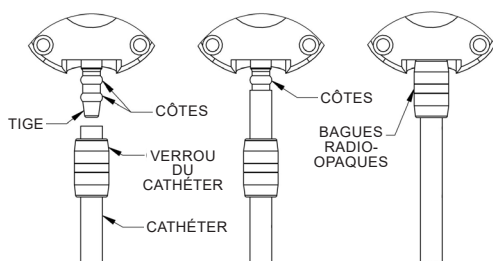
Attention : avant de pousser le verrou du cathéter, assurez-vous que ce dernier est correctement positionné. Un cathéter non poussé jusqu'à la zone appropriée peut se déloger et provoquer des extravasations. Le cathéter doit rester droit, sans signes de courbure. Tirez légèrement sur le cathéter pour le mettre droit. Si vous poussez le verrou d'un cathéter coudé, vous risquez de l'endommager. Ne tenez pas le cathéter ou son verrou avec des instruments qui pourraient endommager l'une des pièces (par exemple, des pinces hémostatiques).

- a. Alignez la tige de la chambre avec le cathéter.

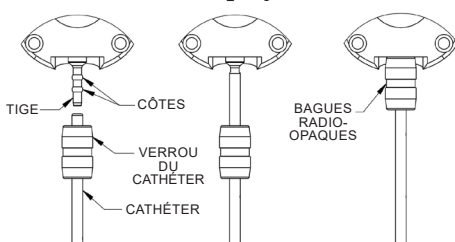
Remarque : si le cathéter et le verrou sont connectés, puis déconnectés, l'extrémité du cathéter doit être coupée à nouveau pour garantir une reconnexion solide.
- b. Poussez le cathéter au-dessus de la tige de la chambre jusqu'à mi-chemin entre les côtes pour les versions silicone 9,6 F, avancez tous les cathéters Triniflex® à tige en titane de 6,6 F/5F juste au-dessus de la seconde côte et tous les cathéters Triniflex® à tige en titane 8 F juste au-dessus de la seconde côte.

Remarque : si vous poussez trop le cathéter dans la tige de la chambre, un phénomène de « prolifération » peut se produire au niveau de la tubulure lors du placement du verrou du cathéter. Si cela se produit, il est recommandé d'arrêter de pousser le verrou du cathéter. Retirez-le de la tige de la chambre, puis recommencez le raccordement.
- c. Poussez le verrou du cathéter tout droit jusqu'à ce qu'il soit aligné avec la chambre. Le verrou du cathéter doit maintenir fermement le cathéter à la chambre. Jet Medical® S.A. ne recommande pas de suturer le cathéter car cela risque de comprimer, de couder ou d'endommager le cathéter.

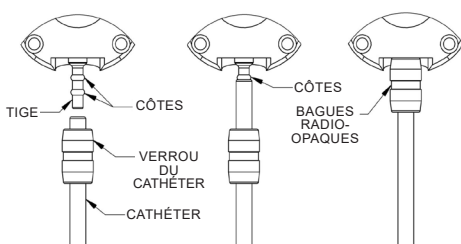
Version en polyuréthane biocompatible avec tige en plastique 9,6 F



Version biocompatible en titane 6,6 F/5 F **Version en polyuréthane**



Version biocompatible avec tige en titane 8 F **Version en polyuréthane**



PLACEMENT DE LA CHAMBRE ET SUTURE DE L'INCISION :

1. Placez la chambre dans la poche sous-cutanée, à l'écart de la ligne d'incision. Vous réduisez ainsi le risque de déplacement de la chambre et les possibilités de retournement. Fixez la chambre au fascia sous-jacent à l'aide de sutures non absorbables monofilaments. Laissez un jeu suffisant pour permettre un léger mouvement et vérifiez que le cathéter n'est pas coudé.
2. Après avoir suturé la chambre dans la poche, rincez la plaie avec une solution antibiotique appropriée.
3. Faites des essais de débit sur le cathéter à l'aide d'une aiguille de Huber et d'une seringue de 10 ml pour vous assurer que la lumière du cathéter n'est pas obstruée, qu'il n'existe pas de fuite et que le cathéter est correctement positionné.
4. Aspirez pour vérifier qu'il est possible de prélever du sang.
5. Rincez et verrouillez la chambre au moyen d'un héparjet, tel que décrit dans la section « Procédure de verrouillage à l'héparine ». N'oubliez pas que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir d'une thrombocytopénie induite par l'héparine et que la chambre de ces patients ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée.
6. Après le traitement, rincez la chambre conformément au protocole institutionnel.
7. Suturez l'incision de sorte à maintenir la chambre au-dessus de celle-ci.
8. Appliquez un pansement conformément aux pratiques de l'hôpital.

PROCÉDURE DE VERROUILLAGE À L'HÉPARINE :

- Pour empêcher la formation de caillots et le blocage du cathéter, les chambres implantées avec des cathéters ouverts doivent être remplies d'une solution saline héparinée stérile après chaque utilisation. Si la chambre reste inutilisée pendant une longue période, l'héparjet doit être remplacé au moins une fois toutes les quatre semaines. N'oubliez pas que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine et que la chambre de ces patients ne doit pas être verrouillée avec une solution saline héparinée.

Détermination des volumes de la chambre :

- Pour les chambres implantables à injecteur automatique, vous devrez déterminer la longueur du cathéter utilisé pour chaque patient.
- Pour obtenir le bon volume d'amorçage du système, multipliez la longueur du cathéter en cm par 0,02 ml/cm, puis ajoutez le volume d'amorçage d'après la configuration particulière de la chambre en procédant comme suit :

Chambre CT de profil mini Dignity® en plastique : 0,43 ml
Chambre CT de profil bas Dignity® en plastique : 0,43 ml
Chambre CT de profil moyen Dignity® en plastique : 0,51 ml
Chambre CT de profil moyen 5 F Dignity® en plastique : 0,45 ml

Chambre CT Pro-Fuse® de profil bas : 0,43 ml
Chambre CT Pro-Fuse® standard : 0,63 ml

- Afin de pouvoir consulter ces informations en cas de besoin, nous vous recommandons de les noter sur la courbe du patient et/ou sur sa carte d'identification.

Volumes de rinçage recommandés :

VOLUMES DE RINÇAGE	
PROCÉDURES	VOLUME (100 U/ml)
Chambre non utilisée	5 ml de solution saline héparinée toutes les 4 semaines
Après chaque administration de médicaments ou NPT	10 ml de solution saline normale stérile, puis 5 ml de solution saline héparinée
Après prélèvement sanguin	20 ml de solution saline normale stérile, puis 5 ml de solution saline héparinée
Après injection sous pression de l'agent de contraste	10ml de solution saline normale stérile, puis 5 ml de solution saline héparinée

Équipement :

- Aiguille de Huber
- Seringue de 10 ml remplie d'une solution saline stérile
- Seringue de 10 ml remplie de 5 ml de solution saline héparinée (100 U/ml).

Remarque : d'autres concentrations de solution saline héparinée (10 à 1000 U/ml) ont prouvé leur efficacité. La détermination de la concentration et du volume appropriés doit se baser sur l'état du patient, les tests en laboratoire et les expériences antérieures.

Procédure :

1. Expliquez la procédure au patient et préparez le point d'injection.
2. Attachez une seringue de 10 ml remplie de solution saline à l'aiguille.
3. Localisez la chambre et accédez-y de façon aseptique.
4. Rincez le système, puis répétez l'opération avec 5 ml à 100 U/ml de solution saline héparinée.
5. Après le traitement, rincez la chambre conformément au protocole institutionnel. N'utilisez pas d'alcool pour faire tremper les cathéters en polyuréthane. À force d'y être exposés, les cathéters en polyuréthane risquent de se dégrader.

PROCÉDURE D'INJECTION SOUS PRESSION :

Avant de procéder à l'injection sous pression, suivez le protocole en vigueur pour vérifier la position de l'embout du cathéter via radiographie.

1. Accédez à la chambre avec une aiguille de Huber appropriée. Vérifiez que l'embout de l'aiguille est totalement inséré dans la chambre.

Avertissement : l'utilisation de l'injecteur automatique des chambres implantables à injecteur automatique requiert une aiguille spécialement conçue à cet effet.

2. Attachez une seringue remplie de solution saline normale.

- Dites au patient de se mettre dans la position qu'il aura pendant la procédure d'injection automatique, puis vérifiez la perméabilité. Si possible, le patient doit recevoir l'injection automatique avec son bras placé verticalement au-dessus de l'épaule, la paume de la main sur le devant du portique au cours de l'injection. Cela permet le passage ininterrompu de l'agent de contraste injecté dans les veines axillaire et sous-clavière, à la sortie du thorax.
- Aspirez pour obtenir un retour sanguin et rincez vigoureusement la chambre avec au moins 10 ml de solution saline normale.

Avertissement : le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement de la chambre.

- Enlevez la seringue.
- Chauffez l'agent de contraste à la température du corps.
- Fixez l'injecteur automatique à l'aiguille en vous assurant que la connexion est solide. Vérifiez le débit indiqué et confirmez les paramètres CT.

Calibre de l'aiguille de Huber	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Valeur de débit maximal recommandée	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

- Dites au patient de vous signaler immédiatement toute douleur ou tout changement de sensation au cours de l'injection.
- Injectez l'agent de contraste réchauffé, en prenant soin de ne pas dépasser les limites de débit.

Avertissement : si vous remarquez une douleur locale, une enflure ou des signes d'extravasation, interrompez l'injection immédiatement.

Avertissement : une vitesse d'écoulement supérieure à la vitesse maximale peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter et/ou d'un déplacement de l'embout du cathéter.

- Débranchez l'appareil à injection sous pression.
- Rincez la chambre avec 10 ml de solution saline normale stérile.
- Effectuez la procédure de verrouillage à l'héparine. N'oubliez pas que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir d'une thrombocytopenie. La chambre de ces patients ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée.
- Après le traitement, rincez la chambre conformément au protocole institutionnel. Fermez le clamp en injectant les 0,5 derniers ml de la solution de rinçage.

Avertissement : ne dépassez pas la limite de pression de 325 psi ou le débit maximum indiqué ci-dessous de l'injecteur automatique, si vous effectuez l'injection automatique en utilisant la chambre implantable à injecteur automatique.

Le test de la chambre implantable CT Jet Medical® S.A. a inclus au moins 40 cycles d'injection automatique réalisés au moyen d'une aiguille de Huber compatible avec la TDM et d'une solution de contraste d'une viscosité de 11,8 Centipoise (cp).

Configuration de la chambre/du cathéter Dignity®		Pression moyenne du réservoir de la chambre ^b	Pression d'éclatement statique moyenne ^c	Plage de pression d'éclatement statique ^c
Chambres CT de profil mini	5 F	111 psi	271 psi	253-285 psi
	6,6 F	66 psi	236 psi	222-254 psi
	8 F	79 psi	236 psi	224-245 psi
Chambres CT de profil bas	5 F	106 psi	258 psi	241-274 psi
	6,6 F	68 psi	235 psi	220-250 psi
	8 F	85 psi	235 psi	230-240 psi
Chambres CT de profil moyen	5 F	97 psi	241 psi	212-262 psi
	6,6 F	71 psi	233 psi	205-242 psi
	8 F	63 psi	246 psi	225-265 psi
	9,6 F	39 psi	148 psi	147-150 psi
Débits de flux CT indiqués				
Calibre de l'aiguille de Huber		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Débit maximal ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Configuration de la chambre/du cathéter Pro-Fuse®		Pression moyenne du réservoir de la chambre ^b	Pression d'éclatement statique moyenne ^c	Plage de pression d'éclatement statique ^c
Chambres CT de profil bas	5 F	116 psi	249 psi	232-262 psi
	6,6 F	69 psi	237 psi	232-245 psi
	8 F	83 psi	228 psi	218-242 psi
Chambres CT standard :	8 F	87 psi	197 psi	177-225 psi
	9,6 F	44 psi	143 psi	141-144 psi
Débits de flux CT indiqués				
Calibre de l'aiguille de Huber		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Débit maximal ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Remarque : la pression de l'injecteur CT doit être définie à un maximum de 325 psi. Les débits inférieurs à 5 ml/s et/ou présentant un contraste de viscosité moindre génèrent des pressions inférieures au niveau de la chambre et du cathéter.

^a représente la capacité de l'ensemble chambre/cathéter en matière de débit pour l'injection automatique de l'agent de contraste.

^b représente la pression de chambre interne lors du débit CT maximal indiqué, avec un agent de contraste présentant une viscosité de 11,8 Centipoise (cp).

^c La pression et la plage d'éclatement statiques moyennes correspondent à la pression d'éclatement de l'ensemble chambre/cathéter.

	Profondeur de pénétration de l'aiguille				
	Mini Dignity®	Profil bas Dignity®	Profil moyen Dignity®	Pro-Fuse® profil bas	Pro-Fuse® standard
Septum	4 928 mm	4 928 mm	6 477 mm	4 928 mm	6 096 mm
Base de chambre	10 135 mm	10 135 mm	11 354 mm	10 135 mm	11 633 mm

RÉFÉRENCES :

- Jacobs, D.M. et al., "Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE. 1993 Mar; 16(1):434-444.
 - Magney, J.E. et al., "Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint". PACE. 1993 Mar; 16(1):445-457.
 - Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. "Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices". Radiology 177: 353-356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. "Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture." 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. "Access Device Guidelines.: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.
- Contactez un représentant commercial de Jet Medical® S.A. pour plus d'informations sur ces produits.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT EST FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT EN AFFECTER LES PERFORMANCES. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT SE FAIRE EN ACCORD AVEC LES DIRECTIVES FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN.

Le produit faisant l'objet d'améliorations constantes, les prix, les spécifications et la disponibilité du modèle sont susceptibles d'être modifiés sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou contenus conformément à toutes les réglementations en vigueur.

Medcomp®, Dignity®, Pro-Fuse® et Triniflex® sont des marques déposées de Medical Components, Inc., une société enregistrée aux États-Unis.

Ne contient pas de composants en latex naturel

Tous les emballages et composants sont sans DEHP



MR conditionnel - 3 Tesla (les artéfacts peuvent présenter des problèmes d'affichage si la zone d'intérêt de l'IRM se trouve sur ou près de l'endroit où est situé le dispositif)

Conclusion du rapport : informations sur l'IRM

MR conditionnel

La chambre d'accès vasculaire implantable a été déterminée « MR conditionnel ».

Des tests non cliniques ont démontré que la chambre d'accès vasculaire implantable est « MR conditionnel ». Un patient équipé de la sorte peut être scanné en toute sécurité et immédiatement après la mise en place sous les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

-Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla

-Champ magnétique de gradient spatial maximum inférieur ou égal à 720 Gauss/cm

Échauffement lié à l'IRM

Au cours de tests non cliniques, la chambre d'accès vasculaire implantable a produit une élévation de température suivante pendant un balayage RM de 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans un système RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Modification maximale de la température : +1,7 °C

Par conséquent, les expériences d'échauffement associées à l'IRM pour la chambre en titane à 3 Tesla à l'aide d'une bobine de transmission/réception RF à un débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,9 W/kg pour un système RM (c'est-à-dire associé à une valeur moyenne pour le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg) ont indiqué que la quantité maximale d'échauffement qui se produisait en association avec ces conditions spécifiques était égale ou inférieure à +1,7 °C

Informations relatives aux artéfacts :

La qualité de l'image obtenue par RM peut être compromise si la zone d'intérêt correspond à celle de la chambre d'accès vasculaire implantable. La taille maximale de l'artéfact (c'est-à-dire telle que constatée dans la séquence d'écho de gradient) s'étend approximativement à 45 mm² (dans le pire des cas) en fonction de la taille et de la forme de ce dispositif lors d'une imagerie RM (3-Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, bobine de transmission/réception RF, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'imagerie RM peut s'avérer nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du vide du signal	1 443 mm ²	1 235 mm ²	2 414 mm ²	2 320 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

DESCRIZIONE:

- La porta per infusione impiantabile iniettabile elettrica è un dispositivo per l'accesso impiantabile progettato per fornire accesso ripetuto al sistema vascolare. L'accesso alla porta viene eseguito tramite l'inserimento di un ago percutaneo usando un ago non pervio. **L'iniezione motorizzata viene eseguita usando esclusivamente un ago iniettabile per iniezioni motorizzate.** La porta per infusione impiantabile iniettabile elettrica è formata da due componenti primari: una porta per iniezione con setto in silicone autosigillante e un catetere radiopaco. Le porte a infusione impiantabili possono essere identificate per via sottocutanea palpando la parte superiore del setto e il bordo superiore dell'alloggiamento della porta. Le porte per infusione impiantabili iniettabili elettriche possono essere identificate attraverso le lettere "CT" tramite imaging radiografico.
- **Tutti i materiali sono biocompatibili, possono essere usati praticamente con tutte le soluzioni iniettabili, sono privi di lattice e sicuri con CECT e imaging MRI.**

INDICAZIONI PER L'USO:

- Le porte per infusione impiantabili iniettabili elettriche sono indicate per le terapie che richiedono un accesso ripetuto al sistema vascolare. Il sistema a porta può essere usato per infusioni di farmaci, fluidi I.V., fluidi, soluzioni per la nutrizione parenterale, prodotti ematici e per il prelievo di campioni di sangue.
- Quando usata con un ago iniettabile elettrico, la porta per infusione impiantabile iniettabile elettrica è indicata per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto. Per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto, la velocità massima di infusione raccomandata è di 5 ml/s con un ago da 19 o 20 g non pervio per iniezioni motorizzate. La velocità di infusione massima raccomandata è di 2ml/s con un ago da 22 non pervio.

CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

CONTROINDICAZIONI:

- Questo dispositivo è controindicato per l'inserimento del catetere nella vena succlavia mediale al bordo della prima costola, un'area che è associata con frequenza massima alla compressione.^{1,2}
- Il dispositivo è controindicato anche:
 - in presenza di infezioni, batteriemia o setticemia, presunte o accertate, determinate dal dispositivo.
 - se la corporatura del paziente non è sufficiente per le dimensioni del dispositivo di impianto.
 - allergia del paziente, presunta o accertata, ai materiali contenuti nel dispositivo.
 - in caso di patologia ostruttiva polmonare grave cronica.
 - se il sito di inserimento prospettico è stato irradiato in precedenza.
 - episodi precedenti di trombosi vascolare o esecuzione di procedure chirurgiche vascolari presso il punto d'impianto prescelto.
 - difficoltà alla stabilizzazione e/o all'introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali.

AVVERTENZE:

I. Durante l'inserimento:

- Da usare solo **su un singolo paziente. NON RIUTILIZZARE.** I prodotti Jet Medical® S.A. sono dispositivi monouso e non devono essere mai reimpiantati. Qualsiasi dispositivo che sia stato contaminato con sangue non deve essere riutilizzato o risterilizzato.
- Dopo l'uso, questo prodotto può essere un potenziale pericolo biologico. Gestire e smaltire seguendo il protocollo medico accettato e la normativa applicabile locale, statale e federale.
- Durante l'inserimento attraverso una guaina, tenere il pollice sull'apertura sovraesposta della guaina per impedire l'aspirazione di aria. Il rischio di aspirazione di aria viene ridotto eseguendo questa parte della procedura con il paziente che esegue la manovra di Valsalva.
- Non suturare il catetere alla porta. Qualsiasi danno o costrizione del catetere può compromettere le prestazioni di iniezione motorizzata.
- Evitare la perforazione dei vasi.
- Non eseguire l'iniezione motorizzata attraverso un sistema di porte che mostri segni di compressione clavicola/prima costola o di mancata stretta in quanto potrebbe verificarsi un guasto del sistema di porte.

II. Durante l'accesso alla porta:

- NON USARE SIRINGHE PIU' PICCOLE DI 10 ml. Una pressione di infusione prolungata superiore a 25 psi può causare danni ai vasi o alle viscere del paziente.
- **Le porte per infusione impiantabili iniettabili elettriche sono solo iniettabili in modalità motorizzata quando si accede con un ago iniettabile motorizzato.**

- Se il mezzo di contrasto non è a temperatura corporea prima dell'iniezione motorizzata può verificarsi la rottura del sistema porta.
- Se non si verifica la pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata, può verificarsi la rottura del sistema.
- La pressione limitata dell'iniettore motorizzato potrebbe non evitare la pressurizzazione di un catetere occluso.
- Se il flusso massimo viene superato può verificarsi la rottura del sistema di porte e/o lo spostamento del puntale del catetere.
- L'indicazione per il dispositivo motorizzato per la porta per infusione impiantabile iniettabile elettrica di mezzi di contrasto implica la capacità della porta di sopportare la procedura, ma non implica che la procedura sia adatta per un particolare paziente né per un particolare set per infusione. La valutazione dello stato di salute del paziente oltre alla valutazione dell'adattabilità di un set per infusione usato per accedere alla porta in relazione alla procedura di iniezione motorizzata deve essere eseguita da personale medico qualificato.
- Non superare un'impostazione del limite di pressione di 325 psi o la portata massima del flusso sulla macchina per iniezione motorizzata, se si esegue l'iniezione motorizzata attraverso il dispositivo della porta per infusione impiantabile iniettabile elettrica.
- Le procedure mediche sul braccio del paziente in cui viene impiantato un sistema devono essere ristrette a:
 - **non** prelevare sangue e non praticare infusioni di farmaci in nessuna area del braccio in cui si trova il sistema a meno che non si stia usando la porta.
 - **non** misurare la pressione del paziente su questo braccio.

SEGNII DI COMPRESSIONE:

Clinici:

- Difficoltà con i prelievi di sangue
- Resistenza all'infusione di fluidi
- Cambiamenti di posizione del paziente necessari per l'infusione di fluidi o prelievi ematici

Radiologici:

- *Distorsione di grado 1 o 2 sulla radiografia toracica. La compressione deve essere valutata per il grado di gravità prima dell'espanto. I pazienti che indicano un qualsiasi grado di distorsione del catetere nell'area clavicola/prima costola devono essere seguiti attentamente. Vi sono vari gradi di compressione che devono essere riconosciuti con radiografia toracica appropriata nel modo seguente:*^{3,4}


Grado	Gravità	Azione raccomandata
Grado 0	Nessuna distorsione	Nessuna azione
Grado 1	Distorsione presente senza restringimento luminale	Eseguire una radiografia del torace ogni 3 mesi per monitorare la progressione della compressione a distorsione di grado 2. Il posizionamento della spalla durante la radiografia toracica deve essere annotato in quanto può contribuire ai cambiamenti nei gradi di distorsione.
Grado 2	Distorsione presente con restringimento luminale	Considerare la rimozione del catetere.
Grado 3	Catetere sezione trasversale o frattura	Pronta rimozione del catetere.

PRECAUZIONI:

- Leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.
- Solo gli operatori sanitari qualificati devono inserire, manipolare e rimuovere questi dispositivi.
- Evitare di pungere inavvertitamente la cute o le fasce con la punta del tunnelizzatore.
- Se il filo guida deve essere estratto durante l'inserimento dell'ago, rimuovere sia l'ago che il filo come unità per prevenire che l'ago danneggi o recida il filo guida.
- Usare solo aghi non pervi con la porta.
- Prima di passare al blocco catetere, assicurarsi che il catetere sia posizionato correttamente. Un catetere non avanzato nella regione corretta può non essere sistemato bene e portare a dislocazione e stravaso. Il catetere deve essere diritto senza segni di attorcigliamento. Un leggero strappo sul catetere è sufficiente per raddrizzarlo. L'avanzamento di un blocco catetere su un catetere attorcigliato può danneggiare il catetere.
- Seguire le precauzioni universali quando si eseguono l'inserimento e la manutenzione del catetere.

- Le precauzioni servono ad impedire danni al catetere e/o lesioni al paziente.
- Quando si utilizza la porta per l'inserimento sul braccio, la porta non deve essere posizionata nella cavità ascellare.
- La porta per infusione consente il prelievo di sangue, l'iniezione automatica dei mezzi di contrasto, la terapia endovena e l'infusione di farmaci nel sistema venoso centrale. Fare riferimento agli standard di pratica e alle norme ospedaliere per gli agenti di infusione compatibili per l'accesso venoso centrale.
- Seguire tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per tutti gli infusati, tra cui i mezzi di contrasto, come specificato dal produttore.

I. Prima del posizionamento:

- Esaminare con attenzione la confezione prima di aprirla per confermarne l'integrità e che la data di scadenza non sia stata superata. Il dispositivo viene fornito in confezione sterile e non pirogenica. Non usare se la confezione è danneggiata, aperta o se la data di scadenza è superata. **STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.**
- STERILE EO**
- **Non risterilizzare o riutilizzare. Il riutilizzo può portare a infezioni o a malattie/lesioni.** 
 - Ispezionare il kit per controllare se sono presenti tutti i componenti.
 - Controllare i record del paziente e chiedere al paziente se sa di soffrire di allergie agli agenti chimici e ai materiali che verranno utilizzati durante la procedura di inserimento.
 - Riempire (adescare) il dispositivo con la soluzione salina eparinizzata sterile o la soluzione salina normale per evitare embolie. Tenere presente che alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina o soffrire di trombocitopenia (HIT) indotta dall'eparina e che a questi pazienti non deve essere adescata la porta con soluzione salina eparinizzata.
 - Quando si usa un kit di introduzione, verificare che il catetere si adatti facilmente attraverso la guaina dell'introduttore.

II. Durante l'inserimento:

- Non fare entrare il dispositivo a contatto accidentalmente con strumenti affilati. Possono verificarsi danni meccanici. Usare solo morsetti o forcipi con bordi lisci, atraumatici.
- Fare attenzione a non perforare, strappare o fratturare il catetere durante l'inserimento. Dopo aver montato il catetere sulla porta, controllare il gruppo per eventuali perdite o danni.
- Non usare il catetere se vi sono evidenze di danni meccanici o perdite.
- Non piegare il catetere ad angoli stretti durante l'impianto. Ciò può compromettere la pervietà dal catetere.
- Fare attenzione a seguire la tecnica di connessione indicata in queste istruzioni per assicurare la connessione corretta del catetere ed evitare danni al catetere.
- Non usare suture per fissare il catetere all'asta della porta in quanto questo potrebbe collassare o danneggiare il catetere.
- Quando si usano introduttori sfilabili:
 - Inserire con attenzione l'introduttore e il catetere per evitare la penetrazione inavvertita alle strutture vitali nel torace.
 - Evitare danni ai vasi ematici mantenendo un catetere o un dilatatore come supporto interno quando si usa un introduttore sfilabile.
 - Evitare danni alla guaina facendo avanzare contemporaneamente la guaina e il dilatatore come singola unità usando un movimento rotatorio.

POSSIBILI COMPLICAZIONI:

- L'uso di una porta sottocutanea fornisce mezzi importanti per l'accesso venoso per i pazienti gravemente malati. Tuttavia, esiste il potenziale di complicazioni gravi, incluse le seguenti:
 - Embolia
 - Emorragia
 - Lesione del plesso brachiale Aritmia cardiaca Tamponamento cardiaco
 - Erosione del catetere o della porta attraverso la cute
 - Embolia del catetere
 - Occlusione del catetere
 - Occlusione del catetere, danni o rottura dovuta a compressione tra clavicola e prima costola
 - Sepsi del catetere o correlata alla porta
 - Rotazione o estrusione del dispositivo
 - Endocardite
 - Stravasamento
 - Formazione di guaina di fibrina
 - Ematoma
 - Emotorace
 - Idrotorace
 - Intolleranza al dispositivo impiantato
 - Infiammazione, necrosi o cicatrici della cute sopra l'area dell'impianto
 - Lacerazione di vasi o viscere
 - Perforazione di vasi o viscere
 - Pneumotorace

- Errato posizionamento spontaneo o ritrazione del puntale del catetere
 - Lesione del dotto toracico
 - Tromboembolia
 - Trombosi vascolare
 - Erosione dei vasi
 - Rischi normalmente associati all'anestesia locale o generale, agli interventi e al decorso post operatorio
- Queste e altre complicazioni sono ben documentate nella letteratura medica e devono essere considerate attentamente prima di inserire la porta.

ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO:

- Leggere a fondo tutte le istruzioni per l'impianto prima di impiantare la porta, notando le sezioni "Controindicazioni, avvertenze e precauzioni" e "Possibili complicazioni" di questo manuale prima di iniziare la procedura.

PREVENZIONE DELLA COMPRESSIONE:

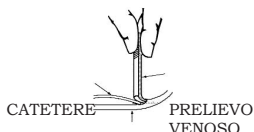
- Il rischio di sindrome da compressione può essere evitato inserendo il catetere tramite la vena giugulare interna. L'inserimento nella succlavia del catetere, mediale al bordo della prima costola, può causare la compressione del catetere, che a sua volta dà luogo a un'occlusione causando il guasto del sistema porta durante l'iniezione motorizzata.
- Se si sceglie di inserire il catetere nella vena succlavia, deve essere inserito lateralmente al bordo della prima costola o alla giunzione con la vena ascellare in quanto tale inserimento evita la compressione del catetere, che può causare danni o anche la recisione del catetere. Si raccomanda fortemente di usare la guida radiografica durante l'inserimento. Una conferma radiografica dell'inserimento del catetere deve essere eseguita per assicurarsi che il catetere non sia compresso.

PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO:

1. Selezionare la procedura di impianto da usare. **Nota:** le vene raccomandate per il posizionamento sul braccio sono la cefalica, la basilica o la basilica cubitale media. **Nota:** le vene raccomandate per l'inserimento sul torace sono la giugulare interna o la succlavia laterale. Fare riferimento alla sezione "Avvertenze" che tratta della compressione del catetere, se si inserisce il catetere tramite la vena succlavia.
2. Selezionare il sito per l'inserimento della porta. **Nota:** la selezione del sito della porta deve consentire un posizionamento della porta in un'area anatomica che fornisca una buona stabilità della porta, non interferisca con la mobilità del paziente, non crei punti di pressione, non sia stato irradiato in precedenza, non mostri segni di infezione e non interferisca con i vestiti. Per l'inserimento della porta sul braccio, il sito deve essere distale al sito di inserimento della vena desiderata. Considerare la quantità di tessuto sottocutaneo sopra il setto della porta, in quanto un eccesso di tessuto rendere l'accesso difficile. Al contrario, uno strato di tessuto troppo sottile sopra la porta può portare all'erosione del tessuto. Uno spessore di tessuto tra 0,5 cm e 2 cm è appropriato.
3. Completare il record dell'impianto del paziente, includendo il numero per il riordino e il numero di lotto.
4. Somministrare un'anestesia adeguata.
5. Creare un campo sterile e aprire il vassoio.
6. Eseguire la preparazione chirurgica e coprire con un telo il sito dell'impianto.
7. Per i cateteri collegabili: lavare i cateteri con estremità aperta con soluzione salina eparinizzata e clampare il catetere chiuso a vari centimetri di distanza dall'estremità prossimale (porta). Tenere presente che alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina o soffrire di trombocitopenia (HIT) indotta dall'eparina e che a questi pazienti non deve essere adescata la porta con soluzione salina eparinizzata. **Nota:** clampare i segmenti di catetere che verranno tagliati prima del collegamento.

PROCEDURA DI TAGLIO:

1. Posizionare il paziente nella posizione di Trendelenburg con la testa rivolta dall'altro lato rispetto al sito della venipuntura programmato. Per il posizionamento della porta sul braccio, posizionare il braccio in posizione di abduzione, ruotato all'esterno. Usare un'incisione con taglio verso il basso per esporre la vena di entrata prescelta.
2. Eseguire l'incisione dei vasi dopo aver isolato il vaso e averlo stabilizzato per impedire emorragie e aspirazioni di aria.
3. Se si usa un dispositivo per prelievo venoso, inserire l'estremità conica attraverso l'incisione e farlo avanzare nel vaso. Quindi, fare scorrere il puntale del catetere nella parte inferiore solcata del dispositivo per prelievo venoso.

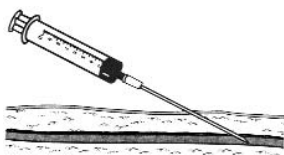


VASO

4. Fare avanzare il puntale del catetere nel vaso.
5. Ritirare il dispositivo per prelievo venoso, se lo si è utilizzato.
6. Fare avanzare il catetere nel vaso fino al sito di infusione desiderato.
Nota: i cateteri devono essere posizionati con il puntale del catetere alla giunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro. Verificare la corretta posizione del puntale del catetere usando la fluoroscopia o altra tecnologia appropriata. Non occludere o tagliare il catetere quando si usano delle suture per fissare il catetere.

PROCEDURA PERCUTANEA:

1. Posizionare il paziente nella posizione di Trendelenburg con la testa rivolta dall'altro lato rispetto al sito della venipuntura programmato.
2. Individuare il vaso desiderato usando un ago di piccolo calibro attaccato a una siringa. Fare riferimento alla sezione "Avvertenze" che tratta della compressione del catetere, se si inserisce il catetere tramite la vena succlavia.



3. Attaccare l'ago dell'introduttore alla siringa e inserire nel vaso insieme all'ago di piccolo calibro. Rimuovere l'ago di piccolo calibro.
4. Aspirare delicatamente mentre si esegue l'inserimento. Se si entra nell'arteria, ritrarre l'ago e applicare pressione manuale per vari minuti. Se si entra nello spazio pleurico, ritrarre l'ago e valutare il paziente per un possibile pneumotorace.



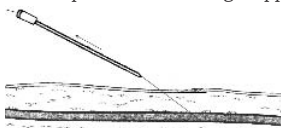
5. Una volta entrati nella vena, rimuovere la siringa lasciando l'ago in posizione. Posizionare un dito sopra il mozzo dell'ago, per ridurre al minimo la perdita di sangue e il rischio di aspirazione dell'aria. Il rischio di aspirazione di aria viene ridotto eseguendo questa parte della procedura con il paziente che esegue la manovra di Valsalva.



6. Se si usa un set per micropuntura, inserire l'estremità flessibile del filo guida nell'ago. Fare avanzare il filo guida fino a dove è appropriato. Verificare la corretta posizione usando la fluoroscopia o gli ultrasuoni. Ritrarre delicatamente e rimuovere l'ago, mentre si tiene il filo guida in posizione.
Attenzione: se il filo guida deve essere estratto durante l'inserimento dell'ago, rimuovere sia l'ago che il filo come unità per prevenire che l'ago danneggi o recidi il filo guida. Fare avanzare la guaina piccola e il dilatatore insieme come appropriato. Ritrarre il dilatatore e il filo guida lasciando in posizione la guaina piccola.
Avvertenza: posizionare un pollice sopra l'orifizio della guaina per ridurre al minimo la perdita di sangue e il rischio di embolia.
7. Raddrizzare la punta a "J" del filo guida con il raddrizzatore per punta e inserire l'estremità conica del raddrizzatore per punta nell'ago.



8. Rimuovere il raddrizzatore per punta e fare avanzare il filo guida nella vena cava superiore. Fare avanzare il filo guida fino a dove è appropriato per la procedura. Verificare la corretta posizione usando la fluoroscopia o altra tecnologia appropriata.

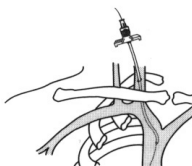


9. Ritrarre delicatamente e rimuovere l'ago.
Attenzione: se il filo guida deve essere estratto durante l'inserimento dell'ago, rimuovere sia l'ago che il filo come unità per evitare che l'ago danneggi o recidi il filo guida.
10. Se si usa un set per micropuntura, ritrarre delicatamente la guaina piccola mentre si tiene il filo guida standard in posizione.

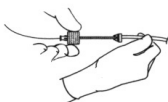
ISTRUZIONI INTRODUTTORE GUAINA SFILABILE:

1. Fare avanzare il dilatatore per vasi e l'introduttore per guaina come unità sopra il filo esposto usando un movimento rotatorio. Fare avanzare nella vena come unità lasciando almeno 2 cm di guaina esposta. **Nota:** il posizionamento può essere facilitato eseguendo una piccola incisione per facilitare l'introduzione del dilatatore del vaso e dell'introduttore della guaina.

Avvertenza: Evitare la perforazione dei vasi.



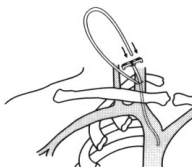
2. Rilasciare il meccanismo di blocco e ritrarre delicatamente il dilatatore dei vasi e il filo a "J", lasciando la guaina in posizione.



3. **Avvertenza:** tenere il pollice sull'apertura sovraesposta della guaina per impedire l'aspirazione di aria. Il rischio di aspirazione di aria viene ridotto eseguendo questa parte della procedura con il paziente che esegue la manovra di Valsalva.



4. Inserire il catetere nella guaina. Fare avanzare il catetere attraverso la guaina nel vaso fino al sito di infusione desiderato. I cateteri devono essere posizionati con il puntale del catetere alla giunzione della vena cava superiore e l'atrio destro.



5. Verificare la corretta posizione del puntale del catetere usando la fluoroscopia o altra tecnologia appropriata. **Nota: per la porta di inserimento sul braccio,** spostare il braccio del paziente in diverse posizioni relative al corpo. Usando la fluoroscopia, valutare l'effetto di questo movimento sul puntale del catetere durante ciascun movimento. Se appropriato, riposizionare il catetere in modo che il puntale si trovi nella posizione desiderata. **Nota:** fare attenzione quando si posiziona il puntale del catetere. Lo spostamento del braccio del paziente in cui è impiantato il sistema può causare lo spostamento del puntale del catetere dalla posizione desiderata.

- Afferrare le due impugnature della guaina sfilabile e tirare in fuori e in alto contemporaneamente.



- Rimuovere completamente la guaina dal catetere. Assicurarsi che il catetere non si dislochi dal vaso.

PROCEDURA DI TUNNELLIZZAZIONE DEL CATETERE:

- Creare una tasca sottocutanea usando una dissezione netta. **Nota:** eseguire una prova di posizionamento per verificare che la tasca sia sufficientemente grande da accogliere la porta e che la porta non si trovi al di sotto dell'incisione.

Cateteri attaccabili:

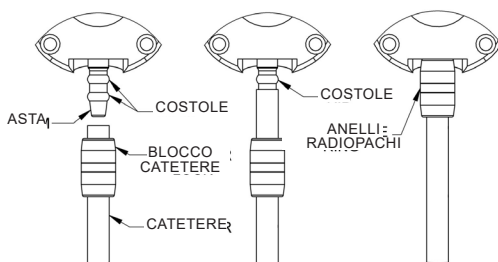
- Creare un tunnel sottocutaneo dal sito venoso al sito della tasca della porta usando un tunnelizzatore o forcipi lunghe nel seguente modo:
 - Eseguire una piccola incisione per il punto di entrata nella vena.
 - Inserire la punta del tunnelizzatore nella piccola incisione.
 - Formare un tunnel facendo avanzare la punta del tunnelizzatore dal punto di entrata nella vena fino al sito della tasca della porta. **Attenzione:** evitare di pungere inavvertitamente la cute delle fasce con la punta del tunnelizzatore.
 - Rimuovere il blocco catetere dal catetere. **Attenzione:** non usare mai un blocco catetere che sembra rotto o danneggiato in altro modo.
 - Attaccare l'estremità del catetere sulla sporgenza del tunnelizzatore con un movimento di torsione. **Nota:** le sporgenze devono essere completamente ricoperte dal catetere per fissare in modo adeguato il catetere quando viene tirato attraverso il tunnel. Attorno al catetere, tra il corpo del tunnelizzatore e la grande sporgenza, è possibile legare una sutura per fissarlo con maggiore sicurezza.
 - Tirare il tunnelizzatore attraverso il sito della tasca della porta mentre si tiene delicatamente il catetere. **Nota:** il catetere non deve essere forzato.
 - Rimettere il blocco catetere nel catetere, assicurandosi che l'anello radiopaco sia in posizione prossimale (verso l'estremità del catetere che verrà attaccata alla porta).
 - Tagliare il catetere alla lunghezza corretta a un angolo di 90°, lasciando sufficiente spazio per il movimento del corpo e per la connessione della porta. Controllare il catetere per eventuali danni. Se si notano dei danni, tagliare la sezione danneggiata prima di connettere il catetere alla porta.

CONNESSIONE DEL CATETERE ALLA PORTA:

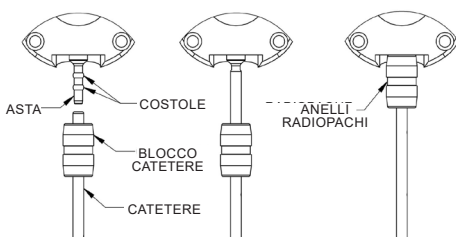
- Fare uscire tutta l'aria dal corpo della porta usando una siringa da 10 ml con un ago non pervio riempito di soluzione salina eparinizzata (100 USP U/ml). Inserire l'ago attraverso il setto e iniettare il fluido mentre si punta l'asta verso l'alto. Tenere presente che alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina e che a questi pazienti non deve essere lavata la porta con soluzione salina eparinizzata.
- Pulire tutti i componenti del sistema con la soluzione per irrigazione.
- Connettere il catetere alla porta:
Attenzione: prima di passare al blocco catetere, assicurarsi che il catetere sia posizionato correttamente. Un catetere non avanzato nella regione corretta può non essere sistemato bene e portare a dislocazione e stravaso. Il catetere deve essere dritto senza segni di attorcigliamento. Un leggero strappo sul catetere è sufficiente per raddrizzarlo. L'avanzamento di un blocco catetere su un catetere attorcigliato può danneggiare il catetere. Non tenere il catetere o il blocco catetere con strumenti che possono potenzialmente danneggiarli (ad es., emostati).
 - Allineare l'asta della porta con il catetere.
Nota: se il catetere e il blocco vengono connessi e quindi disconnessi, l'estremità del catetere deve essere tagliata di nuovo per assicurare il ricollegamento.
 - Fare avanzare il catetere sopra l'asta della porta a metà strada tra le costole per le versioni in silicone da 9,6F; fare avanzare i cateteri con asta in titanio da 6,6F/5F Triniflex® appena sopra la seconda costola e tutti i cateteri con asta in titanio da 8F Triniflex® appena sopra la seconda costola. **Nota:** facendo avanzare il catetere troppo in avanti sull'asta della porta si potrebbe portare il tubo "in giro" quando viene fatto avanzare il blocco catetere. In questo caso, è preferibile arrestare l'avanzamento del blocco catetere, tirare il catetere indietro lungo l'asta, lontano dalla porta, e rimontare la connessione.

- c. Fare avanzare il blocco catetere diritto fino a quando non è a filo con la porta. Il blocco catetere deve essere sufficiente a fissare il catetere alla porta. La Jet Medical® S.A. non raccomanda di eseguire suture attorno al catetere in quanto ciò potrebbe comprimere, piegare o danneggiare il catetere.

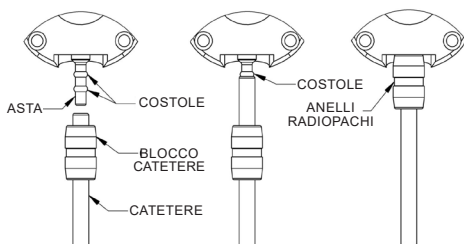
Versione in uretano policarbonato biocompatibile dell'asta in plastica da 9,6F



Asta in titanio da 6,6F/5F biocompatibile Versione in uretano policarbonato



Asta in titanio da 8F biocompatibile Versione in uretano policarbonato



POSIZIONAMENTO DELLA PORTA E CHIUSURA DEL SITO DI INCISIONE:

1. Posizionare la porta nella tasca sottocutanea lontano dalla linea di incisione. In tal modo si riduce il rischio di migrazione della porta e la possibilità di capovolgimento. Fissare la porta sulle fasce sottostanti usando suture monofilamento, non assorbibili. Lasciare spazio sufficiente nel catetere per consentirne movimenti leggeri e verificare che il catetere non sia piegato.
2. Dopo aver suturato la porta nella tasca, lavare la ferita con una soluzione antibiotica appropriata.
3. Condurre studi sul flusso sul catetere usando un ago non pervio e una siringa da 10 ml per confermare che il flusso non sia ostruito, che non vi siano perdite e che il catetere sia posizionato correttamente.
4. Aspirare per confermare la possibilità di prelevare sangue.
5. Lavare e bloccare con eparina il sistema della porta come descritto in "Procedura di blocco con eparina". Tenere presente che alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina o soffrire di trombocitopenia (HIT) indotta dall'eparina e fare attenzione quando si usa la soluzione salina eparinizzata per bloccare la porta.
6. Al termine della terapia, lavare la porta seguendo il protocollo dell'istituto.
7. Chiudere il sito di incisione, in modo che la porta non si trovi sotto l'incisione.
8. Bendare seguendo il protocollo ospedaliero.

PROCEDURA DI BLOCCO CON EPARINA:

- Per aiutare a impedire la formazione di coaguli e il blocco del catetere, le porte impiantate con cateteri a estremità aperta devono essere riempite con soluzione salina eparinizzata sterile dopo ogni utilizzo. Se la porta resta inutilizzata per lunghi periodi di tempo, il blocco di eparina deve essere cambiato almeno una volta ogni quattro settimane. Tenere presente che alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina e che a questi pazienti non deve essere bloccata la porta con soluzione salina eparinizzata.

Determinazione dei volumi della porta:

- Per i dispositivi per porta per infusione impiantabile iniettabile elettrica, è necessario determinare la lunghezza del catetere usato per ciascun singolo paziente.
- Per il volume di attivazione del sistema, moltiplicare la lunghezza del catetere in cm per 0.02 ml/cm quindi aggiungere il volume di attivazione per la configurazione di quella particolare porta nel modo seguente:

Porta CT Dignity® a mini profilo in plastica: 0.43 ml
Porta CT Dignity® a profilo basso in plastica: 0.43 ml
Porta CT Dignity® di dimensioni medie in plastica: 0.51 ml
Porta CT Dignity® di dimensioni medie 5F in plastica: 0.45 ml

Porta CT Pro-Fuse® a basso profilo: 0.43 ml
Porta CT Pro-Fuse® standard: 0.63 ml

- Per riferimento futuro, è utile annotare queste informazioni nella cartella del paziente e/o nella scheda identificativa del paziente.

Volumi di lavaggio raccomandati:

VOLUMI DI LAVAGGIO	
PROCEDURE	VOLUME (100 U/ml)
Quando la porta non è in uso	5 ml di soluzione salina eparinizzata ogni 4 settimane
Dopo ogni infusione di farmaco o TPN	10 ml di soluzione salina normale sterile, quindi 5 ml di soluzione salina eparinizzata
Dopo il prelievo di sangue	20ml di soluzione salina normale sterile, quindi 5 ml di soluzione salina eparinizzata
Dopo l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto	10 ml di soluzione salina normale sterile, quindi 5 ml di soluzione salina eparinizzata

Attrezzatura:

- Ago non pervio
- Siringa da 10 ml piena di soluzione salina sterile
- Siringa da 10 ml riempita con 5 ml di soluzione salina eparinizzata (100 U/ml).

Nota: altre concentrazioni di soluzione salina eparinizzata (da 10 a 1000 U/ml) sono risultate efficaci. La determinazione della concentrazione e del volume corretti deve basarsi sulla condizione medica del paziente, su test di laboratorio e sull'esperienza pregressa.

Procedura:

1. Illustrare la procedura al paziente e preparare il sito di iniezione.
2. Collegare una siringa da 10 ml piena di soluzione salina sterile normale all'ago.
3. Individuare e accedere in modo asettico alla porta.
4. Lavare il sistema, quindi ripetere con 5 ml di soluzione salina eparinizzata 100 U/ml.
5. Al termine della terapia, lavare la porta seguendo il protocollo dell'istituto. Non utilizzare alcol per imbibire o eliminare coaguli dai cateteri in poliuretano in quanto è noto che l'alcol degrada i cateteri in poliuretano nel tempo con esposizioni ripetute e prolungate.

PROCEDURA DI INIEZIONE MOTORIZZATA:

Prima di procedere, seguire il protocollo ospedaliero per verificare la posizione corretta del puntale del catetere tramite immagine radiografica prima dell'iniezione motorizzata.

1. Accedere alla porta con un ago non pervio appropriato. Accertarsi che la punta dell'ago sia completamente inserita nella porta.
Avvertenza: la porta per infusione impiantabile iniettabile elettrica è solo iniettabile in modalità motorizzata quando si accede con un ago iniettabile motorizzato.
2. Collegare una siringa piena di soluzione salina sterile normale.

3. Dire al paziente di assumere la posizione che assumerà durante la procedura di iniezione motorizzata prima di verificare la pervietà. Se possibile, il paziente deve ricevere l'iniezione motorizzata con il braccio in posizione verticale sopra la spalla con il palmo della mano rivolto verso il gantry durante l'iniezione. In tal modo è possibile il passaggio ininterrotto di contrasto iniettato attraverso le vene ascellare e succlavia fino all'uscita toracica.
4. Aspirare un ritorno di sangue adeguato e lavare vigorosamente la porta con almeno 10 ml di soluzione salina normale sterile.
Avvertenza: se non si verifica la pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata, può verificarsi la rottura del sistema.
5. Staccare la siringa.
6. Riscaldare il mezzo di contrasto a temperatura corporea.
7. Collegare il dispositivo di iniezione motorizzata all'ago assicurandosi che la connessione sia sicura. Controllare la portata di flusso indicata e confermare le impostazioni CT.

Dimensioni del calibro dell'ago non pervio	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Impostazioni portata flusso massima raccomandate	5ml/s	5ml/s	2 ml/s

8. Dire al paziente di comunicare immediatamente eventuale dolore o cambiamenti di sensibilità durante l'iniezione.
9. Iniettare il contrasto, facendo attenzione a non superare i limiti di flusso. **Avvertenza:** in caso di dolore locale, gonfiori o segni di stravasamento, smettere immediatamente di iniettare. **Avvertenza:** se il flusso massimo viene superato può verificarsi la rottura del sistema di porte e/o lo spostamento del puntale del catetere.
10. Scollegare il dispositivo di iniezione motorizzata.
11. Lavare la porta con 10 ml di soluzione salina normale sterile.
12. Eseguire la procedura di blocco con eparina. Ricordare che alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina o soffrire di trombocitopenia (HIT) indotta dall'eparina. A questi pazienti non deve essere adescata la porta con soluzione salina eparinizzata.
13. Al termine della terapia, lavare la porta seguendo il protocollo dell'istituto. Chiudere il morsetto mentre si iniettano almeno 0,5 ml di soluzione di lavaggio.

Avvertenza: non superare un'impostazione del limite di pressione di 325 psi o la portata massima del flusso sulla macchina per iniezione motorizzata, se si esegue l'iniezione motorizzata attraverso la porta per infusione impiantabile iniettabile elettrica.

Il test della porta CT impiantabile Jet Medical® S.A. include almeno 40 cicli di iniezione motorizzata con un ago Huber per CT e una soluzione di contrasto con viscosità di 11,8 Centipose (cp).

Configurazione porta/ catetere Dignity®		Pressione serbatoio porta media ^b	Pressione media di raffica statica ^c	Pressione di raffica statica ^c
Porte CT mini a mini profilo	5F	111 psi	271 psi	253-285 psi
	6.6F	66 psi	236 psi	222-254 psi
	8F	79 psi	236 psi	224-245 psi
Porte CT a basso profilo	5F	106 psi	258 psi	241-274 psi
	6.6F	68 psi	235 psi	220-250 psi
	8F	85 psi	235 psi	230-240 psi
Porte CT di dimensioni medie	5F	97 psi	241 psi	212-262 psi
	6.6F	71 psi	233 psi	205-242 psi
	8F	63 psi	246 psi	225-265 psi
	9.6F	39 psi	148 psi	147-150 psi
Portata flusso CT indicata				
Dimensioni del calibro dell'ago non pervio		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Portata flusso massima ^a		5ml/s	5ml/s	2 ml/s

Configurazione porta/ catetere Pro-Fuse®		Pressione serbatoio porta media ^b	Pressione media di raffica statica ^c	Pressione di raffica statica ^c
Porte CT a basso profilo	5F	116 psi	249 psi	232-262 psi
	6.6F	69 psi	237 psi	232-245 psi
	8F	83 psi	228 psi	218-242 psi
Porte CT standard	8F	87 psi	197 psi	177-225 psi
	9.6F	44 psi	143 psi	141-144 psi
Portata flusso CT indicata				
Dimensioni del calibro dell'ago non pervio		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Portata flusso massima^a		5ml/s	5ml/s	2 ml/s

Nota: la pressione di iniezione CT deve essere impostata ad un massimo di 325 psi. Le portate inferiori a 5 ml/s e/o con contrasto di viscosità inferiore genereranno pressioni inferiori nella porta e nel catetere.

^aRappresenta la capacità di flusso della porta e del gruppo catetere per l'iniezione del mezzo di contrasto.

^bPressione porta interna durante la portata CT massima indicata usando i mezzi di contrasto con viscosità di 11,8 Centipoise (cp).

^cLa pressione di raffica statica media e l'intervallo sono la pressione di raffica del gruppo catetere della porta.

	Profondità di penetrazione dell'ago				
	Dignity® Mini	Dignity® a basso profilo	Dignity® Dimensioni medie	Pro-Fuse® a basso profilo	Pro-Fuse® standard
Setto Thru	4.928 mm	4.928 mm	6.477 mm	4.928 mm	6.096 mm
Base porta	10.135 mm	10.135 mm	11.354 mm	10.135 mm	11.633 mm

BIBLIOGRAFIA:

- Jacobs, D.M. et. al., "Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE. 1993 Mar; 16(1):434-444.
 - Magney, J.E. et. al., "Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint" PACE. 1993 Mar; 16(1):445-457.
 - Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et. al. "Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices". Radiology 177: 353-356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. "Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture." 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. "Access Device Guidelines.: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.
- Contattare un rappresentante alle vendite della Jet Medical® S.A. per ulteriori informazioni su questi prodotti.

GARANZIA

La Medcomp® GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO REALIZZATO SEGUENDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, LA TERAPIA E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E LE DIRETTIVE DEL MEDICO.

Poiché il prodotto è sottoposto a miglioramenti continui, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare il prodotto o il contenuto in base a tutte le relative norme vigenti.

Medcomp®, Dignity®, Pro-Fuse® e Triniflex® sono marchi di Medical Components, Inc. registrati negli Stati Uniti.

Non contiene componenti in lattice naturale

Tutti i materiali della confezione e i componenti sono privi di DEHP



MR Condizionale - 3 Tesla (gli artefatti possono presentare problemi di imaging se l'area MRI di interesse si trova sopra o vicino l'area in cui si trova il dispositivo)

Conclusione rapporto: Informazioni MRI

MR Condizionale

La porta di accesso vascolare impiantabile è stata stabilita MR condizionale.

Test non clinici hanno dimostrato che la porta di accesso vascolare impiantabile MR è condizionale. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione di sicurezza subito dopo l'impianto, alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o meno

- Campo magnetico con massimo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o meno

Riscaldamento correlato a MRI

In test non clinici, la porta di accesso vascolare impiantabile ha prodotto la seguente temperatura durante l'MRI eseguita per 15 min di scansione (ad es., per sequenza di impulsi) nel sistema MR da 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Il cambio di temperatura più alto +1,7 °C

Quindi, gli esperimenti di riscaldamento correlati all'MRI per la porta in titanio a 3 Tesla usando una bobina corpo RF di trasmissione/ricezione a un sistema MR hanno riportato un SAR medio corpo intero di 2,9 -W/kg (ovvero, associato con un valore medio corpo intero misurato con calorimetria di 2,7-W/kg) hanno indicato che la più elevata quantità di riscaldamento che si è verificata in associazione a queste specifiche condizioni era uguale o inferiore a +1,7 °C.

Informazioni artefatto:

La qualità dell'immagine MR può essere compromessa se l'area di interesse è esattamente nella stessa area o relativamente vicino alla posizione della porta di accesso vascolare. Le dimensioni massime dell'artefatto (ad es., come si vede sulla sequenza di impulsi eco di gradiente) si estende di circa 45 mm² relativamente alle dimensioni e alla forma di questo dispositivo durante l'imaging MR (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, bobina corpo RF trasmissione/ricezione, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Quindi, l'ottimizzazione dei parametri di imaging MR per compensare la presenza di questo dispositivo non è necessaria.

Impulso Sequenza	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni assenza segnale	1,443-mm ²	1,235-mm ²	2,414-mm ²	2,320-mm ²
Piano Orientamento	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

BESCHREIBUNG:

- Der implantierbare Druckinjektion-Infusions-Port ist eine implantierbare Vorrichtung für den mehrmaligen Zugang zum vaskulären System. Der Port-Zugang erfolgt durch perkutane Einführung einer Nadel mit Huber-Schliff. **Die Druckinjektion erfolgt ausschließlich mit einer Druckinjektionsnadel.** Der implantierbare Druckinjektion-Infusions-Port besteht aus zwei Hauptkomponenten: einem Injektions-Port mit selbstschließendem Septum aus Silikon und einem röntgendichten Katheter. Implantierbare Infusions-Ports lassen sich subkutan durch Ertasten der Oberseite des Septums und des oberen Randes des Port-Gehäuses identifizieren. Sie sind durch die Buchstaben „CT“ auf dem Röntgenbild erkennbar.
- **Alle Materialien sind bioverträglich, können mit praktisch allen Injektionslösungen verwendet werden, sind latexfrei und für CECT und MRT-Aufnahmen geeignet.**

EINSATZINDIKATIONEN:

- Die implantierbaren Druckinjektion-Infusions-Ports sind bei Patienten indiziert, bei denen im Rahmen der Therapie mehrmals ein Zugang zum vaskulären System notwendig ist. Das Portsystem kann zur Infusion von Medikamenten, intravenösen Flüssigkeiten, parenteralen Nährlösungen oder Blutprodukten sowie zur Entnahme von Blutproben eingesetzt werden.
- Bei Verwendung einer Druckinjektionsnadel ist der implantierbare Druckinjektion-Infusions-Port zur Druckinjektion von Kontrastmitteln geeignet. Für die Druckinjektion des Kontrastmittels beträgt die empfohlene Injektionsgeschwindigkeit 5 ml/s mit einer 19-G- oder 20-G-Druckinjektionsnadel mit Huber-Schliff. Die maximal empfohlene Injektionsgeschwindigkeit beträgt 2 ml/s mit einer 22-G-Druckinjektionsnadel mit Huber-Schliff.

KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

KONTRAINDIKATIONEN:

- Diese Vorrichtung ist kontraindiziert, wenn der Katheter medial zur Grenze der ersten Rippe in die Vena subclavia eingeführt wird, da in diesem Bereich das Risiko einer Kompression des Katheters höher ist.^{1,2}
- Die Vorrichtung ist ebenfalls kontraindiziert:
 - wenn die Existenz von auf das Instrument zurückzuführenden Infektionen, Bakteriämien oder Sepsis bekannt ist oder vermutet wird,
 - wenn die Körpergröße des Patienten nicht ausreicht, um die implantierte Vorrichtung aufzunehmen,
 - wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass der Patient allergisch auf Materialien der Vorrichtung reagiert,
 - wenn der Patient an einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung leidet,
 - wenn die vorgesehene Einführungsstelle vorher gereizt wurde,
 - wenn in der Vergangenheit Venenthrombosen oder Gefäßoperationen an der geplanten Platzierungsstelle vorgenommen wurden oder eintraten,
 - wenn lokale Gewebeprobleme eine ordnungsgemäße Vorrichtungsstabilisierung und/oder den Zugang verhindern.

WARNHINWEISE:

I. Während der Platzierung:

- Nur zur Verwendung bei **einem Patienten. NICHT WIEDERVERWENDEN.** Jet Medical® S.A.-Produkte sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt und sollten niemals erneut implantiert werden. Eine durch Blut verunreinigte Vorrichtung sollte nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.
- Nach der Verwendung besteht eine potenzielle Infektionsgefahr durch dieses Produkt. Verwenden und entsorgen Sie die Vorrichtung entsprechend den üblichen medizinischen Verfahren sowie den geltenden lokalen, regionalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften.
- Drücken Sie bei Platzierung durch eine Schleuse mit dem Daumen auf die freie Öffnung der Schleuse, um ein Ansaugen von Luft zu vermeiden. Das Risiko einer Luftansaugung wird verringert, wenn der Patient bei diesem Teil des Verfahrens das Valsalva-Manöver anwendet.
- Nähen Sie den Katheter nicht an den Port. Jede Beschädigung oder Abschnürung des Katheters kann die Druckinjektionseigenschaften beeinträchtigen.
- Vermeiden Sie eine Gefäßperforation.
- Führen Sie keine Druckinjektion über ein Portsystem durch, das Anzeichen einer Kompression (Pinch-off-Syndrom) des Katheters zwischen Schlüsselbein und erster Rippe aufweist, da dies zum Ausfall des Portsystems führen kann.

II. Beim Port-Zugang:

- VERWENDEN SIE KEINE SPRITZE MIT EINEM VOLUMEN UNTER 10 ml. Ein Infusionsdruck von mehr als 25 psi (1,7 bar) über einen längeren Zeitraum kann zur Beschädigung der Gefäße oder inneren Organe des Patienten führen.
- **Implantierbare Druckinjektion-Infusions-Ports können nur zur Druckinjektion verwendet werden, wenn eine Druckinjektionsnadel verwendet wird.**
- Wird das Kontrastmittel nicht vor der Injektion auf Körpertemperatur vorgewärmt, kann es zu einem Ausfall des Portsystems kommen.

- Wird die Durchlässigkeit des Katheters vor einer Studie mit Injektionsgerät nicht überprüft, kann das Portsystem ausfallen.
- Die Druckbegrenzungsfunktion der Injektionsmaschine verhindert möglicherweise nicht einen Überdruck in einem zugesetzten Katheter.
- Wird die maximale Durchflussrate überschritten, kann das Portsystem ausfallen und/oder die Katheterspitze verschoben werden.
- Die Indikation des implantierbaren Druckinjektion-Infusions-Ports für die Druckinjektion eines Kontrastmittels bezieht sich auf die Eignung des Portsystems für dieses Verfahren, jedoch nicht auf die Angemessenheit des Verfahrens für einen bestimmten Patienten oder ein bestimmtes Infusions-Set. Es liegt in der Verantwortung eines entsprechend geschulten Arztes, anhand des Gesundheitszustands eines Patienten einzuschätzen, ob das Druckinjektionsverfahren geeignet ist und ein bestimmtes Infusions-Set für den Zugang zum Port verwendet werden kann.
- Überschreiten Sie bei der Druckinjektion über den implantierbaren Druckinjektion-Infusions-Port nicht die maximale Druckeinstellung von 325 psi (21 bar) bzw. die maximale Geräteeinstellung für die Flussgeschwindigkeit.
- Medizinische Verfahren an dem Arm des Patienten, in dem das System implantiert wurde, sollten folgenden Einschränkungen unterliegen:
 - **Nicht** Blut abnehmen oder Medikamente in den Bereich des Arms infundieren, in dem das System platziert ist, außer unter Verwendung des Ports.
 - **Nicht** an diesem Arm Blutdruck messen.

ANZEICHEN EINER KOMPRESSION (PINCH-OFF-SYNDROM):

Klinisch:

- Schwierigkeiten bei der Blutentnahme
- Widerstand bei Infusion von Flüssigkeiten
- Patient muss bei Infusion von Flüssigkeiten oder während der Blutentnahme die Position ändern

Radiologisch:

- *Verformungsgrad 1 oder 2 auf Röntgenaufnahme des Brustkorbs. Vor der Explantation sollte der Schweregrad der Kompression bestimmt werden. Alle Patienten mit einer Form der Katheterverformung im Bereich zwischen Schlüsselbein und erster Rippe sollten sorgfältig überwacht werden. Bestimmte Kompressionsgrade sollten auf einer entsprechenden Röntgenaufnahme des Brustkorbs wie folgt erkannt werden:*^{3,4}

Grad	Schwere	Empfohlene Maßnahme
Grad 0	Keine Verformung	Keine Maßnahme
Grad 1	Verformung vorhanden ohne luminale Einengung	Alle ein bis drei Monate sollte eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs durchgeführt werden, um die Entwicklung der Kompression zu einer Verformung des Grades 2 zu überwachen. Die Schulterposition während der Röntgenaufnahmen des Brustkorbs sollte notiert werden, da sie sich auf den Verformungsgrad auswirken kann.
Grad 2	Verformung vorhanden mit luminale Einengung	Ein Ziehen des Katheters sollte in Betracht gezogen werden.
Grad 3	Katheter Bruch des Katheters	Katheter muss sofort gezogen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen sorgfältig durch und gehen Sie entsprechend den Anweisungen vor.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieser Vorrichtung nur an Ärzte oder auf Bestellung durch Ärzte erfolgen.
- Nur qualifizierte Mediziner sollten diese Vorrichtungen einsetzen, handhaben und entfernen.
- Vermeiden Sie eine unbeabsichtigte Punktur der Haut oder Fascia mit der Spitze der Tunnelhilfe.
- Wenn der Führungsdraht bei eingesetzter Nadel zurückgezogen werden muss, ziehen Sie sowohl die Nadel als auch den Führungsdraht als Einheit heraus, damit die Nadel den Führungsdraht nicht beschädigt oder abschert.
- Verwenden Sie für den Port nur Nadeln mit Huber-Schliff.
- Vor dem Verschieben des Katheterverschlusses muss der Katheter korrekt positioniert sein. Ein Katheter, der nicht in den vorgesehenen Bereich vorgeschoben wurde, sitzt möglicherweise nicht richtig und kann zur Verschiebung und Extravasation führen. Der Katheter muss gerade liegen und darf keine Knickstellen aufweisen. Ein leichtes Ziehen am Katheter reicht aus, um diesen auszurichten. Wird der Katheterverschluss über einen geknickten Katheter geschoben, kann der Katheter beschädigt werden.
- Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie den Katheter einsetzen und adaptieren.
- Die Vorsichtsmaßnahmen sollen eine Beschädigung des Katheters und/oder eine Verletzung des Patienten vermeiden.

- Bei der Positionierung des Ports im Arm sollte dieser nicht in der Achselhöhle platziert werden.
- Der Infusionsanschluss ermöglicht die Blutentnahme, die Hochdruckinjektion von Kontrastmittel, intravenöse Therapien und die Infusion von Medikamenten in das zentralvenöse System. Informationen zu kompatiblen Infusionsmitteln für den zentralvenösen Zugang finden Sie in den Praxisstandards und den Richtlinien der Einrichtung.
- Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für alle Infusate einschließlich Kontrastmittel, wie vom Hersteller angegeben.

I. Vor der Platzierung:

- Untersuchen Sie die Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig auf Unversehrtheit und überprüfen Sie das Verfallsdatum. Die Vorrichtung wird in einer sterilen Verpackung geliefert und ist nicht pyrogen. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder das Verfallsdatum abgelaufen ist. **STERILISIERT MIT ETHYLENOXID.**

STERILE	EO
---------	----

- **Sterilisieren Sie die Vorrichtung nicht erneut und verwenden Sie sie nicht wieder. Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/Verletzung des Patienten führen.**



- Prüfen Sie, ob alle Komponenten vorhanden sind.
- Prüfen Sie die Patientenakte und fragen Sie den Patienten, ob Allergien auf bei der Platzierung verwendete Chemikalien oder Materialien bekannt sind.
- Füllen Sie (spülen Sie) die Vorrichtung mit steriler heparinierter oder normaler Kochsalzlösung, um eine Luftembolie zu vermeiden. Beachten Sie, dass einige Patienten überempfindlich auf Heparin reagieren oder an einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT) leiden, sodass der Port bei diesen Patienten nicht mit heparinierter Kochsalzlösung gespült werden darf.
- Prüfen Sie bei Verwendung eines Einführungsbestecks, ob der Katheter problemlos durch die Einführschleuse passt.

II. Während der Platzierung:

- Schützen Sie die Vorrichtung vor versehentlichem Kontakt mit scharfen Instrumenten. Es kann eine mechanische Beschädigung auftreten. Verwenden Sie nur glatte, atraumatische Klemmen oder Zangen.
- Der Katheter darf beim Platzieren nicht perforiert, eingerissen oder beschädigt werden. Nach dem Anschluss des Katheters an das Portsystem überprüfen Sie die Einheit auf Leckagen oder Beschädigung.
- Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn Anzeichen mechanischer Beschädigungen oder Leckagen vorliegen.
- Biegen Sie den Katheter während der Implantation nicht zu stark. Dies kann die Durchgängigkeit des Katheters beeinträchtigen.
- Beachten Sie sorgfältig das Anschlussverfahren in dieser Anleitung, um den Katheter korrekt anzuschließen und eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.
- Nähen Sie den Katheter nicht am Port-Schaft an, da dieser einbrechen oder beschädigt werden kann.
- Bei Verwendung einer abziehbaren Einführhilfe:
 - Führen Sie die Einführhilfe und den Katheter vorsichtig ein, um lebenswichtige Strukturen im Thorax nicht versehentlich zu verletzen.
 - Die Blutgefäße dürfen nicht beschädigt werden. Nehmen Sie deshalb bei Verwendung einer abziehbaren Einführhilfe einen Katheter oder Dilatator als innere Stütze.
 - Vermeiden Sie eine Beschädigung der Schleuse, indem Sie die Schleuse und den Dilatator gleichzeitig als eine Einheit mit einer Drehbewegung einschieben.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Die Verwendung eines subkutanen Ports erleichtert den Venenzugang bei schwerkranken Patienten. Es besteht jedoch die Gefahr schwerwiegender Komplikationen. Dazu gehören:
 - Luftembolie
 - Blutungen
 - Verletzungen des Plexus brachialis, Herzarrhythmien, Herztamponade
 - Katheter- oder Port-Erosion durch die Haut
 - Katheterembolie
 - Katheterverschluss
 - Katheterverschluss, Beschädigung oder Bruch aufgrund der Kompression zwischen Klavikula (Schlüsselbein) und erster Rippe.
 - Auf den Katheter oder Port zurückzuführende Sepsis
 - Bewegung oder Hervortreten der Vorrichtung
 - Endokarditis
 - Extravasation
 - Bildung eines Fibrinmantels
 - Hämatome
 - Hämorthorax
 - Hydrothorax
 - Unverträglichkeitsreaktion gegenüber dem Implantat
 - Entzündung, Nekrose oder Narbenbildung der Haut über der Implantatstelle
 - Lazeration von Gefäßen oder Organen
 - Perforation von Gefäßen oder Organen
 - Pneumothorax

- Spontane Verschiebung der Katheterspitze oder Retraktion
 - Verletzung des Milchbrustganges
 - Thromboembolie
 - Gefäßthrombose
 - Gefäßerosion
 - Risiken, die in der Regel mit lokaler oder allgemeiner Anästhesie, Chirurgie und postoperativer Erholung im Zusammenhang stehen
- Diese und andere Komplikationen werden in der medizinischen Literatur umfassend behandelt, und Sie sollten sich vor dem Platzieren des Ports ausreichend darüber informieren.

IMPLANTATIONSANWEISUNGEN:

- Lesen Sie die kompletten Anweisungen zur Implantation vor dem Implantieren des Ports durch. Achten Sie dabei besonders auf die Abschnitte „Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie „Mögliche Komplikationen“ in diesem Handbuch, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen.

VERMEIDEN EINER KOMPRESSION:

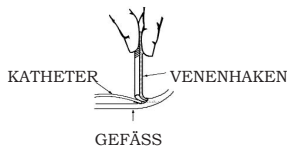
- Das Risiko einer Kompression (Pinch-off-Syndrom) kann vermieden werden, wenn Sie den Katheter über die interne Vena jugularis (IJ) einführen. Eine Einführung des Katheters in die Vena subclavia medial zur Grenze der ersten Rippe kann zum Abschnüren des Katheters führen, wodurch der Katheter sich verschließen und dadurch das Portsystem bei Druckinjektion ausfallen kann.
- Wenn Sie den Katheter dennoch in die Vena subclavia einführen, sollten Sie ihn lateral zur Grenze der ersten Rippe oder an der Abzweigung zur Vena axillaris einführen, da bei diesem Verfahren der Katheter nicht eingeklemmt und deshalb nicht beschädigt oder gar abgetrennt werden kann. Eine bildgestützte Navigation zum Einsetzen des Katheters wird dringend empfohlen. Es sollte eine radiografische Aufnahme der Katheterplatzierung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht eingeklemmt ist.

VORBEREITUNG ZUR IMPLANTATION:

1. Wählen Sie das gewünschte Implantationsverfahren. **Hinweis:** Für eine Platzierung im Arm werden die Vena cephalica, die Vena basilica oder die Vena mediana cubiti empfohlen. **Hinweis:** Für eine Positionierung im Brustbereich eignen sich die interne Vena jugularis oder die laterale Vena subclavia. Beachten Sie den Abschnitt „Warnhinweise“ zum Thema Katheterkompression, wenn Sie den Katheter über die Vena subclavia einführen.
2. Wählen Sie die Stelle zur Platzierung des Ports. **Hinweis:** Die Auswahl der Stelle für die Port-Tasche sollte eine Port-Platzierung in einem anatomischen Bereich gewährleisten, der gute Port-Stabilität bietet, die Bewegungsfreiheit des Patienten nicht einschränkt, keine Druckpunkte erzeugt, vorher nicht gereizt wurde, keine Infektionsanzeichen aufweist und beim Anziehen keine Probleme bereitet. Bei einer Platzierung im Arm sollte die Stelle distal zur gewünschten Einführungsstelle liegen. Beachten Sie die Menge des Hautgewebes über dem Port-Septum, da zu viel Gewebe den Zugang erschwert. Auf der anderen Seite kann eine zu dünne Gewebeschicht über dem Port zu einer Gewebeerrosion führen. Eine Gewebedicke zwischen 0,5 und 2 cm ist angemessen.
3. Füllen Sie die Implantatangaben für den Patienten aus. Geben Sie dabei auch die Bestellnummer und die Chargennummer des Produkts an.
4. Führen Sie eine angemessene Anästhesie durch.
5. Bereiten Sie einen sterilen Bereich vor und öffnen Sie den Beutel.
6. Bereiten Sie die Implantationsstelle chirurgisch vor und decken Sie sie ab.
7. Für anbaufähige Katheter: Spülen Sie die Katheter mit offenen Enden mit heparinierter Kochsalzlösung und klemmen Sie den Katheter einige Zentimeter unter dem proximalen Port-Ende ab. Beachten Sie, dass einige Patienten überempfindlich auf Heparin reagieren oder an einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT) leiden, sodass der Port bei diesen Patienten nicht mit heparinierter Kochsalzlösung gespült werden darf. **Hinweis:** Klemmen Sie die Katheterabschnitte ab, die vor dem Anschluss abgeschnitten werden.

INZISIONSVERFAHREN:

1. Platzieren Sie den Patienten in der Trendelenburg-Position mit dem Kopf in die Richtung, die von der geplanten Venenpunktionsstelle abgewandt ist. Positionieren Sie bei einer Platzierung im Arm diesen in ausgestreckter, nach außen rotierter Lage. Legen Sie die gewünschte Zugangvene mit einem Schnitt frei.
2. Punktieren Sie das Gefäß, nachdem das Gefäß isoliert und stabilisiert wurde, um Blutungen und eine Ansaugung von Luft zu verhindern.
3. Führen Sie bei Verwendung eines Venenhakens das konische Ende des Hakens durch den Schnitt ein und schieben Sie ihn in das Gefäß. Schieben Sie anschließend die Katheterspitze in die eingekerbte Unterseite des Hakens.

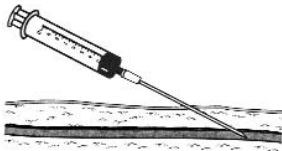


4. Schieben Sie die Katheterspitze in das Gefäß.
5. Ziehen Sie den Venenhaken, falls Sie einen verwendet haben, heraus.
6. Schieben Sie den Katheter bis zur gewünschten Infusionsstelle in das Gefäß.

Hinweis: Die Katheter sollten mit der Katheterspitze am Knotenpunkt zwischen Vena cava und rechtem Atrium liegen. Prüfen Sie die korrekte Katheterspitzenposition. Verwenden Sie dazu Fluoroskopie oder ein anderes geeignetes Verfahren. Verschließen Sie den Katheter nicht und schneiden Sie nicht in den Katheter, wenn Sie den Katheter mit Nähten befestigen.

PERKUTANES VERFAHREN:

1. Platzieren Sie den Patienten in der Trendelenburg-Position mit dem Kopf in die Richtung, die von der geplanten Venenpunktionsstelle abgewandt ist.
2. Suchen Sie das gewünschte Gefäß mit einer kleinen Nadel, die sich an einer Spritze befindet. Beachten Sie den Abschnitt „Warnhinweise“ zum Thema Katheterkompression, wenn Sie den Katheter über die Vena subclavia einführen.



3. Befestigen Sie die Einführnadel an der Spritze und führen Sie diese zusammen mit der kleinen Nadel in das Gefäß ein. Entfernen Sie die kleine Nadel.
4. Saugen Sie beim Einführen die Stelle sorgfältig ab. Wurde die Arterie getroffen, ziehen Sie die Nadel zurück und drücken Sie einige Minuten mit der Hand auf die Stelle. Wurde der Pleuralraum getroffen, ziehen Sie die Nadel zurück und untersuchen Sie den Patienten auf einen möglichen Pneumothorax.



5. Wurde die Vene getroffen, ziehen Sie die Spritze heraus und lassen Sie die Nadel an ihrem Platz. Legen Sie einen Finger auf das Verbindungsstück der Nadel, um den Blutverlust und das Risiko der Luftansaugung zu minimieren. Das Risiko einer Luftansaugung wird verringert, wenn der Patient bei diesem Teil des Verfahrens das Valsalva-Manöver anwendet.

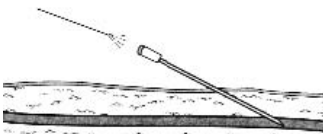


6. Führen Sie bei Verwendung eines Mikropunktur-Sets das bewegliche Ende des Führungsdrahtes in die Nadel ein. Schieben Sie den Führungsdraht so weit wie notwendig nach vorn. Überprüfen Sie die korrekte Position mit Fluoroskopie oder Ultraschall. Ziehen Sie die Nadel vorsichtig zurück und heraus. Halten Sie dabei den Führungsdraht in Position.

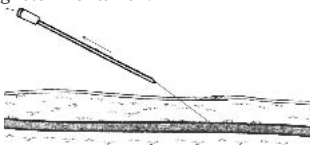
Vorsicht: Wenn der Führungsdraht bei eingesetzter Nadel zurückgezogen werden muss, ziehen Sie sowohl die Nadel als auch den Führungsdraht als Einheit heraus, damit die Nadel den Führungsdraht nicht beschädigt oder abschert. Schieben Sie die kleine Schleuse und den Dilatator zusammen so weit wie möglich nach vorn. Ziehen Sie den Dilatator und den Führungsdraht zurück. Die kleine Schleuse bleibt dabei in ihrer Position.

Vorsicht: Legen Sie einen Daumen auf die Öffnung der Schleuse, um den Blutverlust und das Risiko einer Luftembolie zu minimieren.

7. Richten Sie die Spitze „J“ des Führungsdrahtes auf die Ausrichthilfe der Spitze aus und führen Sie das konische Ende der Ausrichthilfe der Spitze in die Nadel ein.



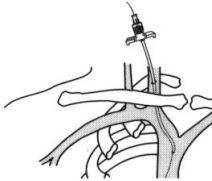
- Ziehen Sie die Ausrichthilfe der Spitze heraus und führen Sie den Führungsdraht in die Vena cava superior ein. Schieben Sie den Führungsdraht so weit wie für das Verfahren notwendig nach vorn. Prüfen Sie die korrekte Position mit Fluoroskopie oder einem anderen geeigneten Verfahren.



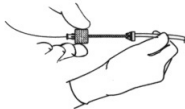
- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig zurück und heraus. **Vorsicht:** Wenn der Führungsdraht bei eingesetzter Nadel zurückgezogen werden muss, ziehen Sie sowohl die Nadel als auch den Führungsdraht als Einheit heraus, damit die Nadel den Führungsdraht nicht beschädigt oder absichert.
- Ziehen Sie bei Verwendung eines Mikropunktur-Sets die kleine Schleuse vorsichtig zurück und heraus und halten Sie gleichzeitig den Standardführungsdraht in Position.

ANWEISUNGEN FÜR ABZIEHBARE EINFÜHRSCHEULE:

- Schieben Sie den Gefäßdilator und die Einführschleuse als Einheit mit einer Drehbewegung über den freigelegten Führungsdraht. Schieben Sie die Einführschleuse als Einheit in die Vene ein. Dabei sollen mindestens 2 cm der Schleuse frei bleiben. **Hinweis:** Die Platzierung lässt sich durch einen kleinen Schnitt zur besseren Einführung des Gefäßdilators und der Einführschleuse erleichtern. **Vorsicht:** Vermeiden Sie eine Gefäßperforation.



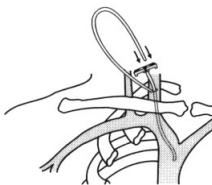
- Lösen Sie den Verriegelungsmechanismus und ziehen Sie den Gefäßdilator sowie den Führungsdraht „J“ vorsichtig zurück. Die Schleuse bleibt dabei in ihrer Position.



- Vorsicht:** Halten Sie den Daumen über die freie Öffnung der Schleuse, um ein Ansaugen von Luft zu vermeiden. Das Risiko einer Luftansaugung wird verringert, wenn der Patient bei diesem Teil des Verfahrens das Valsalva-Manöver anwendet.



- Führen Sie den Katheter in die Schleuse ein. Schieben Sie den Katheter durch die Schleuse bis zur gewünschten Infusionsstelle in das Gefäß. Die Katheterspitze sollten sich mit der Katheterspitze am Knotenpunkt zwischen der Vena cava superior und dem rechten Atrium befinden.



- Prüfen Sie die korrekte Katheterspitzenposition. Verwenden Sie dazu Fluoroskopie oder ein anderes geeignetes Verfahren. **Hinweis:** Bei Platzierung des Ports im Arm: Bewegen Sie den Arm des Patienten in verschiedene Positionen relativ zum Körper. Prüfen Sie mit Fluoroskopie die Auswirkung der Bewegung während deren Ausführung auf die Position der Katheterspitze. Positionieren Sie, falls erforderlich, den Katheter erneut, um die Spitze an die gewünschte Stelle zu setzen. **Hinweis:** Lassen Sie bei der Platzierung der Katheterspitze die erforderliche Sorgfalt walten. Armbewegungen des Patienten auf der implantierten Seite können zur Verschiebung der Katheterspitze aus der gewünschten Position führen.

6. Fassen Sie die beiden Griffe der Abziehschleuse an und ziehen Sie gleichzeitig nach außen und nach oben.



7. Ziehen Sie die Schleuse vollständig vom Katheter ab. Der Katheter im Gefäß darf dabei nicht verschoben werden.

KATHETER-TUNNELUNGS-VERFAHREN:

1. Stellen Sie eine subkutane Tasche mit einer stumpfen Dissektion her. **Hinweis:** Testen Sie die Platzierung, um zu prüfen, ob die Tasche groß genug ist, um den Port aufzunehmen, und sicherzustellen, dass der Port nicht direkt unter dem Schnitt liegt.

Anbaufähige Katheter:

- Stellen Sie einen subkutanen Tunnel von der Venenseite bis zur Stelle der Port-Tasche mit einer Tunnelhilfe oder einer langen Zange wie folgt her:
 - a. Setzen Sie einen kleinen Schnitt an der Stelle des Venenzugangs.
 - b. Setzen Sie die Spitze der Tunnelhilfe in den kleinen Schnitt ein.
 - c. Formen Sie einen Tunnel, indem Sie die Spitze der Tunnelhilfe von der Venenzugangsstelle zur Stelle der Port-Tasche schieben. **Achtung:** Vermeiden Sie eine unbeabsichtigte Punktur der Haut oder Fascia mit der Spitze der Tunnelhilfe.
 - d. Entfernen Sie den Katheterverschluss vom Katheter. **Vorsicht:** Verwenden Sie niemals einen Katheterverschluss, der Risse oder andere Schäden aufweist.
 - e. Befestigen Sie das Ende des Katheters mit einer Drehbewegung am Widerhaken der Tunnelhilfe. **Hinweis:** Das Gewinde des Widerhakens muss vollständig vom Katheter bedeckt sein, damit der Katheter sicher befestigt ist, wenn er durch den Tunnel gezogen wird. Zur noch sichereren Befestigung kann ein Faden zwischen dem Hauptteil der Tunnelhilfe und dem großen Widerhaken um den Katheter gelegt werden.
 - f. Ziehen Sie die Tunnelhilfe durch die Stelle der Port-Tasche und halten Sie dabei den Katheter vorsichtig fest. **Hinweis:** Der Katheter darf nicht gedrückt werden.
 - g. Setzen Sie den Katheterverschluss auf den Katheter. Der röntgendichte Ring muss dabei nach vorn zeigen (zu dem Ende des Katheters, das am Port befestigt wird).
 - h. Schneiden Sie den Katheter auf die richtige Länge in einem Winkel von 90° zu, sodass dieser ausreichend lang für Körperbewegungen und Port-Anschluss ist. Überprüfen Sie den Katheter auf Schäden. Weist der Katheter Schäden auf, schneiden Sie den beschädigten Abschnitt vor dem Anschluss des Katheters am Port ab.

ANSCHLUSS DES KATHETERS AM PORT:

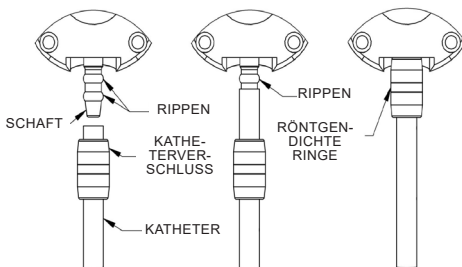
1. Spülen Sie die gesamte Luft aus dem Port-Gehäuse. Verwenden Sie dazu eine 10-ml-Spritze mit einer Nadel mit Huber-Schliff, die mit heparinisierte Kochsalzlösung gefüllt ist (100 USP U/ml). Führen Sie die Nadel durch das Septum ein und injizieren Sie die Flüssigkeit. Halten Sie dabei den Schaft nach oben. Beachten Sie, dass einige Patienten überempfindlich auf Heparin reagieren, sodass der Port bei diesen Patienten nicht mit heparinisierte Kochsalzlösung gespült werden darf.
2. Reinigen Sie alle Systemkomponenten mit einer Spüllösung.
3. Schließen Sie den Katheter am Port an:
Vorsicht: Vor dem Verschieben des Katheterverschlusses muss der Katheter korrekt positioniert sein. Ein Katheter, der nicht in den vorgesehenen Bereich vorgeschoben wurde, sitzt möglicherweise nicht richtig und kann zur Verschiebung und Extravasation führen. Der Katheter muss gerade liegen und darf keine Knickstellen aufweisen. Ein leichtes Ziehen am Katheter reicht aus, um diesen auszurichten. Wird der Katheterverschluss über einen geknickten Katheter geschoben, kann der Katheter beschädigt werden. Halten Sie den Katheter oder Katheterverschluss nicht mit Instrumenten, die diese Vorrichtungen beschädigen können (z. B. Arterienklemmen).
 - a. Richten Sie den Port-Schaft auf den Katheter aus. **Hinweis:** Wenn der Katheter und der Verschluss angeschlossen und anschließend wieder getrennt werden, muss das Katheterende abgeschnitten werden, um einen sicheren Neuanschluss zu gewährleisten.
 - b. Schieben Sie bei Verwendung der Versionen 9,6 F Silikon den Katheter über den Port-Schaft bis zur Mitte zwischen den Rippen; schieben Sie Triniflex®-Katheter bis knapp über die zweite Rippe und alle Triniflex®-Katheter mit 8 F-Titanschaf bis unmittelbar an die zweite Rippe. **Hinweis:** Wird der Katheter zu weit über den Schaft geschoben, könnte sich der Schlauch ähnlich einem Pilz aufwölben, wenn der Katheterverschluss vorgeschoben wird. In diesem Fall sollten Sie den Katheterverschluss nicht weiter verschieben, sondern

den Katheter entlang dem Schaft weg vom Port ziehen und die Verbindung erneut herstellen.

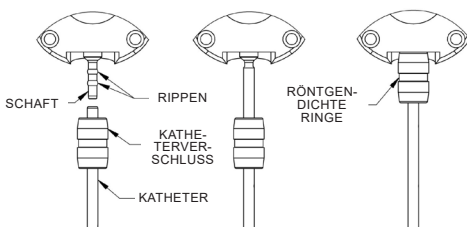
- c. Schieben Sie den Katheterverschluss gerade nach vorn, bis er mit dem Port abschließt. Der Katheterverschluss sollte ausreichen, um den Katheter am Port zu befestigen. Jet Medical® S.A. empfiehlt keine Naht entlang des Katheters, da dadurch der Katheter eingeklemmt, geknickt oder beschädigt werden kann.

d.

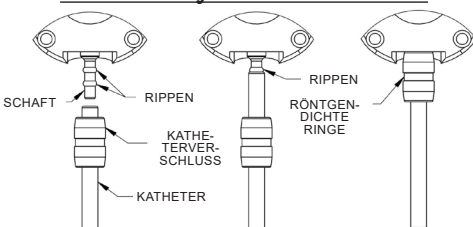
Version 9,6 F Kunststoffschafft, bioverträgliches Polycarbonat-Urethan



6,6 F/5 F bioverträglicher Titanschaft Version Polycarbonat-Urethan



8 F bioverträglicher Titanschaft Version Polycarbonat-Urethan



POSITIONIERUNG DES PORTS UND SCHLIESSUNG DER INZISIONSSTELLE:

1. Platzieren Sie den Port in der subkutanen Tasche außerhalb der Schnittlinie. Dies reduziert das Risiko, dass der Port wandert oder sich dreht. Sichern Sie den Port an der darunter liegenden Fascia mit einer absorbierbaren, monofilen Naht. Achten Sie auf ausreichend Durchhang im Katheter, um leichte Bewegungen zu ermöglichen, und prüfen Sie den Katheter auf Knicke.
2. Spülen Sie die Wunde nach dem Annähen des Ports in der Tasche mit einer geeigneten antibiotischen Lösung.
3. Untersuchen Sie den Durchfluss im Katheter mit einer Huber-Nadel und einer 10-ml-Spritze, um zu überprüfen, dass der Durchfluss nicht behindert wird, die Flüssigkeit nicht austritt und der Katheter korrekt positioniert ist.
4. Saugen Sie Flüssigkeit an, um sicherzustellen, dass Blut angesaugt werden kann.
5. Spülen Sie das Portsystem und setzen Sie einen Heparinblock entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Heparinblock-Verfahren“. Beachten Sie, dass einige Patienten überempfindlich auf Heparin reagieren oder an einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT) leiden und ein Blocken des Ports mit heparinierter Kochsalzlösung nur unter größter Vorsicht durchgeführt werden sollte.
6. Spülen Sie den Port nach Abschluss der Therapie entsprechend dem Klinikprotokoll.
7. Schließen Sie die Inzisionsstelle so, dass der Port nicht direkt unter dem Schnitt liegt.
8. Verbinden Sie die Stelle entsprechend den kliniküblichen Verfahren.

HEPARINBLOCK-VERFAHREN:

- Um eine Gerinnselbildung und Blockade des Katheters zu vermeiden, sollten implantierte Ports mit Kathetern mit offenen Enden nach jeder Verwendung mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt werden. Wenn der Port für längere Zeit nicht verwendet wird, sollte der Heparinblock mindestens alle vier Wochen gewechselt werden. Beachten Sie, dass einige Patienten überempfindlich auf Heparin reagieren, sodass der Port bei diesen Patienten nicht mit heparinisierter Kochsalzlösung verschlossen werden darf.

Bestimmung des Port-Volumens:

- Bei implantierbaren Druckinjektion-Infusions-Ports müssen Sie die Katheterlänge für jeden einzelnen Patienten bestimmen.
- Multiplizieren Sie für die Berechnung des Spülvolumens des Systems die Katheterlänge in cm mit 0,02 ml/cm und addieren Sie das Spülvolumen für die jeweilige Port-Konfiguration mit folgenden Werten:

Mini-Profile-Dignity® CT-Port aus Kunststoff: 0,43 ml
Low-Profile-Dignity® CT-Port aus Kunststoff: 0,43 ml
Mittelgroßer Dignity® CT-Port aus Kunststoff: 0,51 ml
Mittelgroßer 5 F-Dignity® CT-Port aus Kunststoff: 0,45 ml

Low-Profile-Pro-Fuse®-CT-Port: 0,43 ml
Standard-Pro-Fuse®-CT-Port: 0,63 ml

- Zur späteren Verwendung sollten Sie diese Informationen in der Patientenakte und/oder auf der ID-Karte des Patienten notieren.

Empfohlene Spülvolumen:

SPÜLVOLUMEN	
VERFAHREN	VOLUMEN (100 U/ml)
Bei Nichtverwendung des Ports	5 ml heparinisierte Kochsalzlösung alle 4 Wochen
Nach jeder Infusion eines Medikaments oder TPN	10 ml sterile normale Kochsalzlösung, anschließend 5 ml heparinisierte Kochsalzlösung
Nach Blutentnahme	20ml sterile normale Kochsalzlösung, anschließend 5 ml heparinisierte Kochsalzlösung
Nach Druckinjektion eines Kontrastmittels	10 ml sterile normale Kochsalzlösung, anschließend 5 ml heparinisierte Kochsalzlösung

Geräte:

- Nadel mit Huber-Schliff
- 10-ml-Spritze gefüllt mit steriler Kochsalzlösung
- 10-ml-Spritze gefüllt mit 5 ml heparinisierte Kochsalzlösung (100 U/ml)

Hinweis: Andere Konzentrationen einer heparinisierten Kochsalzlösung (10 bis 1000 U/ml) haben sich als effektiv erwiesen. Die Bestimmung der richtigen Konzentration und des richtigen Volumens sollte sich nach dem medizinischen Zustand des Patienten, Labortests und bisheriger Erfahrung richten.

Verfahren:

1. Erläutern Sie dem Patienten das Verfahren und bereiten Sie die Injektionsstelle vor.
2. Befestigen Sie die Nadel an einer 10-ml-Spritze, die mit steriler normaler Kochsalzlösung gefüllt ist.
3. Suchen Sie den Port mit einem aseptischen Verfahren und öffnen Sie ihn.
4. Spülen Sie das System und wiederholen Sie den Schritt mit 5 ml heparinisierte Kochsalzlösung (100 U/ml).
5. Spülen Sie den Port nach Abschluss der Therapie entsprechend dem Klinikprotokoll. Es sollte kein Alkohol verwendet werden, um die Polyurethan-Katheter einzuweichen oder zu reinigen, da Alkohol die Polyurethan-Katheter im Laufe der Zeit bei wiederholter und längerer Anwendung zersetzt.

DRUCKINJEKTIONSVERFAHREN:

Prüfen Sie entsprechend dem Klinikprotokoll vor der Druckinjektion die korrekte Position der Katheterspitze mit einer Röntgenaufnahme.

1. Öffnen Sie den Port mit einer geeigneten Huber-Nadel. Die Nadelspitze muss vollständig in den Port eingeführt werden. **Vorsicht: Der implantierbare Druckinjektion-Infusions-Port kann nur zur Druckinjektion eingesetzt werden, wenn eine Druckinjektionsnadel verwendet wird.**
2. Befestigen Sie eine Spritze, die mit steriler normaler Kochsalzlösung gefüllt ist.

3. Weisen Sie den Patienten an, die Position für das Druckinjektionsverfahren einzunehmen, bevor Sie den Katheter auf Durchgängigkeit überprüfen. Wenn möglich, sollte der Patient für die Druckinjektion seinen Arm vertikal über die Schulter legen und mit der Handfläche die Oberfläche des Gestells berühren. So kann das injizierte Kontrastmittel ungehindert durch die Vena axillaris und subclavia in der oberen Thoraxapertur fließen.
4. Saugen Sie Blut an, um den angemessenen Blutrücklauf zu überprüfen, und spülen Sie den Port gründlich mit mindestens 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung.
Vorsicht: Wird die Durchlässigkeit des Katheters vor einer Studie mit Injektionsgerät nicht überprüft, kann das Portsystem ausfallen.
5. Lösen Sie die Spritze.
6. Wärmen Sie das Kontrastmittel auf Körpertemperatur vor.
7. Befestigen Sie den Druckinjektor an der Nadel und stellen Sie eine feste Verbindung sicher. Überprüfen Sie die angezeigten Einstellungen für Flussgeschwindigkeit und bestätigen Sie die CT-Einstellungen.

Größe der Nadel mit Huber-Schliff	19 G	20 G	22 G
Maximal empfohlene Flussgeschwindigkeit	5ml/s	5ml/s	2 ml/s

8. Weisen Sie den Patienten an, es sofort mitzuteilen, wenn während der Injektion Schmerzen auftreten oder er eine Veränderung spürt.
9. Injizieren Sie das erwärmte Kontrastmittel. Beachten Sie dabei, dass die maximale Flussgeschwindigkeit nicht überschritten wird.
Vorsicht: Bei lokalen Schmerzen, Schwellungen oder Anzeichen einer Extravasation sollte die Injektion sofort gestoppt werden.
Vorsicht: Wird die maximale Durchflussrate überschritten, kann das Portsystem ausfallen und/oder die Katheterspitze verschoben werden.
10. Trennen Sie den Druckinjektor.
11. Spülen Sie den Port mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung.
12. Setzen Sie einen Heparinblock. Beachten Sie, dass einige Patienten überempfindlich auf Heparin reagieren oder an einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT) leiden. Der Port darf bei diesen Patienten nicht mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
13. Spülen Sie den Port nach Abschluss der Therapie entsprechend dem Klinikprotokoll. Schließen Sie die Klemme beim Injizieren der letzten 0,5 ml der Spüllösung.

Vorsicht: Überschreiten Sie bei der Druckinjektion über den implantierbaren Druckinjektion-Infusions-Port nicht die maximale Druckeinstellung von 325 psi (21 bar) bzw. die maximale Einstellung für die Flussgeschwindigkeit.

Bei Tests mit dem implantierbaren CT-Portsystem von Jet Medical® S.A. wurden mindestens 40 Druckinjektionszyklen mit einem CT-bemessenen Huber-Nadel-Set und einem Kontrastmittel mit 11,8 Centipoise (CP) Viskosität durchgeführt.

Dignity®-Port-/Katheter-Konfiguration		Durchschnittsdruck im Port-Behälter ^b	Durchschnittlicher statischer Berstdruck ^c	Min. bis max. statischer Berstdruck ^c
Mini-Profile-CT-Ports	5 F	111 psi	271 psi	253-285 psi
	6.6 F	66 psi	236 psi	222-254 psi
	8 F	79 psi	236 psi	224-245 psi
Low-Profile-CT-Ports	5 F	106 psi	258 psi	241-274 psi
	6.6 F	68 psi	235 psi	220-250 psi
	8 F	85 psi	235 psi	230-240 psi
Mittelgroße CT-Ports	5 F	97 psi	241 psi	212-262 psi
	6.6 F	71 psi	233 psi	205-242 psi
	8 F	63 psi	246 psi	225-265 psi
	9.6 F	39 psi	148 psi	147-150 psi
Indizierte CT-Flussgeschwindigkeiten				
Größe der Nadel mit Huber-Schliff		19 G	20 G	22 G
Maximale Flussgeschwindigkeit^a		5ml/s	5ml/s	2 ml/s

Pro-Fuse®-Port-/Katheter-Konfiguration	Durchschnittsdruck im Port-Behälter ^b	Durchschnittlicher statischer Berstdruck ^c	Min. bis max. statischer Berstdruck ^c	
Low-Profile-CT-Ports	5 F	116 psi	249 psi	232-262 psi
	6.6 F	69 psi	237 psi	232-245 psi
	8 F	83 psi	228 psi	218-242 psi
Standard-CT-Ports	8 F	87 psi	197 psi	177-225 psi
	9.6 F	44 psi	143 psi	141-144 psi
Indizierte CT-Flussgeschwindigkeiten				
Größe der Nadel mit Huber-Schliff	19 G	20 G	22 G	
Maximale Flussgeschwindigkeit ^a	5ml/s	5ml/s	2 ml/s	

Hinweis: Der CT-Injektordruck sollte auf maximal 325 psi (21 bar) eingestellt werden. Der Druck im Port und Katheter ist bei Flussgeschwindigkeiten unter 5 ml pro Sekunde und/oder bei Verwendung eines Kontrastmittels mit niedriger Viskosität geringer.

^a Steht für die Flusskapazität der Port-Katheterbaugruppe bei Druckinjektion eines Kontrastmittels.

^b Der Innendruck im Port während der maximalen angezeigten CT-Flussgeschwindigkeit bei Verwendung eines Kontrastmittels mit einer Viskosität von 11,8 CP (Centipoise).

^c Der durchschnittliche und der minimale bis maximale statische Berstdruck ergeben den Berstdruck der Port-Katheterbaugruppe.

	Einführtiefe der Nadel				
	Dignity® Mini	Dignity® Low Profile	Dignity® Mittelgroß	Pro-Fuse® Low Profile	Pro-Fuse® Standard
Bis Septum	4,928 mm	4,928 mm	6,477 mm	4,928 mm	6,096 mm
Port-Basis	10,135 mm	10,135 mm	11,354 mm	10,135 mm	11,633 mm

LITERATUR:

- Jacobs, D.M. et al., „Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression“. PACE. März 1993; 16(1):434-444.
 - Magney, J.E. et al., „Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint“. PACE. März 1993; 16(1):445-457.
 - Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al., „Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access“. Radiology 177: 353-356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. „Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture.“ 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. „Access Device Guidelines“. 2. Aufl., Oncology Nursing Society, 2004.
- Wenden Sie sich für weitere Informationen zu unseren Produkten an einen Vertriebsvertreter von Jet Medical® S.A.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT DEN GÄNGIGEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN ENTSPRECHEND HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTPFLEGE KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Weiterentwicklung des Produkts ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkte und Inhalte ohne Vorankündigung unter Berücksichtigung aller geltenden gesetzlichen Vorschriften zu ändern.

Medcomp®, Dignity®, Pro-Fuse® und Triniflex® sind in den Vereinigten Staaten eingetragene Handelsmarken von Medical Components, Inc.

Enthält keine Komponenten aus Naturkautschuklatex.

Alle Verpackungsmaterialien und Komponenten sind frei von DEHP.



MRT Feldstärke – 3 Tesla (Artefakte können bei Aufnahmen zu Problemen führen, wenn der betroffene MRT-Bereich auf oder nahe der Stelle liegt, an der die Vorrichtung platziert ist)

Fazit des Berichts: MRT-Informationen

Bedingt MR-tauglich

Der implantierbare Gefäßzugangsport wurde als bedingt MR-tauglich eingestuft.

Nicht-klinische Tests zeigten, dass der implantierbare Gefäßzugangsport bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sofort nach dem Einsetzen sicher gescannt werden, sofern folgende Bedingungen gegeben sind:

Statisches Magnetfeld

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

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht-klinischen Tests erzeugte der implantierbare Gefäßzugangsport während 15-minütiger MRT-Scans (d. h. pro Pulssequenz) im 3-Tesla-MR-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA) folgenden Temperaturanstieg:

Höchste Temperaturänderung +1,7 °C

Die Experimente zur MRT-bedingten Erwärmung für den Titan-Port bei 3 Tesla unter Verwendung einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule bei einer vom MR-System gemeldeten gemittelten Ganzkörper-SAR von 2,9 W/kg (d. h. mit einem kalorimetrisch gemessenen gemittelten Ganzkörperwert von 2,7 W/kg assoziiert) ergaben also, dass die größte Erwärmung, die in Verbindung mit diesen spezifischen Bedingungen auftrat, +1,7 °C oder weniger betrug.

Informationen zu Artefakten:

Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt sein, wenn das untersuchte Gebiet genau mit der Position des implantierbaren Gefäßzugangsports zusammenfällt oder relativ nahe daran liegt. Die maximale Artefaktgröße (d. h. laut Gradienten-Echo-Pulssequenz) während der MR-Bildgebung (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, Sende-/Empfangs-HF-Körperspule, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA) erstreckt sich (im schlimmsten Fall) über ca. 45 mm² relativ zu Größe und Form dieses Produkts. Daher ist unter Umständen eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um das Vorhandensein dieses Produkts zu kompensieren.

Impulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe für ungültiges Signal	1,443-mm ²	1,235-mm ²	2,414-mm ²	2,320-mm ²
Ebene: Ausrichtung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

BESKRIVNING:

- Denna implanterbara infusionsport för sprutpump är en implanterbar enhet avsedd att ge upprepad åtkomst till kärlsystemet. Portåtkomst sker via perkutant införande av en icke stansande nål. **Sprutpumpsinjektion får endast utföras med en nål som är avsedd för användning med sprutpump.** Den implanterbara infusionsportsenheten för sprutpump består av två huvudkomponenter: en injektionsport med ett självförseglande silikonseptum och en röntgentät kateter. Implanterbara infusionsportar går att identifiera subkutant genom palpation av översta delen av septum och översta kanten på porthölet. Implanterbara infusionsportar för sprutpump kan identifieras via bokstäverna "CT" vid radiografisk bildåtergivning.
- **Alla material är biokompatibla, kan användas tillsammans med praktiskt taget alla injicerbara lösningar, är latexfria och säkra att använda med CECT- och MRT-bildåtergivning.**

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING:

- CT implanterbara infusionsportar för sprutpump är indicerade för patientbehandlingar som kräver upprepad åtkomst till kärlsystemet. Portsystemet kan användas för infusion av läkemedel, intravenösa vätskor, parenterala näringslösningar och blodprodukter samt för blodprovstagning.
- Vid användning tillsammans med en sprutpumpsnål är denna implanterbara infusionsport för sprutpump indicerad för sprutpumpsinjektion av kontrastmedel. För sprutpumpsinjektion av kontrastmedel uppgår den maximala, rekommenderade infusionshastigheten till 5 ml/s med en icke stansande sprutpumpsnål på 19 eller 20 gauge. Den maximala, rekommenderade infusionshastigheten är 2 ml/s med en icke stansande sprutpumpsnål på 22 gauge.

KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

KONTRAINDIKATIONER:

- Denna enhet är kontraindicerad för katetrisering i vena subclavia medialt om gränsen för det första revbenet, ett område som är förbundet med högre avklänningsfrekvens.^{1,2}
- Enheten är också kontraindicerad:
 - om infektion relaterad till enheten, bakteriemi eller septikemi är konstaterad eller misstänks.
 - om patientens kroppsstorlek inte är tillräckligt stor för den implanterade enheten.
 - om det är konstaterat eller misstänks att patienten är allergisk mot material som förekommer i enheten.
 - om det föreligger svår kronisk obstruktiv lungsjukdom.
 - om det tilltänkta insticksstället tidigare har bestrålats.
 - om tilltänkt ställe för placering tidigare varit utsatt för episoder med ventrombos eller vaskulära ingrepp.
 - om det finns lokala vävnadsfaktorer som kan förhindra korrekt stabilisering av och/eller åtkomst till enheten.

VARNINGAR:

I. Under placering:

- Avsedd för **användning på en (1) patient. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.** Produkter från Jet Medical® S.A. är engångsenheter och ska aldrig implanteras på nytt. En enhet som kontaminerats av blod får inte återanvändas eller återsteriliseras.
- Efter att ha använts kan denna produkt utgöra biologiskt riskmaterial. Hantera och kassera den därför i överensstämmelse med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala, regionala och statliga lagar.
- Under placering via en hylsa ska tummen placeras över den exponerade öppningen så att inte luft aspireras. Risken att luft ska aspireras blir också mindre om denna del av ingreppet utförs samtidigt som patienten gör Valsalva-manöver.
- Suturera inte katetern till porten. Varje skada på eller konstriktion av katetern kan äventyra sprutpumpens prestanda.
- Undvik att perforera kärlet.
- Injicera inte med sprutpump via ett portsystem som uppvisar tecken på kompression eller avklämning mellan nyckelbenet och första revbenet eftersom det kan resultera i att portsystemet inte fungerar.

II. Under portåtkomst:

- ANVÄND INTE EN SPRUTA PÅ MINDRE ÄN 10 ml. Långvarigt infusionstryck högre än 25 psi kan orsaka skador på patientens kärl eller inre organ.
- **Implanterbara infusionsportar för sprutpump får endast användas med sprutpump om den används med en sprutpumpsnål.**

- Om inte kontrastmedel värms till kroppstemperatur före sprutpumpsinjektionen kan det uppstå fel i portsystemet.
- Om det inte före sprutpumpsundersökningar kontrolleras att katetern är öppen kan det uppstå fel i portsystemet.
- Sprutpumpens tryckbegränsningsfunktion förhindrar inte alltid övertryck i en tilltäppt kateter.
- Om maximalt indikerad flödeshastighet överskrids kan fel uppstå i portsystemet och/eller kateterspetsen kan rubbas från sin plats.
- Den implanterbara infusionsporten för sprutpump är indicerad för sprutpumpsinjektion av kontrastmedel, vilket innebär att porten tål proceduren, men inte att proceduren lämpar sig för en viss patient eller för något särskilt infusionsset. Eftersom det gäller en sprutpumpsprocedure är det en kliniker med lämplig utbildning som ska ansvara för bedömning av patientens hälsotillstånd och även för att de infusionsset som används är lämpliga för åtkomst till porten.
- Överskrid inte en inställd tryckgräns på 325 psi eller inställningen för maximal flödeshastighet på sprutpumpen, om sprutpumpsinjektionen sker via den implanterbara infusionsporten för sprutpump.
- Medicinska ingrepp på den av patientens armar där systemet implanterats ska begränsas enligt följande:
 - **Undvik** att ta blodprov från eller infundera medicin i något område på den arm där systemet är placerat såvida du inte använder porten för att göra detta.
 - **Undvik** att ta patientens blodtryck på denna arm.

TECKEN PÅ AVKLÄMNING:

Kliniska:

- Svårighet att ta blodprov
- Motstånd vid vätskeinfusion
- För vätskeinfusion eller blodprovstagning krävs det att patienten byter ställning

Radiologiska:

- *Skevhetsgrad 1 eller 2 på lungröntgen. Före explantation ska avklämning bedömas avseende svårighetsgrad. Patienter som uppvisar någon grad av kateterskevhetsgrad i området för klavikeln/första revbenet ska följas omsorgsfullt. Det finns grader av avklämning som ska identifieras med lämplig lungröntgen enligt följande:*^{3,4}

Gradering	Svårighetsgrad	Rekommenderad åtgärd
Grad 0	Ingen skevhet	Ingen åtgärd.
Grad 1	Skevhetsgrad föreligger utan luminal förträngning	Lungröntgen ska göras varje till var tredje månad så att avklämningens framskridande till skevhetsgrad 2 kan övervakas. Iaktta axelns position under lungröntgen eftersom den kan bidra till förändringar av skevhetsgrader.
Grad 2	Skevhetsgrad föreligger med luminal förträngning	Avlägsnande av katetern bör övervägas.
Grad 3	Katetern avskuren eller brusten	Ta omgående bort katetern.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:


- Läs noga igenom alla anvisningar före användning och följ dem.
- Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en läkare.
- Endast behörig sjukvårdspersonal får lägga in, hantera och avlägsna dessa enheter.
- Undvik att oavsiktligt punktera hud eller fascia med tunnelerarens spets.
- Om ledaren måste dras tillbaka medan nålen är införd ska nål och ledare tas bort som en enhet så att inte nålen skadar eller skär av ledaren.
- Använd endast icke stansande nålar ihop med porten.
- Se till att katetern är i rätt position innan kateterlåset förs framåt. En kateter som inte förts fram till korrekt plats kanske inte sitter säkert, vilket kan leda till förskjutning och extravasation. Katetern måste vara rak utan tecken på att ha snott sig. Det räcker med att dra lätt i katetern för att den ska rätas ut. Om kateterlåset förs fram över en snodd kateter kan katetern skadas.
- Följ råden om allmänna försiktighetsåtgärder vid inläggning och skötsel av katetern.
- Försiktighetsåtgärderna bidrar till att undvika skada på kateter och/eller patient.
- Om porten används för placering på armen ska den inte placeras i armhålan.

- Infusionsporten möjliggör blodtappning, kraftinjicering av kontrastmedia, intravenös behandling och infusion av mediciner i det centrala venösa systemet. Här hänvisas det till standarder för praxis och institutionella riktlinjer för kompatibla infusionsmedel för central venös åtkomst.
- Följ upp alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för alla infusionsmedel inklusive kontrastmedel som specificerats av deras tillverkare.

I. Före placering:

- Undersök förpackningen noga innan den öppnas och se efter att den är hel och att utgångsdatum inte passerats. Enheten levereras i steril förpackning och är icke-pyrogen. Enheten ska inte användas om förpackningen skadats, öppnats eller om utgångsdatum passerats. **STERILISERAD MED ETYLENOXID.**

STERILE EO

- **Får inte återsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.** 
- Kontrollera att alla komponenter finns med i satsen.
- Kontrollera patientens journaler och fråga om han eller hon har några kända allergier mot kemikalier eller material som kommer att användas under ingreppet.
- Fyll (flöda) enheten med steril, hepariniserad eller fysiologisk koksaltlösning så att luftemboli kan undvikas. Tänk på att en del patienter kan vara överkänsliga för heparin eller ha drabbats av heparininducerad trombocytopeni (HIT) och därför inte ska få sina portar flödade med hepariniserad koksaltlösning.
- Om introducersats används ska det kontrolleras noga att katetern går in problemfritt i introducerhylsan.

II. Under placering:

- Se till att utrustningen inte kommer i kontakt med vassa föremål. Mekanisk skada kan inträffa. Använd endast atraumatiska, släta klämmor eller tänger.
- Var försiktig så att inte katetern perforeras, slits sönder eller fraktureras under placeringen. Kontrollera att enheten inte läcker eller har skadats när katetern väl monterats vid porten.
- Använd inte katetern om det finns något som helst tecken på mekanisk skada eller läckage.
- Böj inte katetern i skarp vinkel under implantationen. Detta kan äventyra öppenhetsgraden i katetern.
- Följ noga anslutningstekniken som anges här så att korrekt kateteranslutning kan säkerställas och kateterskada undvikas.
- Suturera inte katetern till portstammen eftersom denna skulle kunna kollabera eller skada katetern.
- Vid användning av isärdragbara introducers:
 - För in introducer och kateter försiktigt så att oavsiktlig penetrering av vitala strukturer i torax kan undvikas.
 - Undvik, när isärdragbar introducer används, att skada blodkärl genom att behålla en kateter eller dilatator som inre stöd.
 - Undvik hylsskada genom att samtidigt föra in hylsa och dilatator som en enda enhet med en roterande rörelse.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

- Användningen av en subkutan port utgör en viktig möjlighet till venåtkomst på allvarligt sjuka patienter. Det finns emellertid en potential för allvarliga komplikationer, däribland följande:
 - Luftemboli
 - Blödning
 - Skada på plexus brachialis Hjärtarytmi
 - Hjärttamponad
 - Kateter- eller porterosion genom huden
 - Kateterembolism
 - Kateterocklusion
 - Kateterocklusion, skada eller brott på kateter pga. kompression mellan klavikeln och första revbenet
 - Kateter- eller portrelaterad sepsis
 - Enheten roterad eller utträngande
 - Endokardit
 - Extravasation
 - Fibrinbildning
 - Hematom
 - Hemotorax
 - Hydrotorax
 - Intoleransreaktion mot implantat
 - Inflammation, nekros eller ärrbildning i huden över implantatområdet
 - Laceration av kärl eller organ
 - Perforering av kärl eller organ
 - Pneumotorax
 - Spontan felplacering eller retraktion av kateterspets
 - Skada i ductus thoracicus
 - Tromboembolism
 - Kärltrombos
 - Kärlerosion

- Risker som normalt förknippas med lokalbedövning, narkos, kirurgi och postoperativ återhämtning
- Dessa och andra komplikationer är väl dokumenterade i medicinsk litteratur och ska tas under noggrant övervägande innan porten placeras.

IMPLANTATIONSANVISNINGAR:

- Läs igenom alla implantationsanvisningar innan porten implanteras, med uppmärksamhet på avsnitten "Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder" och "Möjliga komplikationer" i denna handbok innan ingreppet påbörjas.

FÖREBYGGA AVKLÄMNING:

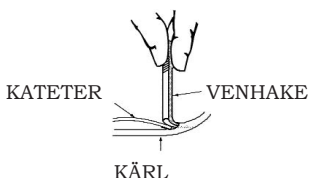
- Risken för avklämningssyndrom kan undvikas genom att katetern förs in via vena jugularis interna (VIJ). Införande av katetern i vena subclavia medialt om första revbenets gräns kan leda till kateteravklämning, vilket i sin tur resulterar i ocklusion som gör att portsystemet inte fungerar under sprutpumpinjektion.
- Om du väljer att lägga in katetern i vena subclavia ska detta ske lateralt om första revbenets gräns eller vid övergången till axillarvenen eftersom en sådan införing inte kommer att komprimera katetern, vilket annars skulle kunna leda till skada och även avklippning av katetern. Användning av bildåtergivande vägledning vid införingen rekommenderas starkt. Kateterinföringen ska bekräftas med röntgen för att säkerställa att katetern inte är klämd.

IMPLANTATIONSFÖRBEREDELSE:

1. Välj den implantationsprocedur som ska användas.
Obs! Rekommenderade vener för placering i armen är vena cephalica, vena basilica eller vena mediana cubiti. **Obs!** Rekommenderade vener för bröstkorgsplacering är vena jugularis interna eller den laterala vena subclavia. Se avsnittet "Varningar" som handlar om kateteravklämning om katetern läggs in via vena subclavia.
2. Välj plats för placering av porten. **Obs!** Platsvalet för portfickan ska medge portplacering i ett anatomiskt område som ger god portstabilitet, inte påverkar patientens rörlighet, inte skapar tryckpunkter, inte har bestrålats tidigare, inte visar tecken på infektion och inte påverkas av kläder. Om porten placeras på armen ska detta ske distalt om önskat insticksställe i venen. Ta hänsyn till mängden kutan vävnad över portseptum, eftersom överflödigt vävnad kommer att försvåra åtkomsten. Omvänt kan ett alltför tunt vävnadskikt över porten leda till vävnadserosion. En vävnadstjocklek mellan 0,5 cm till 2 cm är lämplig.
3. Fyll i registreringskortet för patientimplantatet, inklusive produktens beställningsnummer och lotnummer.
4. Ge adekvat anestesi.
5. Skapa ett sterilt fält och öppna brickan.
6. Förbered implantationsstället för operation och täck med operationsdukar.
7. För fästbara katetrar: Spola katetrar med öppna ändrar med hepariniserad koksaltlösning och kläm av katetern flera centimeter från den proximala (port-) änden. Tänk på att en del patienter kan vara överkänsliga för heparin eller ha drabbats av heparininducerad trombocytopeni (HIT) och därför inte ska få sina portar flödade med hepariniserad koksaltlösning. **Obs!** Kläm av katetersegmenten som kommer att klippas av före fastsättningen.

FRILÄGGNINGSPROCEDUR:

1. Placera patienten i Trendelenburg-läge med huvudet bortvänt från avsedd plats för venpunktion. Om porten ska placeras på armen ska armen placeras i en abducerad, utåtvriden position. Gör ett friläggningssnitt för att exponera vald ingångsven.
2. Snitta inte kärlet förrän detta isolerats och stabiliserats så att blödning och aspiration av luft förebyggs.
3. Om venhake används ska den avsmalnande änden på den föras in genom incisionen och framåt i kärlet. Låt sedan kateterspetsen glida in i spåren på hakens undersida.

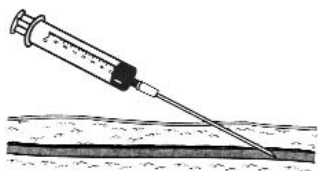


4. För fram kateterspetsen in i kärlet.
5. Dra tillbaka venhaken om sådan använts.
6. För fram katetern i kärlet till önskat infusionsställe.

Obs! Katetrar ska placeras med kateterspetsen vid övergången mellan vena cava superior och höger förmak. Kontrollera att kateterspetsen är rätt placerad med hjälp av fluoroskopi eller lämplig teknik. Undvik att täppa till eller sticka i katetern när suturer används för att fästa katetern.

PERKUTAN PROCEDUR:

1. Placera patienten i Trendelenburg-läge med huvudet bortvänt från det tilltänkta venpunktionsstället.
2. Lokalisera önskat kärl med en finkalibrig nål ansluten till en spruta. Se avsnittet "Varningar" som handlar om kateteravklämning vid införande via vena subclavia.



3. Fäst introducernålen vid sprutan och för in den i kärlet längs med den finkalibriga nålen. Ta bort den finkalibriga nålen.
4. Aspirera försiktigt under införandet. Om artären punkteras drar du tillbaka nålen och anlägger manuellt tryck under flera minuter. Om pleurarummet punkteras ska nålen dras tillbaka och patienten bedömas avseende eventuell pneumotorax.



5. Ta bort sprutan när nålen ligger i venen, men låt nålen ligga kvar. Placera ett finger på nålfattningen för att minimera blodförlust och risken att luft ska aspireras. Risken att luft ska aspireras blir också mindre om denna del av ingreppet utförs samtidigt som patienten gör Valsalva-manöver.



6. Om ett mikropunktionsset används ska ledarens böjliga ände föras in i nålen. För fram ledaren så långt som är tillämpligt. Kontrollera med fluoroskopi eller ultraljud att ledaren är korrekt placerad. Dra försiktigt ut och avlägsna nålen samtidigt som ledaren hålls på plats.

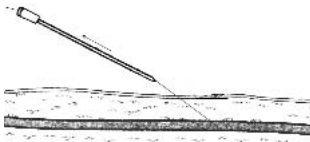
Se upp! Om ledaren måste dras tillbaka medan nålen är införd, ska nål och ledare tas bort som en enhet så att inte nålen skadar eller skär av ledaren. För på lämpligt sätt fram den lilla hylsan och dilatatorn tillsammans. Dra tillbaka dilatatorn och ledaren och lämna kvar den lilla hylsan.

Varning: Sätt tummen över hylsans öppning så att blodförlust och risken för luftemboli minimeras.

7. Räta ut ledarens J-spets med spetsuträtaren och för in den avsmalnande änden på spetsuträtaren i nålen.



8. Ta bort spetsuträtaren och för fram ledaren in i vena cava superior. För fram ledaren till önskat läge för ingreppet. Verifiera korrekt läge med hjälp av fluoroskopi eller tillämplig teknik.



9. Dra försiktigt ut och ta bort nålen.

Se upp! Om ledaren måste dras tillbaka medan nålen är införd ska nål och ledare tas bort som en enhet så att inte nålen skadar eller skär av ledaren.

10. Om ett mikropunktionsset används, ska den lilla hylsan dras tillbaka försiktigt och tas bort, medan standardledaren hålls på plats.

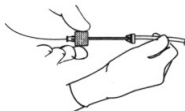
ANVISNINGAR FÖR ISÄRDRAGBAR HYLSINTRODUCER:

1. För i en roterande rörelse fram kärldilatator och hylsintroducer som en enhet över den exponerade ledaren. För in den i venen som en enhet och lämna minst 2 cm av hylsan exponerad.
Obs! Placeringen kan underlättas med ett litet snitt för att enklare kunna föra in kärldilatator och hylsintroducer.

Varning: Undvik att perforera kärlet.



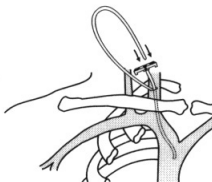
2. Frigör låsmekanismen och dra försiktigt tillbaka kärldilatatorn och J-ledaren men lämna kvar hylsan.



3. **Varning:** Håll tummen över den exponerade hylsöppningen så att inte luft aspireras. Risken att luft ska aspireras blir också mindre om denna del av ingreppet utförs samtidigt som patienten gör Valsalvas manöver.



4. För in katetern i hylsan. För fram katetern genom hylsan till önskat infusionsställe. Katetrar ska placeras med kateterspetsen vid övergången mellan vena cava superior och höger förmak.



5. Kontrollera med hjälp av fluoroskopi eller annan lämplig teknik att kateterspetsen är rätt placerad. **Obs! Om porten ska placeras i armen,** ska patientens arm flyttas till flera olika positioner i förhållande till kroppen. Bedöm med hjälp av fluoroskopi vilken effekt dessa olika rörelser får på kateterspetsens läge. Om så är lämpligt ska katetern åter placeras så att spetsen befinner sig i önskad position.
Obs! Var försiktig när kateterspetsen ska placeras. Om patientens arm där systemet är implanterat flyttas, kan kateterspetsen glida bort från önskad position.
6. Greppa de två handtagen på den isärdragbara hylsan och dra samtidigt utåt och uppåt.



7. Dra bort hylsan helt från katetern. Se till att katetern inte rubbas i kärlet.

PROCEDUR FÖR KATETERTUNNELERING:

1. Skapa en subkutan ficka med trubbig dissektion.

Obs! Utför en försöksplacering för att kontrollera att fickan är stor nog för porten och att porten inte ligger nedanför snittet.

Fästbara katetrar:

- Skapa med tunneleraren eller en lång tång en subkutan tunnel från det venösa insticksstället till portfickans plats enligt följande:
 - a. Lägg ett litet snitt vid det venösa insticksstället.
 - b. För in tunnelerarens spets genom det lilla snittet.
 - c. Forma tunneln genom att föra fram tunnelerarens spets från det venösa insticksstället till platsen för portfickan. **Se upp!** Undvik att oavsiktligt punktera hud eller fascia med tunnelerarens spets.
 - d. Ta bort kateterlåset från katetern. **Se upp!** Använd aldrig ett kateterlås som verkar sprucket eller skadat på annat sätt.
 - e. Fäst kateterändan med en vridande rörelse på tunnelerarens hulling. **Obs!** Hullingens gängor ska täckas helt av kateterspetsen så att katetern låses fast på lämpligt sätt när den dras genom tunneln. En sutur kan knytas runt katetern mellan tunneleraren och den stora hullingen så att den sitter säkrare.
 - f. Håll försiktigt i katetern och dra tunneleraren genom platsen för portfickan. **Obs!** Katetern får inte forceras fram.
 - g. Sätt tillbaka kateterlåset på katetern och säkerställ att den röntgentäta ringen är riktad proximalt (mot den kateterände som kommer att fästas vid porten).
 - h. Klipp av katetern till lämplig längd med en vinkel på 90°, så att det finns tillräckligt med utrymme för kropps rörelser och portanslutning. Kontrollera att katetern inte är skadad på något sätt. Om skada noteras ska det skadade avsnittet klippas av innan katetern ansluts till porten.

ANSLUTNING AV KATETER TILL PORT:

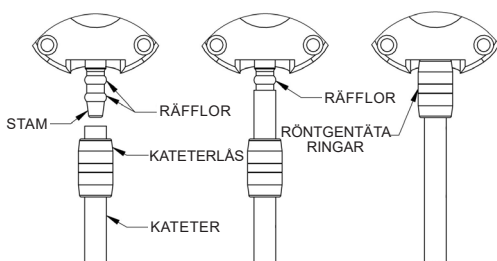
1. Spola bort all luft från porten med en 10 ml spruta kopplad till en icke stansande nål fylld med hepariniserad koksaltlösning (100 USP E/ml). För in nålen genom septum och injicera vätskan med stammen vänd uppåt. Tänk på att en del patienter kan vara överkänsliga för heparin och därför inte ska få sina portar spolade med hepariniserad koksaltlösning.
2. Rengör alla systemkomponenter med spollösning.
3. Anslut katetern till porten:

Se upp! Se till att katetern är i rätt position innan kateterlåset förs framåt. En kateter som inte förts fram till korrekt plats kanske inte sitter säkert, vilket kan leda till förskjutning och extravasation. Katetern måste vara rak utan tecken på att ha snott sig. Det räcker med att dra lätt i katetern för att den ska rätas ut. Om kateterlåset förs fram över en snodd kateter kan katetern skadas. Håll inte i katetern eller kateterlåset med instrument som eventuellt kan skada endera av dem (t.ex. kärklämmer).

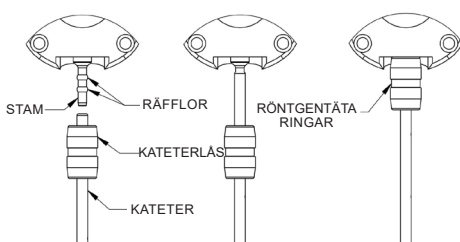
- a. Rikta in portstammen med katetern.

Obs! Om kateter och lås anslutits och sedan kopplas isär, måste kateterändan kapas på nytt för att säkerställa en säker återanslutning.
- b. För fram katetern över portstammen till halvvägs mellan revbenen för silikonversionerna på 9,6 Fr. För fram alla titanstammar på 6,6 Fr./5 Fr. Triniflex®-katetrar till strax ovanför det andra revbenet och alla titanstammar på 8 Fr. Triniflex®-katetrar till strax upp till det andra revbenet. **Obs!** Om katetern förs fram för långt utmed portstammen kan detta leda till att slangen veckar sig när kateterlåset förs framåt. Om detta händer, är det tillrådligt att inte föra fram kateterlåset längre utan i stället dra tillbaka katetern utmed stammen och bort från porten samt återmontera anslutningen.
- c. För fram kateterlåset rakt tills det är i jämnhöjd med porten. Det ska räcka med kateterlås för att säkra katetern vid porten. Jet Medical® S.A. rekommenderar inte suturering runt katetern eftersom det kan komprimera, böja eller skada katetern.

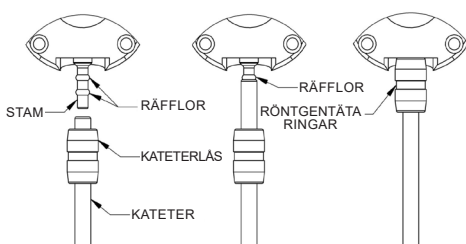
9,6 Fr. plaststamsversion av biokompatibel polykarbonaturetan



6,6 Fr./5 Fr. titanstamsversion av biokompatibel polykarbonaturetan



8 Fr. titanstamsversion av biokompatibel polykarbonaturetan



PLACERING AV PORT OCH FÖRSLUTNING AV INCISIONSSTÄLLE:

1. Placera porten i den subkutana fickan men utanför snittlinjen. Detta kommer att minska risken för portmigration och möjligheten att den vänder sig. Fäst porten vid den underliggande fascian med användning av icke-absorberbara monofilamentsuturer. Lämna tillräckligt med spelrum i katetern för mindre rörelser och kontrollera att katetern inte är snodd.
2. När porten har suturerats i fickan ska såret spolats med lämplig antibiotisk lösning.
3. Utför flödesstudier av katetern med en icke stansande nål och en 10 ml spruta för att bekräfta att flödet inte är blockerat, att det inte finns något läckage och att katetern är rätt placerad.
4. Aspirera för att bekräfta att det går att dra blod.
5. Spola och skapa ett heparinlås i portsystemet enligt beskrivningen under "Heparinlåsprocedur". Tänk på att en del patienter kan vara överkänsliga för heparin eller ha drabbats av heparininducerad trombocytopeni (HIT) och att försiktighet därför ska iakttas vid användning av hepariniserad koksaltlösning för att låsa porten.
6. Efter avslutad behandling ska porten spolats enligt sjukhusets policy.
7. Förslut incisionsstället så att porten inte ligger nedanför snittet.
8. Applicera förband enligt sjukhusets rutiner.

HEPARINLÅSPROCEDUR:

- För att förebygga koagelbildning och obstruktion av katetern, ska implanterade portar med öppna kateterändar fyllas med steril hepariniserad koksaltlösning efter varje användning. Om porten förblir oanvänd under långa perioder, ska heparinlåset bytas minst var fjärde vecka. Tänk på att en del patienter kan vara överkänsliga för heparin och därför inte ska få sina portar låsta av hepariniserad koksaltlösning.

Fastställande av portvolym:

- För implanterbara infusionsportar för sprutpump behöver kateterlängden som ska användas för varje patient fastställas.
- För att få fram systemets flödningsvolym ska kateterlängden i cm multipliceras med 0,02 ml/cm och därefter adderas med flödningsvolymen för den speciella portkonfigurationen enligt följande:

Plastic Dignity® CT-port med miniprofil: 0,43 ml
Plastic Dignity® CT-port med låg profil: 0,43 ml
Plastic Dignity® CT-port av mellanstorlek: 0,51 ml
Plastic Dignity® 5 Fr. CT-port av mellanstorlek: 0,45 ml

Pro-Fuse® CT-port med låg profil: 0,43 ml
Pro-Fuse® standard-CT-port: 0,63 ml

- För framtida referens kan det vara bra att anteckna denna information i patientens journal och/eller ID-kort.

Rekommenderade spolvolym:

SPOLVOLYMER	
PROCEDURER	VOLYM (100 E/ml)
När porten inte används	5 ml hepariniserad koksaltlösning var 4:e vecka
Efter varje infusion av läkemedel eller TPN	10 ml steril fysiologisk koksaltlösning, sedan 5 ml hepariniserad koksaltlösning
Efter blodprovstagning	20 ml steril fysiologisk koksaltlösning, sedan 5 ml hepariniserad koksaltlösning
Efter sprutpumpsinjektion av kontrastmedel	10 ml steril fysiologisk koksaltlösning, sedan 5 ml hepariniserad koksaltlösning

Utrustning:

- Icke stansande nål
- 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning
- 10 ml spruta fylld med 5 ml hepariniserad koksaltlösning (100 E/ml).

Obs! Andra koncentrationer av hepariniserad koksaltlösning (10 till 1 000 E/ml) har visat sig vara effektiva. Fastställande av korrekt koncentration och volym ska baseras på patientens medicinska tillstånd, laboratorieanalyser och tidigare erfarenhet.

Procedur:

1. Förklara proceduren för patienten och förbered injektionsstället.
2. Fäst en 10 ml spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning vid nålen.
3. Lokalisera och gå in i porten aseptiskt.
4. Spola systemet och upprepa sedan med 5 ml av 100 E/ml hepariniserad saltlösning.
5. Efter avslutad behandling ska porten spolad enligt sjukhusets policy. Alkohol ska inte användas till att blötlägga eller lösa upp koagel i polyuretankatetrar eftersom alkohol är känt för att bryta ned polyuretankatetrar över tid vid upprepad och långvarig exponering.

PROCEDUR FÖR SPRUTPUMPSINJEKTION:

Innan du fortsätter ska sjukhusets policy följas för att bekräfta korrekt läge för kateterspetsen via röntgen före sprutpumpsinjektion.

1. Gå in i porten med lämplig icke stansande nål. Säkerställ att nålspetsen är helt införd i porten.

Varning: Den implanterbara infusionsporten för sprutpump kan endast användas med sprutpump om den används med en sprutpumpsnål.

2. Anslut en spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning.
3. Instruera patienten, innan kateterns öppenhet kontrolleras, att inta det läge som han eller hon kommer att befinna sig i under sprutpumpsinjektionen. Om möjligt ska patienten få sprutpumpsinjektionen med armen vertikalt över axeln och handflatan på ramhöljets framsida under injektion. Detta medger oavbruten passage av injicerad kontrast genom vena axillaris och vena subclavia vid toraxaperturen.
4. Aspirera för att få adekvat återflöde av blod och spola porten kraftigt med minst 10 ml steril fysiologisk koksaltlösning.

Varning: Om det inte före sprutpumpsundersökningar kontrolleras att katetern är öppen kan det uppstå fel i portsystemet.

- Ta bort sprutan.
- Värm kontrastmedlet till kroppstemperatur.
- Anslut sprutpumpen till nålen och se till anslutningen är säker. Kontrollera visad flödes hastighet och bekräfta CT-inställningar.

Icke stansande nål med gauge-storlek	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maximal rekommenderad inställning av flödes hastighet	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

- Instruera patienten att omedelbart säga till vid smärta eller känsel förändring under injektionen.
- Injicera uppvärmd kontrast och var noga med att inte överskrida gränserna för flödes hastigheten.
Varning: Om lokal smärta, svullnad eller tecken på extravasation noteras, ska injektionen stoppas omedelbart.
Varning: Om maximal flödes hastighet överskrids kan fel uppstå i portsystemet och/eller kateterspetsen kan rubbas från dess plats.
- Koppla bort injektionspumpen.
- Spola porten med 10 ml steril fysiologisk koksaltlösning.
- Utför heparinlåsproceduren. Tänk på att en del patienter kan vara överkänsliga för heparin eller ha drabbats av heparininducerad trombocytopeni (HIT). Dessa patienter ska inte få sina portar spolade med hepariniserad koksaltlösning.
- Efter avslutad behandling ska porten spolad enligt sjukhusets policy. Stäng klämman när de sista 0,5 ml av spillösningen injiceras.

Varning: Överskrid inte en inställd tryckgräns på 325 psi, eller den maximalt inställda flödes hastigheten som visas nedan, på sprutpumpen om sprutpumpsinjektion sker via den implanterbara infusionsporten för sprutpump.

Testet av Jet Medical® S.A. CT implanterbart portsystem omfattade minst 40 sprutpumpsinjektionscykler med ett CT-klassat Huber-nålset och en viskositet för kontrastlösningen på 11,8 centipois (cP).

Dignity® Port-/kateterkonfiguration		Genomsnittligt tryck i portreservoaren ^b	Genomsnittligt statistiskt bristningstryck ^c	Intervall för statistiskt bristningstryck ^c
CT-portar med mini-profil	5 Fr.	111 psi	271 psi	253–285 psi
	6,6 Fr.	66 psi	236 psi	222–254 psi
	8 Fr.	79 psi	236 psi	224–245 psi
CT-portar med låg profil	5 Fr.	106 psi	258 psi	241–274 psi
	6,6 Fr.	68 psi	235 psi	220–250 psi
	8 Fr.	85 psi	235 psi	230–240 psi
CT-portar av mellanstorlek	5 Fr.	97 psi	241 psi	212–262 psi
	6,6 Fr.	71 psi	233 psi	205–242 psi
	8 Fr.	63 psi	246 psi	225–265 psi
	9,6 Fr.	39 psi	148 psi	147–150 psi
Indicerade CT-flödes hastigheter				
Icke stansande nål med gauge-storlek		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maximal flödes hastighet ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

ProFuse® port-/kateterkonfiguration		Genomsnittligt tryck i portreservoaren ^b	Genomsnittligt statistiskt bristningstryck ^c	Intervall för statistiskt bristningstryck ^c
CT-portar med låg profil	5 Fr.	116 psi	249 psi	232–262 psi
	6,6 Fr.	69 psi	237 psi	232–245 psi
	8 Fr.	83 psi	228 psi	218–242 psi
Standard-CT-portar	8 Fr.	87 psi	197 psi	177–225 psi
	9,6 Fr.	44 psi	143 psi	141–144 psi
Indicerade CT-flödes hastigheter				
Icke stansande nål med gauge-storlek		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maximal flödes hastighet ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Obs! Trycket för CT-injektion ska ställas in på maximalt 325 psi. Flödeshastigheter lägre än 5 ml/s och/eller kontrast med lägre viskositet kommer att generera lägre tryck i port och kateter.

^a Representerar portens och kateterns flödeskapacitet för sprutpumpsinjektion av kontrastmedel.

^b Internt porttryck under maximal angiven CT-flödeshastighet vid användning av kontrastmedel med viskositet på 11,8 centipois (cP).

^c Genomsnittligt statistiskt bristningstryck och intervall är portkateterenhetens bristningstryck.

	Nålens penetrationsdjup				
	Dignity® Mini	Dignity® låg profil	Dignity® mellanstorlek	Pro-Fuse® låg profil	Pro-Fuse® standard
Genom septum	4,928 mm	4,928 mm	6,477 mm	4,928 mm	6,096 mm
Portbas	10,135 mm	10,135 mm	11,354 mm	10,135 mm	11,633 mm

REFERENSER:

- Jacobs, D.M. et. al., "Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE. 1993 Mar; 16(1):434-444.
 - Magney, J.E. et. al., "Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint". PACE. 1993 Mar; 16(1):445-457.
 - Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et. al. "Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices". Radiology 177: 353-356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. "Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture." 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. "Access Device Guidelines.: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.
- Kontakta en försäljningsrepresentant för Jet Medical® S.A. om du vill ha ytterligare information om någon av dessa produkter.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKATS ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND OCH KLINISKA BEHANDLING SAMT UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION. PRODUKTEN SKA ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS AV ORDINERANDE LÄKARE.

Eftersom produkten kontinuerligt förbättras kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehåll i enlighet med alla relevanta regulatoriska krav.

Medcomp®, Dignity®, Pro-Fuse® och Triniflex® är varumärken som tillhör Medical Components, Inc. registrerade i USA.

Innehåller inte komponenter av naturgummilatex

Alla förpackningar och komponenter är DEHP-fria



MR Conditional - 3 Tesla (artefakter kan uppvisa bildåtergivningsproblem om det MRT-område som är av intresse befinner på eller nära det område där enheten är placerad)

Rapportens slutsats: MRT-information

MR-säker under vissa villkor

Den implanterbara porten för kärllåtkomst fastställdes som MR-säker under vissa villkor.

Icke-kliniska tester visade att den implanterbara porten för kärllåtkomst är MR-säker under vissa villkor. En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter placering under följande villkor:

Statiskt magnetfält

– Statiskt magnetfält på högst 3 tesla

– Maximal spatial magnetsfältsgradient på högst 720 gauss/cm

MRT-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester producerade den implanterbara porten för kärllåtkomst följande temperaturhöjning under MRT som utfördes under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i ett MR-system på 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Högsta temperaturförändring +1,7 °C

Därför visade de MRT-relaterade uppvärmningsexperimenten för titanporten vid 3 tesla med en kroppsspole för RF-sändning/-mottagning vid en av MR-systemet rapporterad medel-SAR för helkropp på 2,9 W/kg (dvs. associerat med ett kalorimetriuppmätt medelvärde för helkropp på 2,7 W/kg) att den högsta uppvärmningen i samband med dessa specifika villkor var lika med eller lägre än +1,7 °C.

Artefaktinformation:

MR-bildens kvalitet kan försämrans om det relevanta området är i exakt samma område som eller ligger relativt nära positionen för den implanterbara porten för kärllåtkomst. Den maximala artefaktstorleken (dvs. så som den ser ut på pulssekvensen med gradienteko) är ungefär 45 mm² (i sämsta möjliga scenario) i relation till storleken på och formen för denna enhet under MR-avbildning (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, kroppsspole för RF-sändning/-mottagning, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-avbildningsparametrar för att kompensera för närvaron av denna enhet.

Puls- sekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Storlek på område utan signal	1 443 mm ²	1 235 mm ²	2 414 mm ²	2 320 mm ²
Plan- orientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

BESCHRIJVING:

- De mechanisch injecteerbare, implanteerbare infusiepoort is een implanteerbaar toegangshulpmiddel dat is bestemd om herhaalde toegang te verschaffen tot het vaatstelsel. Poorttoegang wordt verkregen door percutane naaldinbrenging met gebruik van een niet-borende naald. **Mechanische injectie wordt uitgevoerd alleen met behulp van een mechanische injecteerbare naald.** De mechanisch injecteerbare, implanteerbare infusiepoort bestaat uit twee hoofdcomponenten: een injectiepoort met een zelfafdichtend silicone septum en een radiopake katheter. Implanteerbare infusiepoorten kunnen subcutaan worden geïdentificeerd door de bovenkant van het septum en de bovenrand van de poortbehuizing te voelen. Mechanisch implanteerbare infusiepoorten kunnen worden geïdentificeerd door de letters 'CT' onder radiografische beeldvorming.
- **Alle materialen zijn biocompatibel, kunnen worden gebruikt met praktisch alle injecteerbare oplossingen, zijn latexvrij en veilig bij CECT- en MRI-beeldvorming.**

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- De CT mechanisch injecteerbare, implanteerbare infusiepoorten zijn geïndiceerd voor patiënttherapieën waarvoor herhaalde toegang tot het vaatstelsel nodig is. Het poortstelsel kan worden gebruikt voor de infusie van medicijnen, intraveneuze vloeistoffen, parenterale voedingsoplossingen, bloedproducten en voor de afname van bloedmonsters.
- Wanneer gebruik met een mechanisch injecteerbare naald, is de mechanisch injecteerbare implanteerbare infusiepoort geïndiceerd voor de mechanische injectie van contrastmiddelen. Voor de mechanische injectie van contrastmiddelen is de maximale aanbevolen infusiesnelheid 5 ml/s met een 19 of 20 ga niet-borende injecteerbare naald. De maximaal aanbevolen infusiesnelheid bedraagt 2 ml/s met een 22 ga niet-borende mechanisch injecteerbare naald.

CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

CONTRA-INDICATIES:

- Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor katheterinbrenging in de subclaviale ader mediaal aan de grens van de eerste rib, een gebied dat in verband is gebracht met een hogere mate van afknijping.^{1,2}
- Het hulpmiddel is ook gecontra-indiceerd:
 - Bij de aanwezigheid van een bekende of vermoede infectie, bacteremie of septicemie die gerelateerd is aan het instrument.
 - Wanneer de lichaamsgrootte van de patiënt onvoldoende is voor de grootte van het geïmplanteerde instrument.
 - Wanneer bekend is of wordt vermoed dat de patiënt allergisch is voor materialen waaruit het instrument is vervaardigd.
 - indien ernstige, chronische obstructieve longziekte bestaat.
 - indien de verwachte inbrengplaats eerder bestraald is.
 - Indien er voorafgaande episodes van veneuze trombose of vasculaire chirurgische procedures van de prospectieve positioneringsplaats zijn geweest.
 - Indien plaatselijke weefselfactoren de juiste stabilisering van en/of toegang tot het instrument zullen voorkomen.

WAARSCHUWINGEN:

I. Tijdens plaatsing:

- Bestemd voor **gebruik bij één patiënt. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.** Jet Medical® S.A.-producten zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw geïmplantéerd worden. Elk hulpmiddel dat door bloed besmet is, mag niet opnieuw gebruikt of gesteriliseerd worden.
- Na gebruik kan dit product een mogelijk biologische gevaar vormen. Behandelen en afvoeren in overeenstemming met aanvaard medisch gebruik en toepasselijke plaatselijke, regionale en nationale wetten en voorschriften.
- Houd tijdens plaatsing via een huls uw duim over de blootliggende opening van de huls om luchtaspiratie te voorkomen. Het risico van luchtaspiratie wordt verminderd door dit deel van de procedure uit te voeren terwijl de patiënt de Valsalva-manoeuvre uitvoert.
- De katheter niet aan de poort hechten. Elke schade of belemmering van de katheter kan de mechanische injectieprestatie aantasten.
- Vaatperforatie vermijden.
- Voer geen mechanische injectie uit via een poortstelsel dat tekenen van sleutelbeen-eerste rib compressie of afknijpen vertoont, aangezien dit falen van het poortstelsel tot gevolg kan hebben.

II. Tijdens poorttoegang:

- GEEN SPUIT KLEINER DAN 10 ml GEBRUIKEN. Langdurige infusiedruk hoger dan 25 psi kan schade aan de bloedvaten of inwendige organen van de patiënt veroorzaken.
- **Mechanisch injecteerbare, implanteerbare infusiepoorten zijn alleen mechanisch injecteerbaar wanneer toegang wordt verkregen met een mechanisch injecteerbare naald.**
- Als u nalaat de contrastmiddelen op lichaamstemperatuur te brengen vóór mechanische injectie, kan dit falen van het poortstelsel tot gevolg hebben.

- Als u nalaat de doorlaatbaarheid van de katheter te verzekeren vóór de onderzoeken met mechanische injectie, kan dit falen van het poortsysteem tot gevolg hebben.
- Het kan zijn dat de voorziening die de machinedruk van de mechanische injectie beperkt niet voorkomt dat de geoccludeerde katheter onder een te hoge druk komt te staan.
- Als de maximale flowsnelheid wordt overschreden, kan dit falen van het poortsysteem en/of verplaatsen van de kathetertip tot gevolg hebben.
- Het feit dat de mechanisch injecteerbare implanteerbare infusiepoort is geïndiceerd voor de mechanische injectie van contrastmiddelen impliceert het vermogen van het poortsysteem om de procedure te doorstaan, maar betekent niet dat de procedure geschikt is voor een bepaalde patiënt of voor een bepaalde infuusset. Een daartoe opgeleide clinicus is verantwoordelijk voor het evalueren van de gezondheidsstatus van een patiënt met betrekking tot de procedure voor mechanische injectie en voor het evalueren van de geschiktheid van een infuusset die gebruikt wordt om toegang tot de poort te krijgen.
- Een drukgrensinstelling van 325 psi of de maximale flowsnelheidsinstelling op de mechanische injectiemachine mag niet worden overschreden bij mechanische injectie via de mechanisch injecteerbare implanteerbare infusiepoort.
- Medische procedures op de arm van een patiënt waarin het systeem is geïmplant, dienen als volgt te worden beperkt:
 - **Geen** bloed afnemen uit of medicijnen inspuiten in enig onderdeel van de arm waarin het systeem is aangebracht tenzij u gebruikmaakt van de poort.
 - **Geen** bloeddruk van de patiënt meten via deze arm.

TEKENEN VAN AFKNIJPING:

Klinisch:

- Problemen met afnemen van bloed
- Weerstand tegen infusie van vloeistoffen
- Verandering in de positie van de patiënt vereist voor de infusie van vloeistoffen of de afname van bloed

Radiologisch:

- *Klasse 1 of 2 vervorming op de röntgenopname van de borst. Afknijping dient te worden beoordeeld op de mate van ernst vóór explantatie. Patiënten die een mate van kathetervorming aangeven bij het sleutelbeen/ eerste rib-gebied dienen zorgvuldig gevolgd te worden. Er zijn maten van afknijping die als volgt herkend dienen te worden met een toepasselijke röntgenopname van de borst.^{3,4}*

Klasse	Ernst	Aanbevolen actie
Klasse 0	Geen vervorming	Geen actie
Klasse 1	Vervorming aanwezig zonder lumenale vernauwing	Er dient om de maand of drie maanden een röntgenopname te worden gemaakt om de voortgang van de afknijping naar een klasse 2 vervorming te controleren. De plaatsing van de schouder tijdens de röntgenopnames dient te worden genoteerd daar dat kan bijdragen aan de verandering in de vervormingsklassen.
Klasse 2	Vervorming aanwezig met lumenale vernauwing	Verwijdering van de katheter dient te worden overwogen.
Klasse 3	Katheter transectie of fractuur	Onmiddellijke verwijdering van de katheter.


VOORZORGSMAATREGELEN:

- Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig en volg ze op.
- Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Alleen bevoegde gezondheidsdeskundigenartsen mogen deze hulpmiddelen inbrengen, manipuleren en verwijderen.
- Vermijd onbedoelde punctie van de huid of fascia met de tip van het tunnelinstrument.
- Als de voerdraad teruggetrokken moet worden terwijl de naald is ingebracht, verwijder dan de naald en de draad als één geheel om te voorkomen dat de naald de voerdraad beschadigt of doet afbreken.
- Gebruik uitsluitend niet-borende naalden met de poort.
- Alvorens het katheterslot op te voeren, dient u er zeker van te zijn dat de katheter goed is geplaatst. Een katheter die niet naar de juiste regio is opgevoerd, zit wellicht niet stevig en kan leiden tot losraken en extravasatie. De katheter moet recht zijn zonder tekenen van knikken. Licht trekken aan de katheter is voldoende om deze recht te maken. Het katheterslot opvoeren over een geknikte katheter kan schade toebrengen aan de katheter.
- Volg universele voorzorgsmaatregelen bij het inbrengen en onderhouden van de katheter.
- Voorzorgsmaatregelen zijn bedoeld om te helpen vermijden dat er schade aan de katheter en/of letsel aan de patiënt wordt toegebracht.

- Indien de poort wordt gebruikt voor plaatsing in de arm, dient de poort niet te worden geplaatst in de axillaire holte (onder de oksels).
- De infusiepoort maakt bloedafnames, injectie van contrastmedia, intraveneuze therapie en infusie van medicijnen in het centraal veneuze systeem mogelijk. Raadpleeg de praktijknormen en het institutionele beleid voor compatibele infusiemiddelen voor centraal veneuze toegang.
- Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusaten met inbegrip van contrastmedia zoals gespecificeerd door hun fabrikant.

I. Vóór plaatsing:

- Inspecteer de verpakking zorgvuldig alvorens deze te openen om de integriteit ervan te bevestigen en te controleren of de vervaldatum nog niet verstreken is. Het hulpmiddel wordt geleverd in een steriele verpakking en is niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is of als de vervaldatum is verstreken. **MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD.**

STERIEL	EO
---------	----
- **Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.** 
- Inspecteer de kit om te zien of alle componenten aanwezig zijn.
- Controleer het medische dossier van de patiënt en vraag de patiënt of hij/zij bekende allergieën heeft tegen chemische middelen of materialen die gebruikt zullen worden tijdens de plaatsingsprocedure.
- Vul (voed) het hulpmiddel met steriele hepariniseerde zoutoplossing of normale zoutoplossing om luchtembolie te helpen voorkomen. Denk eraan dat sommige patiënten hypergevoelig kunnen zijn voor heparine of lijden aan door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT) en bij deze patiënten mag de poort niet gevuld worden met hepariniseerde zoutoplossing.
- Bij het gebruik van een introductiekit controleren of de katheter gemakkelijk door de introducerhuls past.

II. Tijdens plaatsing:

- Laat het hulpmiddel niet per ongeluk in aanraking komen met scherpe instrumenten. Er kan mechanische schade optreden.
- Gebruik uitsluitend gladrandige, atraumatische klemmen of forceps.
- Pas op dat u de katheter niet perforereert, scheurt of breekt tijdens de plaatsing. Controleer na het in elkaar zetten van de katheter en de poort dat er geen sprake is van lekken of schade.
- De katheter niet gebruiken als er enig bewijs van mechanische schade of lekken is.
- Buig de katheter niet in scherpe hoeken tijdens implantatie. Dit kan de doorgankelijkheid van de katheter aantasten.
- Volg zorgvuldig de in deze instructies gegeven aansluittechniek om zeker te zijn van de juiste katheteraansluiting en om schade aan de katheter te vermijden.
- Gebruik geen hechtingen om de katheter aan de steel van de poort vast te zetten daar deze in elkaar kan klappen of de katheter beschadigen.
- Bij het gebruik van aftrekbare introducers:
 - de introducer en katheter zorgvuldig inbrengen om per ongeluk penetreren van vitale structuren in de thorax te vermijden.
 - schade aan bloedvaten vermijden door een katheter of dilatator als inwendige steun te gebruiken bij het gebruik van een aftrekbare introducer.
 - schade aan de huls vermijden door tegelijkertijd de huls en de dilatator als één geheel op te voeren met een ronddraaiende beweging.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Het gebruik van een subcutane poort geeft een belangrijke manier voor veneuze toegang voor ernstig zieke patiënten. Het is echter mogelijk dat er ernstige complicaties optreden, waaronder:
 - Luchtembolie
 - Bloeding
 - Letsel aan de brachiale plexus Hartaritmie Harttamponade
 - Katheter- of poorterosie door de huid
 - Katheterembolie
 - Katheterverstopping
 - Verstopping, beschadiging of breken van de katheter vanwege compressie tussen het sleutelbeen en de eerste rib
 - Met de katheter of poort verband houdende sepsis
 - Draaiing of extrusie van het hulpmiddel
 - Endocarditis
 - Extravasatie
 - Fibrinehulsvorming
 - Hematoom
 - Hemothorax
 - Hydrothorax
 - Intolerantiereactie op het geïmplanteerde hulpmiddel
 - Inflammatie, necrose of lidtekenvorming van de huid boven het implantaatgebied
 - Laceratie van bloedvaten of inwendige organen
 - Perforatie van bloedvaten of inwendige organen
 - Pneumothorax
 - Spontane verkeerde plaatsing of retractie van de kathetertip
 - Letsel aan de borstbuis
 - Trombo-embolie
 - Vasculaire trombose
 - Vaaterosie
 - Risico's die normaal verbonden zijn aan plaatselijke of

algemene narcose, operatie en postoperatief herstel

- Deze en andere complicaties zijn goed gedocumenteerd in de medische literatuur en dienen zorgvuldig te worden overwogen alvorens de poort te plaatsen.
-

IMPLANTATIE-AANWIJZINGEN:

- Lees de implantatie-aanwijzingen helemaal door voordat u de poort implanteert. Let vooral op de gedeelten 'Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' en 'Mogelijke complicaties' in deze handleiding voordat u begint met de procedure.

AFKNIJPING VOORKOMEN:

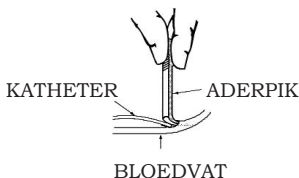
- Het risico van afknijpsyndroom kan worden vermeden door de katheter in te brengen via de vena jugularis interna (IJ). Subclaviale inbrenging van de katheter mediaal aan de rand van de eerste rib kan afknijpen van de katheter veroorzaken, wat op zijn beurt verstopping tot gevolg heeft waardoor het poortstelsel faalt tijdens mechanische injectie.
- Als u ervoor kiest om de katheter in de subclaviale ader in te brengen, dient deze lateraal aan de rand van de eerste rib of bij de aansluiting met de axillaire ader ingebracht te worden, aangezien dergelijke inbrenging compressie voorkomt van de katheter, wat schade en zelfs afbreken van de katheter kan veroorzaken. Het gebruik van beeldvormende begeleiding bij het inbrengen wordt ten zeerste aangeraden. Een radiografische bevestiging van de plaatsing van de katheter dient te worden gemaakt om er zeker van te zijn dat de katheter niet wordt afgeknepen.

IMPLANTATIEVOORBEREIDING:

1. Selecteer de te gebruiken implantatieprocedure. **NB:** Aanbevolen aders voor plaatsing in de arm zijn de vena cephalica, basilica of antecubitalis. **NB:** Aanbevolen aders voor plaatsing in de borst zijn de vena jugularis interna of de laterale subclavia. Zie het gedeelte 'Waarschuwingen' waarin katheterafknijping wordt beschreven indien de katheter via de subclaviale ader wordt ingebracht.
2. Selecteer de plaats voor de plaatsing van de poort. **NB:** De selectie voor de poortpocket dient plaatsing van de poort mogelijk te maken in een anatomisch gebied dat goede poortstabiliteit geeft, de bewegingsvrijheid van de patiënt niet belemmert, geen drukpunten creëert, niet eerder bestraald is, geen tekenen van infectie vertoont en de kleding niet in de weg zit. Indien de poort in de arm wordt geplaatst, moet de inbrengplaats zich distaal ten opzichte van de gewenste inbrengplaats in de ader bevinden. Overweeg de hoeveelheid cutaan weefsel boven het poortseptum, aangezien bovenmatig weefsel toegang moeilijk maakt. Daarentegen kan een te dunne laag weefsel boven de poort leiden tot weefselerosie. Een weefseldikte van 0,5 cm tot 2 cm is geschikt.
3. Vul het implantaatdocument van de patiënt in, met inbegrip van het bestelnummer en het partijnummer van het product.
4. Dien voldoende narcoticum toe.
5. Creëer een steriel veld en open de tray.
6. Maak de implantatieplaats operatief gereed en dek af met een laken.
7. Voor bevestigbare katheters: Spoel de katheters met open uiteinde met hepariniseerde zoutoplossing en klem de katheters dicht op een paar centimeter van het proximale (poort) uiteinde. Denk eraan dat sommige patiënten hypergevoelig kunnen zijn voor heparine of lijden aan door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT) en bij deze patiënten mag de poort niet gevuld worden met hepariniseerde zoutoplossing. **NB:** Klem de kathetersegmenten af die afgesneden worden vóór de bevestiging.

INSNIJPROCEDURE:

1. Plaats de patiënt in de Trendelenburg-positie met het hoofd bij de beoogde venapunctieplaats vandaan gedraaid. Voor plaatsing van de poort in de arm positioneert u de arm in een geabduceerde, extern gedraaide stand. Gebruik een insnij-incisie om de gewenste inbrengader bloot te leggen.
2. Voer vaatincisie uit nadat het bloedvat geïsoleerd en gestabiliseerd is om bloeding en luchtaspiratie te voorkomen.
3. Indien een aderpik wordt gebruikt, brengt u het taps toelopende uiteinde door de incisie in en voert u het op in het bloedvat. Schuif vervolgens de kathetertip in de gegroefde onderkant van de pik.

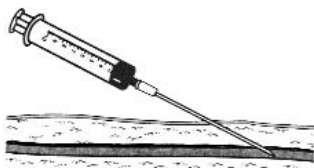


4. Voer de kathetertip in het vat op.
5. Trek de aderpik terug, indien gebruikt.
6. Voer de katheter op in het bloedvat naar de gewenste infuusplaats.

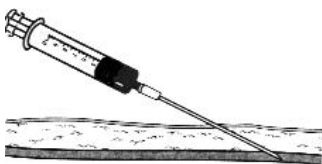
NB: Katheters dienen te worden geplaatst met de kathetertip bij de aansluiting van de vena cava superior en het rechteratrium. Verifieer de juiste plaats van de kathetertip met behulp van fluoroscopie of geschikte technologie. Katheters mogen niet worden verstopt of afgesneden bij het gebruik van hechtingen om de katheter vast te zetten.

PERCUTANE PROCEDURE:

1. Plaats de patiënt in de Trendelenburg-positie met het hoofd bij de beoogde venapunctieplaats vandaan gedraaid.
2. Zoek het gewenste bloedvat op met behulp van een kleine ga naald bevestigd aan een spuit. Zie het gedeelte 'Waarschuwingen' waarin katheterafknijping wordt beschreven indien de katheter via de subclaviale ader wordt ingebracht.



3. Bevestig de introductienaald aan de injectiespuit en breng deze in het bloedvat naast de kleine ga naald. Verwijder de kleine ga naald.
4. Aspireer voorzichtig terwijl inbrenging tot stand wordt gebracht. Als de slagader wordt binnengegaan, de naald terugtrekken en met de hand een paar minuten druk toepassen. Als de pleurale ruimte wordt binnengegaan, de naald terugtrekken en de patiënt beoordelen op mogelijke pneumothorax.



5. Wanneer de ader is binnengegaan, de spuit verwijderen en de naald op zijn plaats laten. Plaats een vinger over het aanzetstuk van de naald om bloedverlies en het risico van luchtaspiratie te minimaliseren. Het risico van luchtaspiratie wordt verminderd door dit deel van de procedure uit te voeren terwijl de patiënt de Valsalva-manoeuvre uitvoert.



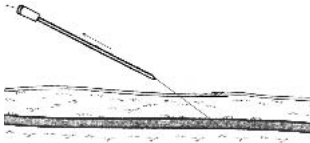
6. Indien een micropunctieset wordt gebruikt, het flexibele uiteinde van de voerdraad in de naald steken. Voer de voerdraad zover als gepast is op. Controleer de juiste plaatsing, met behulp van fluoroscopie of echo. Trek de naald voorzichtig terug en verwijder deze terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

Let op: Als de voerdraad moet worden teruggetrokken terwijl de naald is ingebracht, verwijder dan de naald en de draad als één geheel om te voorkomen dat de naald de voerdraad beschadigt of doet breken. Voer de kleine huls en dilatator samen op zoals van toepassing. Trek de dilatator en de voerdraad terug en laat de huls op zijn plaats. **Waarschuwing:** Plaats een duim over de opening van de huls om bloedverlies en het risico van luchtembolie te minimaliseren.

7. Maak de 'J'-tip van de voerdraad recht met een tip-straightener en steek het tapse uiteinde van de tip-straightener in de naald.



8. Verwijder de tip-straightener en voer de voerdraad op in de vena cava superior. Voer de voerdraad zover op als gepast is voor de procedure. Verifieer de juiste plaatsing met behulp van fluoroscopie of geschikte technologie.



- Trek de naald voorzichtig terug en verwijder deze.

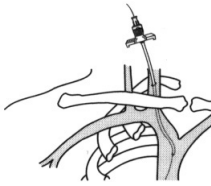
Let op: Als de voerdraad teruggetrokken moet worden terwijl de naald is ingebracht, verwijder dan de naald en de draad als één geheel om te voorkomen dat de naald de voerdraad beschadigt of doet afbreken.

- Indien een micropunctieset wordt gebruikt, de kleine huls voorzichtig terugtrekken en verwijderen terwijl u de standaardvoerdraad op zijn plaats houdt.

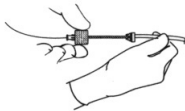
INSTRUCTIES VOOR DE INTRODUCER MET AFTREKHULS:

- Voer de vaatdilator en hulsintroducer als één geheel over de blootliggende draad op met een draaibeweging. Voer ze op in de ader als één geheel en laat ten minste 2 cm huls bloot. **NB:** Plaatsing kan worden vergemakkelijkt door een kleine incisie te maken om inbrengen van de vaatdilator en hulsintroducer gemakkelijker te maken.

Waarschuwing: Vaatperforatie vermijden.



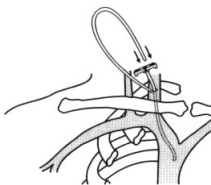
- Maak het vergrendelmechanisme vrij en trek de vaatdilator en 'J'-draad terug en laat de huls op zijn plaats.



- Waarschuwing:** Houd uw duim over de blootliggende opening van de huls om luchtaspiratie te voorkomen. Het risico van luchtaspiratie wordt verminderd door dit deel van de procedure uit te voeren terwijl de patiënt de Valsalva-manoeuvere uitvoert.



- Breng de katheter in de huls. Voer de katheter door de huls op in het bloedvat naar de gewenste infuusplaats. Katheters dienen zodanig te worden gepositioneerd dat de kathetertip zich bij de vertakking van de vena cava superior en het rechteratrium bevindt.



- Verifieer de juiste plaats van de kathetertip met behulp van fluoroscopie of geschikte technologie. **NB: Bij een poort die in de arm is geplaatst,** beweegt u de arm van de patiënt naar verschillende posities ten opzichte van het lichaam. Evalueer met behulp van fluoroscopie het effect van deze beweging voor de locatie van de kathetertip tijdens elke beweging. Verander zo nodig de positie van de katheter zodat de tip zich op de gewenste plaats bevindt. **NB:** Ga voorzichtig te werk bij het plaatsen van de kathetertip. Verplaatsing van de arm van de patiënt waarin het systeem is geïmplantéerd kan verplaatsing van de kathetertip tot gevolg hebben.
- Pak de twee handvaten van de aftrekhuls vast en trek ze op hetzelfde moment naar buiten en naar boven.

7. Trek de huls helemaal van de katheter af. Zorg ervoor dat de katheter niet losgemaakt wordt uit het bloedvat.

KATHETERTUNNELPROCEDURE:

1. Maak een subcutane pocket met behulp van stompe dissectie.

NB: Doe een proefplaatsing om te verifiëren dat de pocket groot genoeg is voor de poort en dat de poort niet onder de incisie ligt.

Bevestigbare katheters:

- Maak als volgt een subcutane tunnel van de veneuze kant naar de plaats van de poortpocket met behulp van het tunnelinstrument of een lange forceps:
 - a. Maak een kleine incisie bij de veneuze ingangplaats.
 - b. Breng de tip van het tunnelinstrument in de kleine incisie.
 - c. Vorm een tunnel door de tip van het tunnelinstrument van de veneuze ingangplaats naar de plaats van de poortpocket. **Let op:** Vermijd onbedoelde punctie van de huid of fascia met de tip van het tunnelinstrument.
 - d. Verwijder het katheterslot van de katheter. **Let op:** Gebruik nooit een katheterslot dat gebarsten of op andere wijze beschadigd is.
 - e. Bevestig het uiteinde van de katheter op de weerhaak van het tunnelinstrument met een draaibeweging. **NB:** De weerhaak moet helemaal door de kathetertip bedekt zijn om de katheter voldoende vast te zetten terwijl deze door de tunnel wordt getrokken. Er kan hechtdraad worden aangebracht rond de katheter tussen het lichaam van het tunnelinstrument en de grote weerhaak worden gebonden om deze beter vast te houden.
 - f. Trek het tunnelinstrument door naar de plaats van de poortpocket terwijl u voorzichtig de katheter vasthoudt. **NB:** De katheter mag niet geforceerd worden.
 - g. Plaats het katheterslot terug op de katheter en zorg ervoor dat de radiopake ring proximale wijst (naar het uiteinde van de katheter dat aan de poort wordt bevestigd).
 - h. Snijd de katheter af op de juiste lengte in een hoek van 90° en zorg voor voldoende speling voor lichaamsbeweging en poort aansluiting. Controleer de katheter op eventuele schade. Als er schade wordt opgemerkt, snijdt u het beschadigde deel af voordat u de katheter op de poort aansluit.

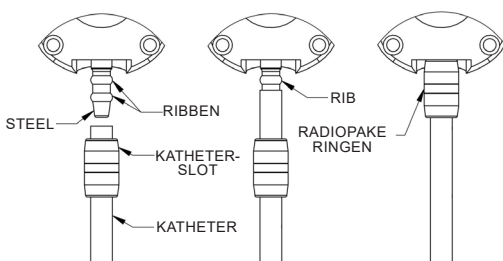
DE KATHETER OP DE POORT AANSLUITEN:

1. Spoel alle lucht uit het lichaam van de poort met behulp van een 10 ml spuit met een niet-borende naald gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing (100 USP eenheden/ml). Steek de naald door het septum en injecteer de vloeistof terwijl de steel omhoog wijst. Denk eraan dat sommige patiënten hypergevoelig kunnen zijn voor heparine en bij deze patiënten mag de poort niet gespoeld worden met gehepariniseerde zoutoplossing.
2. Reinig alle systeemcomponenten met een irrigatie-oplossing.
3. Sluit de katheter op de poort aan:

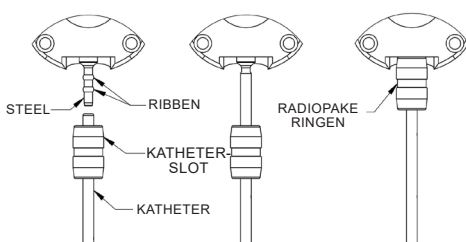
Let op: Alvorens het katheterslot op te voeren, dient u er zeker van te zijn dat de katheter goed is geplaatst. Een katheter die niet naar de juiste regio is opgevoerd, zit wellicht niet stevig en kan leiden tot losraken en extravasatie. De katheter moet recht zijn zonder teken van knikken. Licht trekken aan de katheter is voldoende om deze recht te maken. Het katheterslot opvoeren over een geknikte katheter kan schade toebrengen aan de katheter. Houd de katheter of het katheterslot niet vast met een instrument dat mogelijk schade kan toebrengen aan een van beide stukken (bijv. hemostasekleppen).

- a. Breng de steel van de poort in lijn met de katheter. **NB:** Als de katheter en het slot worden verbonden en daarna losgekoppeld, moet het katheteruiteinde opnieuw worden afgesneden om te zorgen voor een veilige heraansluiting.
- b. Voer de katheter op over de steel van de poort tot halverwege tussen de ribben voor de 9,6 Fr silicone versie; de 6,6F/5F Triniflex® katheter met titanium steel tot net boven de tweede rib op en alle 8F Triniflex® katheters tot net aan de tweede rib. **NB:** De katheter te ver langs de steel van de poort opvoeren zou kunnen leiden tot 'mushrooming' van de slang wanneer het katheterslot wordt opgevoerd. Mocht dit gebeuren dan is het aan te raden om te stoppen met het opvoeren van het katheterslot, de katheter langs de steel bij de poort vandaan te trekken en de aansluiting opnieuw in elkaar te zetten.
- c. Voer het katheterslot recht op totdat het gelijk is met de poort. Het katheterslot dient voldoende te zijn om de katheter vast te zetten aan de poort. Jet Medical® S.A. beveelt niet aan om rondom de katheter te hechten, daar dit de katheter zou kunnen indrukken, knikken of beschadigen.

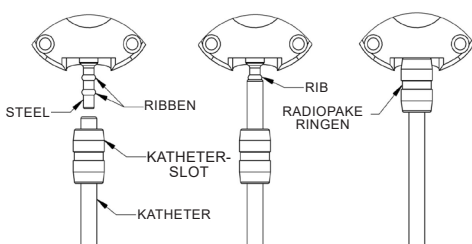
9,6F biocompatibele versie van polycarbonaaturethaan met plastic steel



6,6F/5F biocompatibele versie met titanium steel **Versie van polycarbonaaturethaan**



8F biocompatibele versie met titanium steel **Versie van polycarbonaaturethaan**



DE POORT PLAATSSEN EN DE INCISIE SLUITEN:

1. Plaats de poort in de subcutane pocket uit de buurt van de incisielijn. Dit verkleint de kans op poortmigratie en de mogelijkheid dat de poort omflipt. Zet de poort vast aan de onderliggende fascia met behulp van absorbeerbare, monofilament hechtingen. Laat voldoende speling in de katheter zodat lichte beweging mogelijk is en verifieer dat de katheter niet geknikt is.
2. Nadat de poort in de pocket gehecht is, spoelt u de wond met een geschikte antibiotische oplossing.
3. Voer flowonderzoeken van de katheter uit met een niet-borende naald en 10 ml spuit om te bevestigen dat de flow niet belemmerd wordt, dat er geen lekken zijn en dat de katheter zich op de juiste plaats bevindt.
4. aspireer om te bevestigen dat bloed kan worden afgenomen.
5. Spoel het poortstelsel en breng een heparineslot aan zoals beschreven onder 'Procedure voor heparineslot'. Denk eraan dat sommige patiënten hypergevoelig kunnen zijn voor heparine of lijden aan door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT) en dat voorzichtigheid moet worden betracht als gebruik wordt gemaakt van gehepariniseerde zoutoplossing voor het sluiten van de poort.
6. Spoel na voltooiing van de therapie de poort volgens het protocol van de instelling.
7. Sluit de incisie op zodanige wijze dat de poort niet onder de incisie ligt.
8. Breng een verband aan volgens het gebruik van het ziekenhuis.

PROCEDURE VOOR HEPARINESLOT

- Om klontvorming en katheterblokkage te helpen voorkomen, dienen geïmplanteerde poorten met katheters met een open uiteinde na elk gebruik gevuld te worden met steriele gehepariniseerde zoutoplossing. Als de poort gedurende langere tijdsperiodes niet wordt gebruikt, dient het heparineslot ten minste eenmaal per vier weken te worden vervangen. Denk eraan dat sommige patiënten hypergevoelig kunnen zijn voor heparine en bij deze patiënten mag de poort niet worden afgesloten met gehepariniseerde zoutoplossing.

Poortvolumes vaststellen:

- Bij mechanisch injecteerbare implanteerbare infusiepoorten moet u de lengte van de gebruikte katheter vaststellen voor elke individuele patiënt.
- Voor het berekenen van het vulvolume van het systeem vermenigvuldigt u de katheterlengte in cm met 0,02 ml/cm en voegt u als volgt het vulvolume voor de desbetreffende poortconfiguratie toe:
 - Plastic Dignity® CT-poort met miniprofiel: 0,43 ml
 - Plastic Dignity® CT-poort met laag profiel: 0,43 ml
 - Plastic Dignity® middelgrote CT-poort: 0,51 ml
 - Plastic Dignity® 5F middelgrote CT-poort: 0,45 ml
 - Pro-Fuse® CT-poort met laag profiel: 0,43 ml
 - Pro-Fuse® standaard CT-poort: 0,63 ml
- Voor toekomstige referentie is het nuttig om deze informatie op de staat en/of de identificatiekaart van de patiënt te noteren.

Aanbevolen spoelvolumes:

SPOELVOLUMES	
PROCEDURES	VOLUME (100 eenheden/ml)
Wanneer de poort niet in gebruik is	5 ml gehepariniseerde zoutoplossing om de 4 weken
Na elke infusie met medicatie of TPN	10 ml steriele normale zoutoplossing, daarna 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing
Na bloedafname	20 ml steriele normale zoutoplossing, daarna 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing
Na mechanische injectie van contrastmiddel	10 ml steriele normale zoutoplossing, daarna 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing

Benodigheden:

- niet-borende naald
- 10 ml spuit gevuld met steriele zoutoplossing
- 10 ml spuit gevuld met 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing (100 eenheden/ml).

NB: Andere concentraties gehepariniseerde zoutoplossing (10 tot 1000 eenheden/ml) zijn effectief gebleken. Vaststelling van de juiste concentratie en het juiste volume dient gebaseerd te zijn op de medische toestand van de patiënt, laboratoriumonderzoeken en eerdere ervaring.

Procedure:

1. Leg de procedure uit aan de patiënt en bereid de injectieplaats voor.
2. Bevestig een 10 ml spuit gevuld met steriele normale zoutoplossing aan de naald.
3. Zoek de poort op aseptische wijze op en verkrijg toegang.
4. Spoel het systeem en herhaal met 5 ml 100 eenheden/ml gehepariniseerde zoutoplossing.
5. Spoel na voltooiing van de therapie de poort volgens het protocol van de instelling. Er mag geen alcohol worden gebruikt om polyurethaan katheters te weken of te ontklonteren omdat het bekend is dat alcohol de polyurethaan katheters na verloop van tijd met herhaalde en langdurige blootstelling achteruitgaat.

PROCEDURE VOOR MECHANISCHE INJECTIE:

Volg voordat u doorgaat het protocol van de instelling om de juiste plaats van de kathetertip te verifiëren via radiografische beeldvorming vóór de mechanische injectie.

1. Verkrijg toegang tot de poort met een geschikte niet-borende naald. Zorg ervoor dat de punt van de naald volledig in de poort is gestoken.

Waarschuwing: De mechanisch injecteerbare, implanteerbare infusiepoort is alleen mechanisch injecteerbaar wanneer toegang wordt verkregen met een mechanisch injecteerbare naald.

2. Bevestig een spuit gevuld met steriele normale zoutoplossing.

- Draag de patiënt op de houding aan te nemen die hij of zij zal aannemen tijdens de mechanische injectieprocedure alvorens u de doorgankelijkheid controleert. Zo mogelijk dient de patiënt de mechanische injectie te krijgen met zijn of haar arm verticaal boven de schouder met de palm van de hand op de voorkant van de stelling tijdens de injectie. Hierdoor is ononderbroken doorgang van geïnjecteerd contrastmiddel door de axillaire en subclaviaire aders bij de thoracale uitlaat mogelijk.
- Aspireer voor voldoende bloedterugvloeï en spoel de poort krachtig met ten minste 10 ml steriele normale zoutoplossing.
Waarschuwing: Als u nalaat de doorlaatbaarheid van de katheter te verzekeren vóór de onderzoeken met mechanische injectie, kan dit falen van het poortstelsel tot gevolg hebben.
- Maak de spuit los.
- Laat contrastmiddel opwarmen tot lichaamstemperatuur.
- Bevestig het mechanische injectieapparaat aan de naald en zorg ervoor dat de aansluiting stevig is. Controleer de aangegeven flowsnelheid en bevestig CT-instellingen.

Ga-maat niet-borende naald	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maximale flowsnelheidsinstelling	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

- Draag de patiënt op om onmiddellijk eventuele pijn of verandering in gevoel te melden tijdens de injectie.
- Injecteer contrastmiddel en pas op dat de flowsnelheidsgrenzen niet worden overschreden.

Waarschuwing: Indien plaatselijke pijn, zwelling of tekenen van extravasatie worden opgemerkt, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt.

Waarschuwing: Als de maximale flowsnelheid wordt overschreden, kan dit falen van het poortstelsel en/of verplaatsen van de kathetertip tot gevolg hebben.

- Koppel het mechanische injectieapparaat los.
- Spoel de poort met 10 ml steriele normale zoutoplossing.
- Voer de heparineslotprocedure uit. Denk eraan dat sommige patiënten hypergevoelig kunnen zijn voor heparine of lijden aan door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT). Bij deze patiënten mag de poort niet gevuld worden met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Spoel na voltooiing van de therapie de poort volgens het protocol van de instelling. Sluit de klem terwijl u de laatste 0,5 ml spoeloplossing injecteert.

Waarschuwing: Een drukgrensinstelling van 325 psi of de hieronder getoonde maximale flowsnelheidsinstelling op de mechanische injectiemachine niet overschrijden indien mechanisch geïnjecteerd wordt via de mechanisch injecteerbare implanteerbare infusiepoort.

Het testen van het implanteerbare CT-poortstelsel van Jet Medical® S.A. omvatte ten minste 40 mechanische injectiecycli met een voor CT goedgekeurde Huber-naaldenset en contrastmiddel met een viscositeit van 11,8 centipoise (cp).

Dignity® poort-/katheterconfiguratie		Gemiddelde druk poortreservoir ^b	Gemiddelde statische barstdruk ^c	Statische barstdrukgebied ^c
CT-poorten met miniprofiel	5F	111 psi	271 psi	253-285 psi
	6,6F	66 psi	236 psi	222-254 psi
	8F	79 psi	236 psi	224-245 psi
CT-poorten met laag profiel	5F	106 psi	258 psi	241-274 psi
	6,6F	68 psi	235 psi	220-250 psi
	8F	85 psi	235 psi	230-240 psi
Middelgrote CT-poorten	5F	97 psi	241 psi	212-262 psi
	6,6F	71 psi	233 psi	205-242 psi
	8F	63 psi	246 psi	225-265 psi
	9,6F	39 psi	148 psi	147-150 psi
Aangegeven CT-flowsnelheden				
Ga-maat niet-borende naald		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maximale flowsnelheid ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Pro-Fuse®-poort/ katheterconfiguratie		Gemiddelde druk poortreservoir ^b	Gemiddelde statische barstdruk ^c	Statische barstdrukbereik ^c
CT-poorten met laag profiel	5F	116 psi	249 psi	232-262 psi
	6,6F	69 psi	237 psi	232-245 psi
	8F	83 psi	228 psi	218-242 psi
Standaard CT-poorten	8F	87 psi	197 psi	177-225 psi
	9,6F	44 psi	143 psi	141-144 psi
Aangegeven CT-flowsnelheden				
Ga-maat niet- borende naald		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maximale flow- snelheid ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

NB: CT-injectordruk dient te worden ingesteld op maximaal 325 psi. Flowsnelheden minder dan 5 ml/s en/of contrastmiddel met lagere viscositeit wekken lagere drukken op in de poort en katheter.

^a Vertegenwoordigt de flowcapaciteit van de poort en katheter voor mechanische injectie van contrastmiddelen.

^b Interne poortdruk tijdens maximale aangegeven CT-flowsnelheid bij gebruik van contrastmiddelen met een viscositeit van 11,8 centipoise (cp).

^c Gemiddelde statische barstdruk en -bereik is barstdruk van poort-katheterconstructie.

	Penetratiediepte van naald				
	Dignity® Mini	Dignity® met laag profiel	Dignity® Middelgroot	Pro- Fuse® met laag profiel	Pro-Fuse® standaard
Door septum	4,928 mm	4,928 mm	6,477 mm	4,928 mm	6,096 mm
Poortbasis	10,135 mm	10,135 mm	11,354 mm	10,135 mm	11,633 mm

REFERENTIES:

- Jacobs, D.M. et. al., "Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE. 1993 Mar; 16(1):434-444.
 - Magney, J.E. et. al., "Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint". PACE. 1993 Mar; 16(1):445-457.
 - Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et. al. "Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices". Radiology 177: 353-356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. "Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture." 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. "Access Device Guidelines.: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.
- Neem contact op met een verkoopvertegenwoordiger van Jet Medical® S.A. voor meer informatie over een van deze producten.

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD IN OVEREENSTEMMING MET TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE CONDITIE VAN DE PATIËNT, DE KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIEN IN OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE GEGEVEN INSTRUCTIES EN ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

Omdat producten voortdurend verbeterd worden, kunnen prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Medcomp® behoudt zich het recht voor haar producten of inhoud in overeenstemming met alle relevante wettelijke vereisten te modificeren.

Medcomp®, Dignity®, Pro-Fuse® en Triniflex® zijn handelsmerken van Medical Components, Inc. geregistreerd in de Verenigde Staten.

Bevat geen onderdelen van natuurlijke rubberlatex

Alle verpakkingsmaterialen en onderdelen zijn DEHP-vrij



MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) - 3 Tesla
(artefacten leveren mogelijk beeldvormingsproblemen op als
interessegebied voor MRI is op of in de buurt van de plaats
bevindt waar het instrument is ingebracht)

Conclusie rapport: MRI-informatie

MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

Er is vastgesteld dat de implanteerbare vasculaire toegangspoort onder
voorwaarden MR-veilig (MR-conditional) is.

Niet-klinische proeven toonden aan dat de implanteerbare vasculaire
toegangspoort MR Conditional is. Een patiënt met dit instrument kan onder de
volgende omstandigheden veilig worden gescand onmiddellijk na plaatsing:

Statisch magneetveld

-Statisch magneetveld van 3 Tesla of minder

-Magneetveld met maximale spatiale gradiënt van 720-Gauss/cm of minder

Aan MRI gerelateerde verwarming

Bij niet-klinische proeven trad de volgende temperatuurstijging op in de
implanteerbare vasculaire toegangspoort bij 15 min scannen met MRI (d.w.z.
per pulssequentie) in het 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.
M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systeem:

Grootste temperatuurverandering +1,7°C

Derhalve gaven de aan MRI gerelateerde verwarmingsexperimenten voor de
poort van titanium bij 3 Tesla met behulp van een RF-lichaamsspoel voor
uitzenden/ontvangen in een MR-systeem voor het gemiddelde van het gehele
lichaam van 2,9 - W/kg (d.w.z. geassocieerd met een calorimetrisch gemeten
gemiddelde waarde van het gehele lichaam van 2,7-W/kg) aan dat de grootste
mate van verwarming die optrad in verband met deze specifieke condities gelijk
was aan of minder was dan +1,7°C.

Artefactinformatie:

De kwaliteit van het MR-beeld kan negatief worden beïnvloed als het
onderzoeksrelevante gebied zich in of relatief dicht bij de positie van de
implanteerbare vasculaire toegangspoort bevindt. De maximale artefactgrootte
(d.w.z. zoals gezien op de pulssequentie voor de gradiëntecho) is ongeveer 45
mm² (in het meest ernstige geval) ten opzichte van de afmeting en de vorm
van dit hulpmiddel tijdens MR-beeldvorming (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx,
Software 14X.M5, RF-lichaamsspoel voor uitzenden/ontvangen, General
Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Derhalve kan optimalisering van MR-
beeldvormingsparameters ter compensatie van de aanwezigheid van dit
hulpmiddel noodzakelijk zijn.

Puls-sequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Void Signal-afmeting	1,443 mm ²	1,235 mm ²	2,414 mm ²	2,320 mm ²
Vlak-oriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

DESCRIÇÃO:

- A Porta de Infusão Implantável de Injecção Automática é um dispositivo implantável de acesso concebido para facultar acesso permanente ao sistema vascular. O acesso à porta é efectuado através da inserção percutânea de uma agulha, utilizando uma agulha sem efeito de corte (*non-coring*). **A injecção automática é feita apenas com uma agulha de injecção automática.** O dispositivo é composto por dois componentes principais: uma porta de injecção com um septo de silicone auto-selante e um cateter radiopaco. É possível identificar subcutaneamente as Portas de Infusão Implantáveis ao tocar na parte superior do septo e no bordo superior do corpo da porta. As Portas de Infusão Implantáveis de Injecção Automática podem ser identificadas pelas letras "TC" através de imagens radiográficas.
- **Todos os materiais são biocompatíveis, podem ser utilizados com praticamente todas as soluções injectáveis, não contêm látex e podem ser utilizados em segurança com tomografias computadorizadas com contraste e ressonâncias magnéticas.**

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- As Portas de Infusão Implantáveis de Injecção Automática TC estão indicadas para os tratamentos a doentes em que é necessário um acesso permanente ao sistema vascular. O sistema de porta pode ser utilizado para a infusão de medicamentos, fluidos intravenosos, soluções para nutrição parentérica, produtos derivados do sangue e para a colheita de amostras de sangue.
- Quando utilizada com uma agulha de injecção automática, a Porta de Infusão Implantável de Injecção Automática está indicada para a injecção automática de meios de contraste. Para a injecção automática de meios de contraste, a taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/s com uma agulha de injecção automática sem efeito de corte de calibre 19 ou 20. A taxa de infusão máxima recomendada é de 2 ml/s com uma agulha de injecção automática sem efeito de corte de calibre 22.

CONTRA-INDICAÇÕES, AVISOS E PRECAUÇÕES:

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Este dispositivo está contra-indicado na inserção de cateteres na veia subclávia, internamente em relação ao bordo da primeira costela, uma área que está associada a taxas mais elevadas de *pinch-off*.^{1,2}
- O dispositivo está também contra-indicado:
 - Quando se sabe ou se suspeita da presença de infecção, bacteriemia ou septicemia relacionada com o dispositivo.
 - Quando o tamanho do corpo do doente não é suficiente para o tamanho do dispositivo implantado.
 - Quando se sabe ou se suspeita que o doente seja alérgico a materiais contidos no dispositivo.
 - Se existir doença pulmonar obstrutiva crónica grave.
 - Se o potencial local de inserção tiver sido previamente irradiado.
 - Se tiverem ocorrido episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no potencial local de colocação.
 - Se factores de tecido local impedirem o devido acesso e/ou a devida estabilização do dispositivo.

AVISOS:

I. Durante a Colocação:

- Concebido para **Utilização num Único Doente. NÃO REUTILIZE.** Os produtos da Jet Medical® S.A. destinam-se a uma única utilização e nunca deverão ser reimplantados. Não reutilize nem reesterilize quaisquer dispositivos que tenham sido contaminados por sangue.
- Após a utilização, este produto pode representar uma ameaça biológica. Manuseie e deite fora de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estaduais e federais aplicáveis.
- Durante a colocação através de uma bainha, mantenha o polegar sobre a abertura exposta da bainha para evitar a aspiração de ar. O risco de aspiração de ar é reduzido ao efectuar esta parte do procedimento, enquanto o doente realiza a manobra de Valsalva.
- Não suture o cateter à porta. Quaisquer danos ou constricções do cateter podem comprometer o desempenho da injecção automática.
- Evite a perfuração dos vasos.
- Não efectue a injecção automática através de um sistema de porta que exiba sinais de compressão entre a clavícula e a primeira costela ou *pinch-off*, uma vez que pode ocorrer uma avaria no sistema de porta.

II. Durante o Acesso à Porta:

- NÃO UTILIZE UMA SERINGA COM MENOS DE 10 ml. Uma pressão de infusão prolongada superior a 25 psi pode danificar os vasos ou vísceras do doente.
- **As Portas de Infusão Implantáveis de Injecção Automática são apenas de injecção automática quando acedidas com uma agulha de injecção automática.**

- Se não conseguir aquecer os meios de contraste até à temperatura corporal antes da injeção automática, pode ocorrer uma avaria do sistema de porta.
- Se não conseguir assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática, pode ocorrer uma avaria do sistema de porta.
- A funcionalidade de limite de pressão na máquina de injeção automática pode não evitar a pressurização excessiva de um cateter com oclusão.
- Se a taxa de fluxo máxima for excedida, pode ocorrer uma avaria do sistema de porta e/ou uma deslocação da ponta do cateter.
- A indicação de injeção automática de meios de contraste na Porta de Infusão Implantável de Injeção Automática revela a capacidade da Porta para resistir ao procedimento, mas não revela a adequação do procedimento para um doente ou para um conjunto de infusão em especial. Um médico devidamente formado é responsável por avaliar o estado de saúde de um doente no âmbito de um procedimento de injeção automática e por avaliar a aptidão de qualquer conjunto de infusão utilizado para aceder à porta.
- Não exceda a definição de limite de pressão de 325 psi, nem a definição de taxa de fluxo máxima na máquina de injeção automática, se efectuar a injeção automática através da Porta de Infusão Implantável de Injeção Automática.
- Os procedimentos médicos realizados no braço de um doente no qual o sistema esteja implantado devem ser limitados, conforme se segue:
 - **Não** recolha sangue nem administre medicamentos em qualquer área do braço no qual o sistema esteja localizado, a não ser que esteja a utilizar a porta.
 - **Não** meça a tensão arterial do doente nesse braço.

SINAIS DE PINCH-OFF:

Clínicos:

- Dificuldade na colheita de sangue
- Resistência à infusão de fluidos
- Alterações da posição do doente necessária para a infusão de fluidos ou colheita de sangue

Radiológicos:

- *Distorção de grau 1 ou 2 na radiografia torácica. Deve avaliar-se o pinch-off quanto ao nível de gravidade antes da explantação. Os doentes que revelem qualquer grau de distorção do cateter na área da clavícula/primeira costela devem ser seguidos diligentemente. Existem graus de pinch-off que devem ser reconhecidos através de uma radiografia torácica adequada, conforme se segue:*^{3,4}

Grau	Gravidade	Ação Recomendada
Grau 0	Sem distorção	Sem acção
Grau 1	Distorção presente sem estreitamento luminal	Deve fazer-se uma radiografia torácica mensalmente ou de três em três meses para monitorizar a progressão do <i>pinch-off</i> até distorção de grau 2. Deve prestar-se atenção à colocação dos ombros durante as radiografias torácicas, pois pode contribuir para alterações nos graus de distorção.
Grau 2	Distorção presente com estreitamento luminal	Deve considerar-se a remoção do cateter.
Grau 3	Corte transversal ou fractura do cateter	Remoção imediata do cateter.

PRECAUÇÕES:

- Leia e siga cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.
- Apenas os profissionais de saúde qualificados devem inserir, manipular e remover estes dispositivos.
- Evite a punção inadvertida da pele ou fâscia com a ponta do tunelizador.
- Se o fio-guia tiver de ser retirado ao mesmo tempo que a agulha é inserida, remova a agulha e o fio como uma só unidade, para ajudar a evitar que a agulha danifique ou corte o fio-guia.
- Utilize apenas agulhas sem efeito de corte com a porta.
- Antes de fazer avançar o fecho do cateter, certifique-se de que o cateter está devidamente posicionado. Se não fizer avançar o cateter para a região correcta, este pode não ficar devidamente seguro e provocar deslocação e extravasação. O cateter deve ficar direito sem sinais de torção. Puxar ligeiramente o cateter é suficiente para o endireitar. Se fizer avançar o fecho do cateter sobre um cateter torcido, poderá danificar o cateter.

- Siga as precauções universais ao inserir e manter direito o cateter.
- As precauções destinam-se a ajudar a evitar a danificação do cateter e/ou ferimentos no doente.
- Quando utilizar a porta para a colocação no braço, a porta não deve ser colocada na cavidade axilar.
- A porta de infusão permite recolhas de sangue, injeção automática de meios de contraste, terapia intravenosa e infusão de medicamentos no sistema venoso central. Consulte as normas de boas práticas e as políticas da instituição para encontrar agentes de infusão compatíveis para acesso venoso central.
- Siga todas as contra-indicações, avisos, precauções e instruções para todos os fluidos de infusão, incluindo meios de contraste, conforme especificado pelos respetivos fabricantes.

I. Antes da Colocação:

- Examine a embalagem com cuidado antes de a abrir, para confirmar a sua integridade e se o prazo de validade não expirou. O dispositivo é fornecido numa embalagem esterilizada e é apirogénico. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada, aberta ou se tiver expirado o prazo de validade.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

STERILE EO

- **Não reesterilize nem reutilize. A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões.**
- Verifique a presença de todos os componentes no kit.
- Verifique os registos do doente e pergunte-lhe se tem quaisquer alergias conhecidas a químicos ou materiais que serão utilizados durante o procedimento de colocação.
- Encha (irrigue) o dispositivo com solução de soro fisiológico esterilizado heparinizado ou soro fisiológico normal, para ajudar a evitar uma embolia gasosa. Lembre-se de que alguns doentes podem ter hipersensibilidade à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida pela heparina e, como tal, a porta destes doentes não deve ser irrigada com soro fisiológico heparinizado.
- Quando utilizar um kit introdutor, verifique se o cateter encaixa facilmente através da bainha introdutora.



II. Durante a Colocação:

- Não permita o contacto accidental do dispositivo com instrumentos afiados. Podem ocorrer danos mecânicos. Utilize apenas pinças ou fórceps atraumáticos com arestas suaves.
- Tenha cuidado para não perfurar, rasgar ou fracturar o cateter durante a colocação. Após a montagem do cateter na porta, verifique se o conjunto apresenta fugas ou danos.
- Não utilize o cateter se houver sinais de fugas ou danos mecânicos.
- Não dobre o cateter em ângulos acentuados durante a implantação. Isso pode comprometer a desobstrução do cateter.
- Siga com cuidado a técnica de ligação apresentada nestas instruções, para assegurar a ligação adequada do cateter e evitar a danificação do mesmo.
- Não utilize suturas para fixar o cateter à haste da porta, pois estas poderiam colapsar ou danificar o cateter.
- Quando utilizar introdutores destacáveis:
 - Insira com cuidado o introdutor e o cateter, para evitar a penetração inadvertida em estruturas vitais do tórax.
 - Evite a danificação dos vasos sanguíneos mantendo um cateter ou dilatador como suporte interno, se utilizar um introdutor destacável.
 - Evite a danificação da bainha ao fazer avançar simultaneamente a bainha e o dilatador como uma só unidade, utilizando um movimento de rotação.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

- A utilização de uma porta subcutânea oferece um meio importante de acesso venoso para os doentes em estado crítico. Contudo, existe a possibilidade de ocorrência de complicações graves, incluindo as que se seguem:
 - Embolia Gasosa
 - Hemorragias
 - Lesão do Plexo Braquial
 - Arritmia Cardíaca
 - Tamponamento Cardíaco
 - Erosão do Cateter ou Porta Através da Pele
 - Embolia do Cateter
 - Oclusão do Cateter
 - Oclusão, Danos ou Ruptura do Cateter Devido à Compressão Entre a Clavícula e a Primeira Costela
 - Septicemia Relacionada com o Cateter ou Porta
 - Extrusão ou Rotação do Dispositivo
 - Endocardite
 - Extravasação
 - Formação de Bainha de Fibrina
 - Hematoma
 - Hemotórax
 - Hidrotórax
 - Reacção de Intolerância ao Dispositivo Implantado
 - Inflamação, Necrose ou Cicatrização da Pele Sobre a Área do Implante
 - Laceração de Vasos ou Visceras

- Perfuração de Vasos ou Vísceras
 - Pneumotórax
 - Retracção ou Má Colocação Espontânea da Ponta do Cateter
 - Lesão do Canal Torácico
 - Tromboembolia
 - Trombose Vascolar
 - Erosão dos Vasos
 - Riscos Normalmente Associados a Anestesia Local ou Geral, Cirurgia e Recuperação Pós-Operatória
- Estas e outras complicações estão bem documentadas na literatura médica e devem ser cuidadosamente consideradas antes da colocação da porta.

INSTRUÇÕES DE IMPLANTAÇÃO:

- Leia todas as instruções de implantação antes de implantar a porta, tendo em conta as secções “Contra-indicações, Avisos e Precauções” e “Possíveis Complicações” do presente manual antes de iniciar o procedimento.

EVITAR O PINCH-OFF:

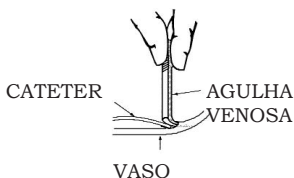
- O risco de síndrome de *pinch-off* pode ser evitado inserindo o cateter através da veia jugular interna. A inserção do cateter na veia subclávia, internamente em relação ao bordo da primeira costela, pode causar o *pinch-off* do cateter que, por sua vez, dá origem a uma oclusão, provocando uma avaria do sistema de porta durante a injeção automática.
- Se optar por inserir o cateter na veia subclávia, este deve ser inserido lateralmente em relação ao bordo da primeira costela ou na junção com a veia axilar, uma vez que essa inserção evitará a compressão do cateter, que poderia danificar e até romper o cateter. Recomenda-se vivamente a utilização de orientação por imagem na inserção. Deve ser efectuada uma confirmação radiográfica da inserção do cateter, para assegurar que este não está a ser comprimido.

PREPARAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO:

1. Seleccione o procedimento de implantação a utilizar. **Nota:** As veias recomendadas para a colocação no braço são a cefálica, a basilica ou a basilica cubital interna. **Nota:** As veias recomendadas para a colocação no tórax são a jugular interna ou a subclávia lateral. Se inserir o cateter através da veia subclávia, consulte a secção “Avisos” que abrange o *pinch-off* do cateter.
2. Seleccione o local de colocação da porta. **Nota:** A selecção do local para a bolsa da porta deve possibilitar a colocação da porta numa área anatómica que ofereça uma boa estabilidade da porta, não interfira com a mobilidade do doente, não crie pontos de pressão, não tenha sido previamente irradiada, não revele sinais de infecção e não interfira com o vestuário. Para a colocação da porta no braço, o local deve ser distal em relação ao local pretendido de inserção na veia. Tenha em consideração a quantidade de tecido cutâneo sobre o septo da porta, uma vez que o tecido em excesso dificultará o acesso. Inversamente, uma camada de tecido demasiado fina sobre a porta pode dar origem à erosão do tecido. É adequada uma espessura do tecido de 0,5 cm a 2 cm.
3. Preencha o registo de implante do doente, incluindo o número de nova encomenda do produto e o número do lote.
4. Anestésie adequadamente.
5. Crie um campo esterilizado e abra o tabuleiro.
6. Prepare cirurgicamente e cubra o local de implantação.
7. Para Cateteres de Ligação: Irrigue os cateteres de extremidade aberta com soro fisiológico heparinizado e clampe o cateter a vários centímetros da extremidade (porta) proximal. Lembre-se de que alguns doentes podem ter hipersensibilidade à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida pela heparina e, como tal, a porta destes doentes não deve ser irrigada com soro fisiológico heparinizado. **Nota:** Clampe os segmentos do cateter que serão cortados antes da ligação.

PROCEDIMENTO DE CORTE:

1. Coloque o doente na posição de Trendelenburg, com a cabeça virada para o lado oposto do local pretendido de punção venosa. Para a colocação da porta no braço, coloque o braço numa posição abduzida e rodada para o exterior. Utilize uma incisão de corte para expor a veia de entrada seleccionada.
2. Faça a incisão do vaso após este ter sido isolado e estabilizado, de modo a evitar hemorragias e a aspiração de ar.
3. Se utilizar uma agulha venosa, insira a sua extremidade cónica através da incisão e faça-a avançar para dentro do vaso. Em seguida, deslize a ponta do cateter para dentro da parte inferior estriada da agulha.

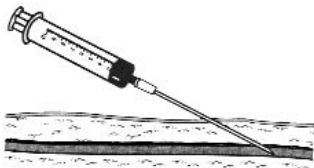


4. Faça avançar a ponta do cateter para dentro do vaso.
5. Retire a agulha venosa, se tiver sido utilizada.
6. Faça avançar o cateter para dentro do vaso até ao local de infusão pretendido.

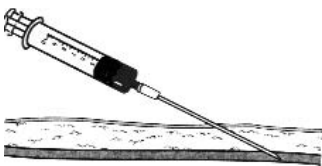
Nota: Os cateteres devem ser posicionados com a ponta do cateter na junção da veia cava superior e da aurícula direita. Verifique se a posição da ponta do cateter é correcta utilizando fluoroscopia ou uma tecnologia adequada. Não obstrua nem corte o cateter quando utilizar suturas para o fixar.

PROCEDIMENTO PERCUTÂNEO:

1. Coloque o doente na posição de Trendelenburg, com a cabeça virada para o lado oposto do local pretendido de punção venosa.
2. Localize o vaso pretendido com uma agulha de pequeno calibre ligada a uma seringa. Se inserir o cateter através da veia subclávia, consulte a secção “Avisos” que abrange o *pinch-off* do cateter.



3. Ligue a agulha introdutora à seringa e insira-a para dentro do vaso juntamente com a agulha de pequeno calibre. Remova a agulha de pequeno calibre.
4. aspire suavemente à medida que é feita a inserção. Se entrar na artéria, retire a agulha e aplique pressão manual durante vários minutos. Se entrar no espaço pleural, retire a agulha e avalie se o doente apresenta um possível pneumotórax.



5. Quando tiver entrado na veia, remova a seringa, deixando a agulha no lugar. Coloque um dedo sobre o conector da agulha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de aspiração de ar é reduzido ao efectuar esta parte do procedimento, enquanto o doente realiza a manobra de Valsalva.



6. Se utilizar um conjunto de micropunção, insira a extremidade flexível do fio-guia na agulha. Faça avançar o fio-guia tanto quanto seja adequado. Verifique o posicionamento correcto com fluoroscopia ou ultra-sons. Retire suavemente a agulha e remova-a, enquanto mantém o fio-guia seguro no lugar.

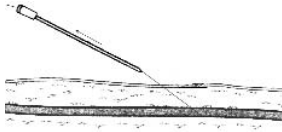
Atenção: Se o fio-guia tiver de ser retirado ao mesmo tempo que a agulha é inserida, remova a agulha e o fio como uma só unidade, para ajudar a evitar que a agulha danifique ou corte o fio-guia. Faça avançar a bainha pequena e o dilatador em conjunto, conforme adequado. Retire o dilatador e o fio-guia, deixando a bainha pequena no lugar.

Aviso: Coloque um polegar sobre o orifício da bainha para minimizar a perda de sangue e o risco de embolia gasosa.

7. Endireite a ponta em “J” do fio-guia com o endireitador de pontas e insira a extremidade cônica do endireitador de pontas na agulha.



8. Remova o endireitador de pontas e faça avançar o fio-guia até à veia cava superior. Faça avançar o fio-guia tanto quanto seja adequado para o procedimento. Verifique se a posição é correcta utilizando fluoroscopia ou uma tecnologia adequada.



9. Retire suavemente a agulha e remova-a.

Atenção: Se o fio-guia tiver de ser retirado ao mesmo tempo que a agulha é inserida, remova a agulha e o fio como uma só unidade, para ajudar a evitar que a agulha danifique ou corte o fio-guia.

10. Se utilizar um conjunto de micropunção, retire suavemente a bainha pequena e remova-a, enquanto mantém o fio-guia padrão seguro no lugar.

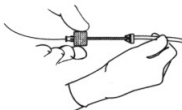
INSTRUÇÕES DO INTRODUTOR DE BAINHA DESTACÁVEL:

1. Faça avançar o dilatador de vasos e o introdutor da bainha como uma só unidade sobre o fio exposto, utilizando um movimento de rotação. Faça-os avançar para dentro da veia como uma só unidade, deixando pelo menos 2 cm de bainha exposta. **Nota:** Pode facilitar-se a colocação fazendo uma pequena incisão, de modo a suavizar a introdução do dilatador de vasos e do introdutor da bainha.

Aviso: Evite a perfuração dos vasos.



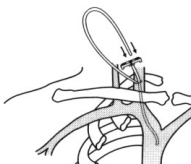
2. Liberte o mecanismo de fecho e retire suavemente o dilatador de vasos e o fio em "J", deixando a bainha no lugar.



3. **Aviso:** Mantenha o polegar sobre a abertura exposta da bainha para evitar a aspiração de ar. O risco de aspiração de ar é reduzido ao efectuar esta parte do procedimento, enquanto o doente realiza a manobra de Valsalva.



4. Insira o cateter na bainha. Faça avançar o cateter através da bainha para dentro do vaso até ao local de infusão pretendido. Os cateteres devem ser posicionados com a ponta do cateter na junção da veia cava superior e da aurícula direita.



5. Verifique se a posição da ponta do cateter é correcta utilizando fluoroscopia ou uma tecnologia adequada. **Nota: Em caso de porta colocada no braço,** movimente o braço do doente para várias posições relativamente ao corpo. Através de fluoroscopia, avalie o efeito deste movimento na localização da ponta do cateter a cada movimento. Se necessário, reposicione o cateter para que a ponta esteja no local desejado. **Nota:** Tenha cuidado na colocação da ponta do cateter. A movimentação do braço do doente no qual o sistema está implantado pode provocar uma deslocação da ponta do cateter para fora do local pretendido.

6. Agarre as duas abas da bainha destacável e puxe para fora e para cima ao mesmo tempo.



7. Destaque completamente a bainha do cateter. Certifique-se de que o cateter não sai do vaso.

PROCEDIMENTO DE TUNELIZAÇÃO DO CATETER:

1. Crie uma bolsa subcutânea com dissecação romba.

Nota: Faça uma colocação de ensaio de modo a verificar se a bolsa é suficientemente grande para acomodar a porta e se a porta não fica por baixo da incisão.

Cateteres de Ligação:

- Crie um túnel subcutâneo do local venoso até ao local da bolsa da porta através de um tunelizador ou fórceps compridos, de acordo com o seguinte:
 - a. Faça uma pequena incisão no local de entrada venoso.
 - b. Insira a ponta do tunelizador na pequena incisão.
 - c. Forme um túnel ao fazer avançar a ponta do tunelizador do local de entrada venoso até ao local da bolsa da porta. **Atenção:** Evite a punção inadvertida da pele ou fáscia com a ponta do tunelizador.
 - d. Remova o fecho do cateter. **Atenção:** Nunca utilize um fecho de cateter que pareça estar partido ou danificado de alguma forma.
 - e. Ligue a extremidade do cateter à rebarba do tunelizador com um movimento de torção. **Nota:** As roscas da rebarba devem estar totalmente cobertas pelo cateter para o fixar devidamente enquanto é puxado através do túnel. Pode atar-se uma sutura em torno do cateter, entre o corpo do tunelizador e a rebarba grande, para que fique mais bem seguro.
 - f. Puxe o tunelizador através do local da bolsa da porta enquanto segura suavemente o cateter. **Nota:** O cateter não deve ser forçado.
 - g. Coloque novamente o fecho no cateter, assegurando que o anel radiopaco está proximal (em direcção à extremidade do cateter que será ligado à porta).
 - h. Corte o cateter no comprimento adequado, num ângulo de 90°, deixando folga suficiente para o movimento do corpo e a ligação à porta. Verifique se o cateter apresenta quaisquer danos. Se detectar danos, corte a secção danificada antes de ligar o cateter à porta.

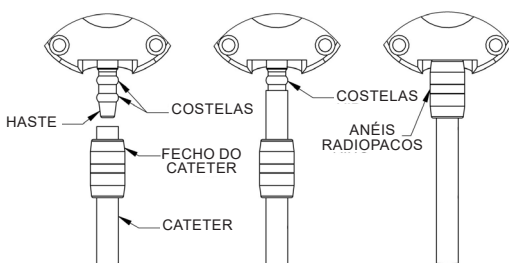
LIGAR O CATETER À PORTA:

1. Retire todo o ar irrigando o corpo da porta através de uma seringa de 10 ml com uma agulha sem efeito de corte, cheia de soro fisiológico heparinizado (100 USP U/ml). Insira a agulha através do septo e injecte o fluido enquanto aponta com a haste para cima. Lembre-se de que alguns doentes podem ter hipersensibilidade à heparina e, como tal, a porta destes doentes não deve ser irrigada com soro fisiológico heparinizado.
2. Limpe todos os componentes do sistema com solução de irrigação.
3. Ligue o cateter à porta:

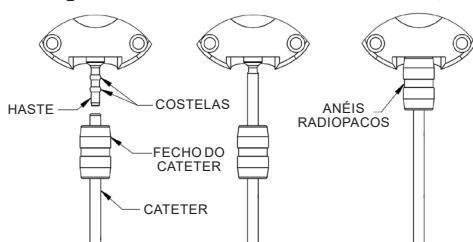
Atenção: Antes de fazer avançar o fecho do cateter, certifique-se de que o cateter está devidamente posicionado. Se não fizer avançar o cateter para a região correcta, este pode não ficar devidamente seguro e provocar deslocação e extravasação. O cateter deve ficar direito sem sinais de torção. Puxar ligeiramente o cateter é suficiente para o endireitar. Se fizer avançar o fecho do cateter sobre um cateter torcido, poderá danificar o cateter. Não segure o cateter ou o fecho do cateter com quaisquer instrumentos que possam danificar alguma das peças (por exemplo, pinças hemostáticas).

- a. Alinhe a haste da porta com o cateter.
Nota: Se o cateter e o fecho forem ligados e depois desligados, a extremidade do cateter deve ser aparada novamente para garantir uma ligação segura.
- b. Faça avançar o cateter sobre a haste da porta até um ponto intermédio entre as costelas para as versões em silicone 9,6 F; faça avançar os cateteres Triniflex® com haste de titânio 6,6 F/5 F até logo a seguir à segunda costela e todos os cateteres Triniflex® com haste de titânio 8 F até à segunda costela. **Nota:** Fazer avançar demasiadamente o cateter ao longo da haste da porta pode dar origem a um “agrupamento” da tubagem, quando se fizer avançar o fecho do cateter. Se isso acontecer, deve parar de fazer avançar o fecho do cateter, puxar o cateter para trás ao longo da haste afastando-o da porta e efectuar novamente a ligação.
- c. Faça avançar o fecho do cateter a direito até estar nivelado com a porta. O fecho do cateter deve ser suficiente para fixar o cateter à porta. A Jet Medical® S.A. não recomenda a utilização de suturas em torno do cateter, pois estas poderiam comprimir, torcer ou danificar o cateter.

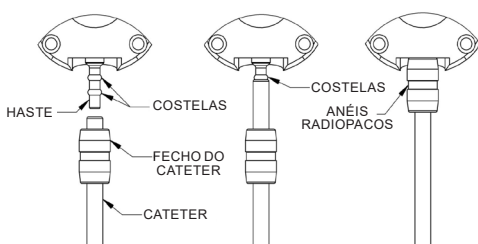
Versão em Uretano Policarbonato Biocompatível com Haste de Plástico 9,6 F



Versão em Uretano Policarbonato Biocompatível com Haste de Titânio 6,6 F/5 F



Versão em Uretano Policarbonato Biocompatível com Haste de Titânio 8 F



POSICIONAR A PORTA E FECHAR O LOCAL DE INCISÃO:

1. Coloque a porta na bolsa subcutânea longe da linha de incisão. Assim, reduz-se o risco de migração da porta e a possibilidade de esta se virar. Fixe a porta à fáscia subjacente utilizando suturas de monofilamentos não absorvíveis. Deixe folga suficiente no cateter para permitir movimentos ligeiros e verifique se o cateter não está torcido.
2. Após suturar a porta na bolsa, irrigue a ferida com uma solução antibiótica adequada.
3. Realize estudos de fluxo no cateter utilizando uma agulha sem efeito de corte e uma seringa de 10 ml, para confirmar que o fluxo não está obstruído, que não existem fugas e que o cateter está posicionado correctamente.
4. Aspire para confirmar a capacidade de recolher sangue.
5. Irrigue e coloque um fecho de heparina no sistema de porta, conforme descrito em "Procedimento de Fecho de Heparina". Lembre-se de que alguns doentes podem ter hipersensibilidade à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida pela heparina e, como tal, deve proceder com cautela quando utilizar soro fisiológico heparinizado para fechar a porta.
6. Após a conclusão do tratamento, irrigue a porta segundo o protocolo institucional.
7. Feche o local da incisão de forma que a porta não fique por baixo da incisão.
8. Aplique um penso segundo a prática hospitalar.

PROCEDIMENTO DE FECHO DE HEPARINA:

- Para ajudar a evitar a formação de coágulos e o bloqueio do cateter, deve encher com soro fisiológico esterilizado heparinizado as portas implantadas com cateteres de extremidade aberta, após cada utilização. Se a porta não for utilizada durante longos períodos de tempo, o fecho de heparina deve ser mudado, pelo menos, de quatro em quatro semanas. Lembre-se de que alguns doentes podem ter hipersensibilidade à heparina e, como tal, a porta destes doentes não deve ser fechada com soro fisiológico heparinizado.

Determinar os Volumes da Porta:

- Para as Portas de Infusão Implantáveis de Injecção Automática, necessitará de determinar o comprimento do cateter utilizado para cada doente individual.
- Para determinar o volume de preparação do sistema, multiplique o comprimento do cateter em cm por 0,02 ml/cm e, em seguida, adicione o volume de preparação para a configuração particular da porta, conforme se segue:

Porta TC de Mini Perfil Dignity® em Plástico: 0,43 ml
Porta TC de Baixo Perfil Dignity® em Plástico: 0,43 ml
Porta TC de Dimensão Média Dignity® em Plástico: 0,51 ml
Porta TC de Dimensão Média 5 F Dignity® em Plástico: 0,45 ml

Porta TC de Baixo Perfil Pro-Fuse®: 0,43 ml
Porta TC Padrão Pro-Fuse®: 0,63 ml

- Para consulta futura, será útil registar esta informação na ficha do doente e/ou no cartão de identificação do doente.

Volumes de Irrigação Recomendados:

VOLUMES DE IRRIGAÇÃO	
PROCEDIMENTOS	VOLUME (100 U/ml)
Quando a porta não estiver a ser utilizada	5 ml de soro fisiológico heparinizado de 4 em 4 semanas
Após cada infusão de medicamento ou nutrição parentérica total (NPT)	10 ml de soro fisiológico normal esterilizado e, em seguida, 5 ml de soro fisiológico heparinizado
Após a colheita de sangue	20 ml de soro fisiológico normal esterilizado e, em seguida, 5 ml de soro fisiológico heparinizado
Após injecção automática dos meios de contraste	10 ml de soro fisiológico normal esterilizado e, em seguida, 5 ml de soro fisiológico heparinizado

Equipamento:

- Agulha sem efeito de corte
- Seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico esterilizado
- Seringa de 10 ml com 5 ml de soro fisiológico heparinizado (100 U/ml).

Nota: Descobriu-se serem eficazes outras concentrações de soro fisiológico heparinizado (10 a 1000 U/ml). A determinação da concentração e volume adequados deve basear-se na condição clínica do doente, testes laboratoriais e experiência prévia.

Procedimento:

- Explique o procedimento ao doente e prepare o local de injecção.
- Ligue uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico normal esterilizado à agulha.
- Localize e obtenha acesso à porta de forma asséptica.
- Irrigue o sistema, repetindo em seguida com 5 ml de soro fisiológico heparinizado (100 U/ml).
- Após a conclusão do tratamento, irrigue a porta segundo o protocolo institucional. Não se deve utilizar álcool para embeber ou descoagular os cateteres de poliuretano, uma vez que o álcool é conhecido por degradar esses cateteres ao longo do tempo com exposição repetida e prolongada.

PROCEDIMENTO DE INJECCÃO AUTOMÁTICA:

Antes de prosseguir, siga o protocolo institucional para verificar se a ponta do cateter está bem posicionada através de imagem radiográfica, antes da injecção automática.

- Obtenha acesso à porta com uma agulha sem efeito de corte adequada. Certifique-se de que a ponta da agulha está totalmente inserida na porta.

Aviso: A Porta de Infusão Implantável de Injecção Automática é apenas de injecção automática quando acedida com uma agulha de injecção automática.

- Ligue uma seringa cheia de soro fisiológico normal esterilizado.

3. Instrua o doente para assumir a posição em que estará durante o procedimento de injeção automática, antes de verificar a desobstrução. Se possível, o doente deve receber a injeção automática com o braço verticalmente acima do ombro e a palma da mão na superfície do gantry, durante a injeção. Isto possibilita a passagem ininterrupta do contraste injectado através das veias axilar e subclávia no desfiladeiro torácico.
4. Aspire para um retorno sanguíneo adequado e irrigue vigorosamente a porta com, pelo menos, 10 ml de soro fisiológico normal esterilizado.

Aviso: Se não conseguir assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática, pode ocorrer uma avaria do sistema de porta.

5. Desmonte a seringa.
6. Aqueça os meios de contraste até à temperatura corporal.
7. Ligue o dispositivo de injeção automática à agulha, certificando-se de que a ligação está segura. Verifique a taxa de fluxo indicada e confirme as definições de TC.

Tamanho do Calibre da Agulha Sem Efeito de Corte	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Definição de Taxa de Fluxo Máxima Recomendada	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

8. Instrua o doente para comunicar imediatamente qualquer dor ou mudança de sensação durante a injeção.
9. Injecte o contraste aquecido, tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo.

Aviso: Se notar dor ou inchaço local, ou sinais de extravasação, deverá parar a injeção de imediato.

Aviso: Se a taxa de fluxo máxima for excedida, pode ocorrer uma avaria do sistema de porta e/ou uma deslocação da ponta do cateter.

10. Desligue o dispositivo de injeção automática.
11. Irrigue a porta com 10 ml de soro fisiológico normal esterilizado.
12. Efectue o procedimento de fecho de heparina. Lembre-se de que alguns doentes podem ter hipersensibilidade à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida pela heparina. A porta destes doentes não deve ser irrigada com soro fisiológico heparinizado.
13. Após a conclusão do tratamento, irrigue a porta segundo o protocolo institucional. Feche a pinça ao injectar os últimos 0,5 ml de solução de irrigação.

Aviso: Não exceda a definição de limite de pressão de 325 psi, nem a definição de taxa de fluxo máxima apresentada abaixo, na máquina de injeção automática se efectuar a injeção automática através da Porta de Infusão Implantável de Injeção Automática.

O teste do sistema de Porta Implantável TC da Jet Medical® S.A. incluiu, pelo menos, 40 ciclos de injeção automática com um conjunto de agulha de Huber com classificação TC e uma solução de contraste de viscosidade de 11,8 centipoise (cP).

Configuração da Porta Dignity®/do Cateter		Pressão Média do Reservatório da Porta ^b	Pressão Média de Ruptura Estática ^c	Amplitude de Pressão de Ruptura Estática ^c
Portas TC de Mini Perfil	5 F	111 psi	271 psi	253-285 psi
	6,6 F	66 psi	236 psi	222-254 psi
	8 F	79 psi	236 psi	224-245 psi
Portas TC de Baixo Perfil	5 F	106 psi	258 psi	241-274 psi
	6,6 F	68 psi	235 psi	220-250 psi
	8 F	85 psi	235 psi	230-240 psi
Portas TC de Dimensão Média	5 F	97 psi	241 psi	212-262 psi
	6,6 F	71 psi	233 psi	205-242 psi
	8 F	63 psi	246 psi	225-265 psi
	9,6 F	39 psi	148 psi	147-150 psi
Taxas de Fluxo TC Indicadas				
Tamanho do Calibre da Agulha Sem Efeito de Corte		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Taxa de Fluxo Máxima ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Configuração da Porta Pro-Fuse®/do Cateter		Pressão Média do Reservatório da Porta ^b	Pressão Média de Ruptura Estática ^c	Amplitude de Pressão de Ruptura Estática ^c
Portas TC de Baixo Perfil	5 F	116 psi	249 psi	232-262 psi
	6,6 F	69 psi	237 psi	232-245 psi
	8 F	83 psi	228 psi	218-242 psi
Portas TC Padrão	8 F	87 psi	197 psi	177-225 psi
	9,6 F	44 psi	143 psi	141-144 psi
Taxas de Fluxo TC Indicadas				
Tamanho do Calibre da Agulha Sem Efeito de Corte		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Taxa de Fluxo Máxima ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Nota: A pressão de injeção TC deve ser definida para um máximo de 325 psi. As taxas de fluxo inferiores a 5 ml/s e/ou contraste de mais baixa viscosidade geram pressões mais baixas na porta e no cateter.

^a Representa a capacidade de fluxo do conjunto de porta e cateter para a injeção automática de meios de contraste.

^b Pressão interna da porta durante a taxa de fluxo TC máxima indicada, utilizando meios de contraste com uma viscosidade de 11,8 centipoise (cP).

^c A pressão e amplitude médias de ruptura estática são a pressão de ruptura do conjunto de porta e cateter.

	Profundidade de Penetração da Agulha				
	Mini Dignity®	Baixo Perfil Dignity®	Dimensão Média Dignity®	Baixo Perfil Pro-Fuse®	Padrão Pro-Fuse®
Através do Septo	4,928 mm	4,928 mm	6,477 mm	4,928 mm	6,096 mm
Base da Porta	10,135 mm	10,135 mm	11,354 mm	10,135 mm	11,633 mm

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Jacobs, D.M. et. al., "Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE. 1993 Mar; 16(1):434-444.
 - Magney, J.E. et. al., "Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint". PACE. 1993 Mar; 16(1):445-457.
 - Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et. al. "Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices". Radiology 177: 353-356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. "Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture." 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. "Access Device Guidelines.: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.
- Para mais informações sobre qualquer um destes produtos, contacte um representante de vendas da Jet Medical® S.A.

GARANTIA

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

Devido ao processo contínuo de melhoria do produto, os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. A Medcomp® reserva-se o direito de modificar os respectivos produtos ou conteúdos em conformidade com todos os requisitos regulamentares relevantes.

A Medcomp®, Dignity®, Pro-Fuse® e a Triniflex® são marcas comerciais da Medical Components, Inc. registadas nos EUA.

Não contém componentes em látex de borracha natural.

Nenhum dos componentes e embalagens contém DEHP.



RM Condicional - 3 Tesla (os artefactos podem apresentar problemas de imagem se a área de interesse da ressonância magnética for na ou da área onde se encontra o dispositivo ou próximo deste)

Conclusão do Relatório: Informações sobre RM

RM Condicional

Determinou-se que a Porta de Acesso Vascular Implantável é RM condicional.

Testes não clínicos demonstraram que a Porta de Acesso Vascular Implantável é RM condicional. É possível efectuar com segurança uma RM num doente com este dispositivo imediatamente após a colocação, sob as seguintes condições:

Campo Magnético Estático

-Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior

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

Aquecimento Relacionado com RM

Em testes não clínicos, a Porta de Acesso Vascular Implantável produziu o seguinte aumento de temperatura numa RM efectuada durante 15 minutos de leitura (ou seja, por sequência de impulsos) no sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Maior alteração da temperatura: +1,7 °C

Por conseguinte, as experiências de aquecimento relacionado com RM para a Porta de Titânio a 3 Tesla, utilizando uma bobina de corpo de radiofrequência transmissora/receptora a uma SAR (taxa de absorção específica) média no corpo inteiro de 2,9 W/kg (ou seja, associada a um valor médio no corpo inteiro medido por calorimetria de 2,7 W/kg) comunicada por um sistema de RM, revelaram que o maior volume de aquecimento que ocorreu em associação a estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,7 °C.

Informações sobre Artefactos:

A qualidade de imagem da RM pode ser comprometida, se a área de interesse for exactamente na mesma área ou relativamente perto da posição da Porta de Acesso Vascular Implantável. O tamanho máximo de artefactos (ou seja, conforme visto na sequência de impulsos gradiente-eco) estende-se aproximadamente 45 mm² (no pior dos cenários) em relação ao tamanho e à forma deste dispositivo durante a RM (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, bobina de corpo de radiofrequência transmissora/receptora, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Como tal, pode ser necessária uma optimização dos parâmetros da RM para compensar a presença deste dispositivo.

Sequência de Impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da Ausência de Sinal	1443 mm ²	1235 mm ²	2414 mm ²	2320 mm ²
Orientação do Plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Η συσκευή Power Injectable Implantable Infusion Port (εμφυτεύσιμη θύρα υποβοηθούμενης έγχυσης) είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή προσπέλασης σχεδιασμένη για επαναλαμβανόμενη προσπέλαση στο αγγειακό σύστημα. Η προσπέλαση της θύρας επιτυγχάνεται μέσω διαδερμικής εισαγωγής με χρήση ατραυματικής βελόνας με κεκαμμένο άκρο (non-coring). **Η υποβοηθούμενη έγχυση επιτυγχάνεται μόνο με τη χρήση βελόνας υποβοηθούμενης έγχυσης.** Η συσκευή Power Injectable Implantable Infusion Port αποτελείται από δύο βασικά εξαρτήματα: μια θύρα έγχυσης με αυτοσφράγιστο διάφραγμα σιλικόνης και έναν ακτινοσκιερό καθετήρα. Οι εμφυτεύσιμες θύρες έγχυσης μπορούν να αναγνωριστούν μέσω ψηλάφησης της κορυφής του διαφράγματος και του άνω κείλους του περιβλήματος της θύρας στον υποδόριο ιστό. Οι εμφυτεύσιμες θύρες έγχυσης μπορούν να αναγνωριστούν από τα γράμματα «CT» υπό ακτινογραφική απεικόνιση.
- **Όλα τα υλικά είναι βιοσυμβατά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλα σχεδόν τα διαλύματα για έγχυση, δεν περιέχουν λατέξ και είναι ασφαλή με τις απεικονίσεις CECT και MRI.**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Οι συσκευές Power Injectable Implantable Infusion Port CT ενδείκνυνται για θεραπείες ασθενών στις οποίες απαιτείται επαναλαμβανόμενη προσπέλαση στο αγγειακό σύστημα. Το σύστημα θύρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση φαρμάκων, ενδοφλέβιων υγρών, διαλυμάτων παρεντερικής σίτισης, προϊόντων αίματος, καθώς και για τη λήψη δειγμάτων αίματος.
- Όταν χρησιμοποιείται με βελόνα υποβοηθούμενης έγχυσης, η συσκευή Power Injectable Implantable Infusion Port ενδείκνυται για την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικού μέσου. Για την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 ml/s με χρήση ατραυματικής βελόνας υποβοηθούμενης έγχυσης με κεκαμμένο άκρο (non-coring) μεγέθους 19 ή 20 gauge. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 2 ml/s με χρήση ατραυματικής βελόνας υποβοηθούμενης έγχυσης με κεκαμμένο άκρο (non-coring) μεγέθους 22 gauge.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Η συσκευή αυτή αντενδείκνυται για την εισαγωγή καθετήρα στην υποκλείδια φλέβα εντός του κείλους της πρώτης πλευράς, καθώς πρόκειται για μια περιοχή που συνδέεται με υψηλότερα ποσοστά φραγής.^{1,2}
- Η συσκευή αντενδείκνυται επίσης:
 - Παρουσία ήδη γνωστής ή πιθανολογούμενης λοίμωξης που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής, βακτηριαμίας ή σηψαιμίας.
 - Όταν η σωματική διάπλαση του ασθενούς δεν είναι κατάλληλη για να φιλοξενήσει το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής.
 - Όταν είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε υλικά που περιέχονται στη συσκευή.
 - Παρουσία οξείας χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας.
 - Εάν έχει αναφερθεί προηγούμενη ακτινοβόληση της πιθανής θέσης εισαγωγής.
 - Εάν έχουν αναφερθεί προηγούμενα επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις στην πιθανή θέση τοποθέτησης.
 - Εάν ορισμένοι παράγοντες που σχετίζονται με τους τοπικούς ιστούς ενδέχεται να εμποδίσουν την ορθή σταθεροποίηση της συσκευής ή/και την προσπέλαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

I. Κατά την τοποθέτηση:

- Προορίζεται για **χρήση σε έναν μόνο ασθενή. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.** Τα προϊόντα Jet Medical® S.A. είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναμφυτεύονται. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε τυχόν συσκευές που έχουν μολυνθεί με αίμα.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Για το χειρισμό και την απόρριψη του προϊόντος, να ακολουθείτε πάντοτε την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Κατά την τοποθέτηση με θηκάρι, κρατήστε με τον αντίχειρα το εκτεθειμένο άνοιγμα του θηκαριού, ώστε να αποφεύγετε την αναρρόφηση αέρα. Ο κίνδυνος αναρρόφησης αέρα περιορίζεται, εάν εκτελέσετε αυτό το τμήμα της διαδικασίας με τον ασθενή να χρησιμοποιεί το χειρισμό Valsalva.
- Μην συρράπτετε τον καθετήρα στη θύρα. Τυχόν φθορά ή συμπίεση του καθετήρα ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της υποβοηθούμενης έγχυσης.
- Αποφύγετε τη διάτρηση αγγείων.
- Μη πραγματοποιείτε υποβοηθούμενη έγχυση μέσω ενός συστήματος θύρας το οποίο παρουσιάζει ενδείξεις συμπίεσης της περιοχής μεταξύ κλείδας και πρώτης πλευράς ή φραγής, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία του συστήματος θύρας.

II. Κατά την προσπέλαση της θύρας:

- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΙΚΡΟΤΕΡΗ ΑΠΟ 10 ml. Η παρατεταμένη πίεση έγχυσης άνω των 25 psi ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στα αγγεία ή τα σπλάχνα του ασθενούς.
- **Οι συσκευές Power Injectable Implantable Infusion Ports μπορούν να χρησιμοποιηθούν με υποβοηθούμενη έγχυση μόνο όταν η προσπέλασή τους επιτυγχάνεται με βελόνα υποβοηθούμενης έγχυσης.**
- Η μη θέρμανση του σκιαγραφικού μέσου στη θερμοκρασία σώματος πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του συστήματος θύρας.
- Η μη διασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του συστήματος θύρας.

- Η λειτουργία περιορισμένης πίεσης του υποβοηθούμενου εγχυτήρα ενδεχομένως να μην αποτρέπει την άσκηση υπερβολικής πίεσης σε έναν αποφραγμένο καθετήρα.
- Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του συστήματος θύρας ή/και τη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.
- Η ένδειξη υποβοηθούμενης έγχυσης οκταγραφικών μέσων της συσκευής Power Injectable Implantable Infusion Port υποδηλώνει την ανθεκτικότητα της θύρας στη διαδικασία, αλλά όχι και την καταλληλότητα της διαδικασίας για έναν συγκεκριμένο ασθενή ή ένα συγκεκριμένο σετ έγχυσης. Για την αξιολόγηση της κατάστασης υγείας του ασθενούς όσον αφορά τη διαδικασία υποβοηθούμενης έγχυσης και της καταλληλότητας οποιουδήποτε σετ έγχυσης που χρησιμοποιείται για την προσπέλαση της θύρας υπεύθυνος είναι ένας κατάλληλα εκπαιδευμένος ιατρός.
- Μην υπερβαίνετε τη ρύθμιση για το όριο πίεσης των 325 psi ή τη ρύθμιση για το μέγιστο ρυθμό ροής στο μηχάνημα υποβοηθούμενης έγχυσης, εάν πραγματοποιείτε έγχυση μέσω της συσκευής Power Injectable Implantable Infusion Port.
- Οι ιατρικές διαδικασίες στο χέρι ενός ασθενούς όπου έχει εμφυτευθεί το σύστημα πρέπει να υπόκεινται στους εξής περιορισμούς:
 - **Μη** πραγματοποιείτε λήψη αίματος ή εγχύετε φάρμακα σε οποιοδήποτε σημείο του χεριού όπου είναι τοποθετημένο το σύστημα, εκτός εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα.
 - **Μη** μετράτε την αρτηριακή πίεση του ασθενούς από το συγκεκριμένο χέρι.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΦΡΑΓΗΣ:

Κλινικές:

- Δυσχέρεια στη λήψη αίματος
- Αντίσταση στην έγχυση υγρών
- Αλλαγή της θέσης του ασθενούς που απαιτείται για την έγχυση υγρών ή τη λήψη αίματος

Ακτινολογικές:

- *Παραμόρφωση 1ου ή 2ου βαθμού στην ακτινογραφία θώρακα. Η φραγή πρέπει να αξιολογείται ώστε να διαπιστώνεται ο βαθμός σοβαρότητάς της πριν από την εκφύτευση της συσκευής. Οι ασθενείς στους οποίους παρατηρείται οποιοσδήποτε βαθμός παραμόρφωσης καθετήρα στην περιοχή κλείδας/πρώτης πλευράς πρέπει να παρακολουθούνται με τη δέουσα επιμέλεια. Υπάρχουν βαθμοί φραγής που πρέπει να αναγνωριστούν με κατάλληλη ακτινογραφία θώρακα ως εξής:*^{3,4}

Βαθμός	Σοβαρότητα	Συνιστώμενη ενέργεια
Βαθμός 0	Καμία παραμόρφωση	Καμία ενέργεια
Βαθμός 1	Υπαρξη παραμόρφωσης χωρίς στένωση αυλού	Ο ασθενής πρέπει να υποβάλλεται σε ακτινογραφία θώρακα ανά τρεις μήνες, ώστε να παρακολουθείται η πορεία της φραγής προς το 2ο βαθμό παραμόρφωσης. Κατά τη λήψη των ακτινογραφιών, πρέπει να σημειώνεται η θέση του ώμου, καθώς ενδέχεται να αλλοιώσει το βαθμό παραμόρφωσης.
Βαθμός 2	Υπαρξη παραμόρφωσης με στένωση αυλού	Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του καθετήρα.
Βαθμός 3	Διάτμηση ή θραύση του καθετήρα	Άμεση αφαίρεση του καθετήρα.


ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση αυτών των συσκευών πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από ειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.
- Αποφύγετε τυχόν ακούσια παρακέντηση του δέρματος ή της περιτονίας με το άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας.
- Εάν χρειαστεί να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα αφού έχει τοποθετηθεί η βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα και το σύρμα μαζί, ως ενιαίο σύνολο, ώστε να αποφύγετε την καταστροφή ή τη διάτμηση του οδηγού σύρματος από τη βελόνα.
- Χρησιμοποιείτε με τη θύρα μόνο ατραυματικές βελόνες με κεκαμμένο άκρο (non-coring).
- Προτού προωθήσετε την ασφάλεια του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας βρίσκεται στη σωστή θέση. Εάν ο καθετήρας δεν έχει προωθηθεί στη σωστή θέση ενδέχεται να μην έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια και να οδηγήσει σε μετατόπιση και εξαγγείωση. Ο καθετήρας πρέπει να είναι τοποθετημένος ευθύγραμμο και να μην υπάρχουν ενδείξεις ότι έχει συστραφεί. Για την ευθυγράμμιση του καθετήρα αρκεί ένα ελαφρό τράβηγμα. Η προώθηση της ασφάλειας του καθετήρα σε έναν καθετήρα που έχει συστραφεί ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή του.
- Να τηρείτε τις Γενικές Προφυλάξεις κατά την εισαγωγή και τη διατήρηση του καθετήρα.
- Οι προφυλάξεις έχουν ως στόχο την αποφυγή της καταστροφής του καθετήρα ή/και τυχόν τραυματισμού.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη θύρα στο χέρι ασθενούς, μη την τοποθετείτε στη μασχαλιαία κοιλότητα.

- Η θύρα έγχυσης επιτρέπει την αιμοληψία, την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων, την ενδοφλέβια θεραπεία και την έγχυση φαρμάκων στο κεντρικό φλεβικό σύστημα. Δείτε τα πρότυπα πρακτικής και τις θεσμικές πολιτικές σχετικά με τους συμβατούς παράγοντες έγχυσης για κεντρική φλεβική πρόσβαση.
- Λάβετε υπόψη όλες τις σχετικές αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες για όλα τα υγρά έγχυσης συμπεριλαμβανομένων των σκιαγραφικών μέσων.

I. Πριν από την τοποθέτηση:

- Πρωτού ανοίξετε τη συσκευασία, εξετάστε την προσεκτικά ώστε να διαπιστώσετε ότι είναι άθικτη και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Η συσκευή αυτή παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και είναι μη πυρετογόνος. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία της διανοικθεί ή φθαρεί ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. **ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ.**

STERILE	EO
---------	----
- **Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.** 
- Ελέγξτε τη συσκευασία για να διαπιστώσετε ότι περιέχονται σε αυτήν όλα τα εξαρτήματα.
- Εξετάστε το ιστορικό του ασθενούς και ρωτήστε τον εάν έχει κάποια γνωστή αλλεργία στις χημικές ουσίες ή τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τοποθέτησης.
- Προβείτε σε αρχική πλήρωση (τροφοδότηση) της συσκευής με στείρο ηπαρινομένο ορό ή φυσιολογικό ορό για να αποφύγετε το ενδεχόμενο εμβολής αέρα. Να θυμάστε ότι ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι υπερβολικά ευαίσθητοι στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυτταροπενία οφειλόμενη στην ηπαρίνη (HIT) και, συνεπώς, δεν πρέπει να γίνεται πλήρωση της θύρας τους με ηπαρινομένο ορό.
- Όταν χρησιμοποιείτε κιτ εισαγωγέα, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας διέρχεται εύκολα από το θηκάρι εισαγωγέα.

II. Κατά την τοποθέτηση:

- Αποφύγετε τυχόν επαφή της συσκευής με αιχμηρά εργαλεία. Ενδέχεται να προκληθεί μηχανική φθορά. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ατραυματικούς σφιγκτήρες ή λαβίδες χωρίς οδόντωση.
- Φροντίστε ώστε ο καθετήρας να μην υποστεί διάτρηση, σχίσιμο ή θραύση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Αφού συναρμολογήσετε τον καθετήρα στη θύρα, ελέγξτε το σύστημα για τυχόν διαρροές ή φθορές.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις μηχανικής φθοράς ή διαρροής.
- Μη κάμπτετε τον καθετήρα σε απότομες γωνίες κατά την εμφύτευση. Ενδέχεται να διακυβευτεί η βατότητα του καθετήρα.
- Ακολουθήστε προσεκτικά την τεχνική σύνδεσης που παρουσιάζεται στις παρούσες οδηγίες ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή σύνδεση του καθετήρα και να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς.
- Μη χρησιμοποιείτε ράμματα για να στερεώσετε τον καθετήρα στη βάση της θύρας, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει παραμόρφωση ή φθορές στον καθετήρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε αποκολλώμενους εισαγωγείς:
 - Εισαγάγετε με προσοχή τον εισαγωγέα και τον καθετήρα, ώστε να αποφύγετε τυχόν διείσυσή τους σε ζωτικά όργανα του θώρακα.
 - Αποφύγετε την πρόκληση βλαβών στα αιμοφόρα αγγεία χρησιμοποιώντας ένα καθετήρα ή ένα διαστολέα ως μέσο εσωτερικής στήριξης κατά τη χρήση αποκολλώμενου εισαγωγέα.
 - Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο θηκάρι εισάγοντας ταυτόχρονα το θηκάρι και το διαστολέα ως ενιαίο σύνολο, με μια περιστροφική κίνηση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Η χρήση υποδόριας θύρας προσφέρει ένα σημαντικό μέσο φλεβικής προσπέλασης για ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση. Ωστόσο, υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης σοβαρών επιπλοκών, όπως οι ακόλουθες:
 - Εμβολή αέρα
 - Αιμορραγία
 - Τραυματισμός του βραχιόνιου πλέγματος Καρδιακή αρρυθμία
 - Επιπωματισμός της καρδιάς
 - Διάβρωση καθετήρα ή θύρας μέσω του δέρματος
 - Εμβολισμός του καθετήρα
 - Απόφραξη του καθετήρα
 - Απόφραξη του καθετήρα, βλάβη ή θραύση λόγω συμπίεσης μεταξύ της κλειδας και της πρώτης πλευράς
 - Σήψη οφειλόμενη στον καθετήρα ή τη θύρα
 - Περιστροφή ή εξώθηση του καθετήρα
 - Ενδοκαρδίτιδα
 - Εξαγγείωση
 - Δημιουργία θήκης φιβρίνης
 - Αιμάτωμα
 - Αιμοθώρακας
 - Υδροθώρακας
 - Δυσανεξία στην εμφυτευμένη συσκευή
 - Φλεγμονή, νέκρωση ή ουλοποίηση του δέρματος πάνω από την περιοχική εμφύτευση
 - Ρήξη αγγείων ή σπλάχνων
 - Διάτρηση αγγείων ή σπλάχνων
 - Πνευμοθώρακας
 - Αυθόρμητη εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα ή εξολκή
 - Τραυματισμός του θωρακικού πόρου
 - Θρομβοεμβολή
 - Αγγειακή θρόμβωση
 - Διάβρωση αγγείου

- Κίνδυνοι που συσχετίζονται συνήθως με τοπική ή γενική αναισθησία, χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική αποκατάσταση
- Οι επιπλοκές αυτές, όπως και άλλες, τεκμηριώνονται στην ιατρική βιβλιογραφία και πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από την τοποθέτηση της θύρας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ:

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες εμφύτευσης προτού προβείτε σε εμφύτευση της θύρας, λαμβάνοντας υπόψη τις ενότητες «Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Πιθανές επιπλοκές» του παρόντος οδηγού χρήσης προτού ξεκινήσετε μια διαδικασία.

ΠΡΟΛΗΨΗ ΦΡΑΓΗΣ:

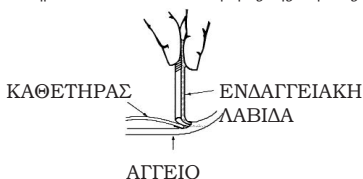
- Ο κίνδυνος του συνδρόμου φραγής μπορεί να αποφευχθεί με την εισαγωγή του καθετήρα μέσω της έσω σφαγιτίδας φλέβας. Η εισαγωγή του καθετήρα στην υποκλειδία φλέβα εντός του κείλους της πρώτης πλευράς ενδέχεται να προκαλέσει φραγή του καθετήρα, η οποία, με τη σειρά της, οδηγεί σε απόφραξη, προκαλώντας την αστοχία του συστήματος θύρας κατά τη διάρκεια της υποβοηθούμενης έγχυσης.
- Εάν επιλέξετε να εισαγάγετε τον καθετήρα στην υποκλειδία φλέβα, πρέπει να τον τοποθετήσετε πλάγια στο κείλος της πρώτης πλευράς ή στο σημείο συμβολής με τη μασχαλιαία φλέβα, γιατί, με αυτόν τον τρόπο εισαγωγής, αποφεύγεται η συμπίεση του καθετήρα, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει φθορά ή ακόμη και ρήξη του καθετήρα. Κατά την εισαγωγή συνιστάται η χρήση απεικονίσεων για επαρκή καθοδήγηση. Πρέπει να γίνει ακτινογραφική επιβεβαίωση της σωστής εισαγωγής του καθετήρα, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει υποστεί φραγή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ:

1. Επιλέξτε τη διαδικασία εμφύτευσης που θα χρησιμοποιήσετε. **Σημείωση:** Οι συνιστώμενες φλέβες για τοποθέτηση στο χέρι είναι η κεφαλική, η βασιλική ή η μεσοβασιλική (αγκωνιαία). **Σημείωση:** Οι συνιστώμενες φλέβες για τοποθέτηση στο θώρακα είναι η έσω σφαγιτίδα ή η έξω υποκλειδία. Ανατρέξτε στις «Προειδοποιήσεις» και, πιο συγκεκριμένα, στην ενότητα σχετικά με τη φραγή του καθετήρα, εάν η εισαγωγή του γίνεται μέσω της υποκλειδίας φλέβας.
2. Επιλέξτε τη θέση στην οποία θα τοποθετηθεί η θύρα. **Σημείωση:** Η επιλογή του χώρου στον οποίο θα τοποθετηθεί ο θύλακος της θύρας πρέπει να επιτρέπει την τοποθέτηση της θύρας σε τέτοια θέση του σώματος που να διασφαλίζει τη σταθερότητά της, να μην εμποδίζει την κινητικότητα του ασθενούς, να μη δημιουργεί σημεία πίεσης, να μην έχει υποστεί ακτινοβολή παλαιότερα, να μην εμφανίζει ενδείξεις λοίμωξης και να μην εμποδίζει την ένδυση. Εάν η τοποθέτηση της θύρας πρόκειται να γίνει στο άνω άκρο, το σημείο τοποθέτησής της πρέπει να βρίσκεται περιφερικά της επιθυμητής θέσης εισαγωγής στη φλέβα. Εξετάστε το πάχος του δερματικού ιστού πάνω από το διάφραγμα της θύρας, καθώς τυχόν υπερβολική ποσότητα ιστού θα καταστήσει δύσκολη την προσπέλαση. Αντίθετα, ένα πολύ λεπτό στρώμα δερματικού ιστού επάνω από τη θύρα ενδέχεται να οδηγήσει στη διάβρωση του ιστού. Το κατάλληλο πάχος ιστού είναι από 0,5 cm έως 2 cm.
3. Συμπληρώστε το ιστορικό εμφυτεύσεων του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού νέας παραγγελίας προϊόντος και του αριθμού παρτίδας.
4. Χορηγήστε την κατάλληλη αναισθησία.
5. Δημιουργήστε στείρο πεδίο και ανοίξτε το δίσκο.
6. Προετοιμάστε την περιοχή εμφύτευσης για χειρουργική επέμβαση και τοποθετήστε χειρουργικά σεντόνια.
7. Για αποσπώμενους καθετήρες: Εκπλύνετε τους κενούς καθετήρες με ηπαρινισμένο ορό και ασφαλίστε τον καθετήρα τοποθετώντας το σφιγκτήρα μερικά εκατοστά από το κεντρικό άκρο (της θύρας). Να θυμάστε ότι ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι υπερβολικά ευαίσθητοι στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυτταροπενία οφειλόμενη στην ηπαρίνη (HIT) και, συνεπώς, δεν πρέπει να γίνεται πλήρωση της θύρας τους με ηπαρινισμένο ορό. **Σημείωση:** Κλείστε με σφιγκτήρα τα τμήματα του καθετήρα που θα αποκοπούν πριν από την προσάρτηση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΚΑΛΥΨΗΣ:

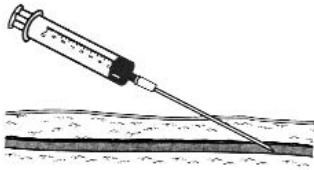
1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση Trendelenburg, με το κεφάλι γυρισμένο προς την αντίθετη πλευρά απ' όπου βρίσκεται η προοριζόμενη θέση φλεβοκέντησης. Εάν η τοποθέτηση της θύρας πρόκειται να γίνει στο χέρι, τοποθετήστε το χέρι σε θέση απαγωγής, στραμμένο προς τα έξω. Πραγματοποιήστε μια τομή για να αποκαλύψετε τη φλέβα εισαγωγής που έχετε επιλέξει.
2. Προβείτε σε τομή του αγγείου, αφού το απομονώσετε και το σταθεροποιήσετε, ώστε να αποφύγετε τυχόν αιμορραγία και αναρρόφηση αέρα.
3. Εάν χρησιμοποιείτε ενδαγγειακή λαβίδα, εισαγάγετε το κωνικό άκρο της στην τομή και προωθήστε την εντός του αγγείου. Στη συνέχεια, σύρετε το άκρο του καθετήρα στο αυλακωτό κάτω μέρος της λαβίδας.



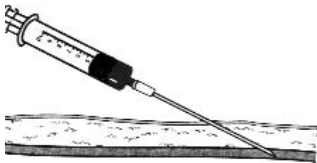
4. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα εντός του αγγείου.
5. Αποσύρετε την ενδαγγειακή λαβίδα, εάν χρησιμοποιείται.
6. Προωθήστε τον καθετήρα εντός του αγγείου, στην επιθυμητή θέση έγχυσης.
Σημείωση: Οι καθετήρες πρέπει να τοποθετούνται με το άκρο του καθετήρα στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και της δεξιάς καρδιάς. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στη σωστή θέση, χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή άλλη κατάλληλη τεχνολογία. Μην αποφράσετε ή κόβετε τον καθετήρα όταν χρησιμοποιείτε ράμματα για τη στερέωσή του.

ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

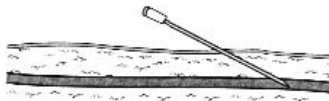
1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση Trendelenburg, με το κεφάλι γυρισμένο προς την αντίθετη πλευρά απ' όπου βρίσκεται η προοριζόμενη θέση φλεβοκέντησης.
2. Εντοπίστε το επιθυμητό αγγείο χρησιμοποιώντας μια βελόνα μικρού μεγέθους προσαρτημένη σε σύριγγα. Ανατρέξτε στις «Προειδοποιήσεις» και, πιο συγκεκριμένα, στην ενότητα σχετικά με τη φραγή του καθετήρα, εάν η εισαγωγή του γίνεται μέσω της υποκλείδιας φλέβας.



3. Προσαρτήστε τη βελόνα του εισαγωγέα στη σύριγγα και εισαγάγετε το σύστημα στο αγγείο κατά μήκος της βελόνας μικρού μεγέθους. Αφαιρέστε τη βελόνα μικρού μεγέθους.
4. Αναρροφήστε απαλά κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Εάν γίνει εισαγωγή στην αρτηρία, αποσύρετε τη βελόνα και εφαρμόστε πίεση δια χειρός για αρκετά λεπτά. Εάν γίνει εισαγωγή στο μεσοθωράκιο, αποσύρετε τη βελόνα και αξιολογήστε τον ασθενή για ενδεχόμενο πνευμοθώρακα.



5. Μετά την εισαγωγή στη φλέβα, αφαιρέστε τη σύριγγα αφήνοντας τη βελόνα στη θέση της. Τοποθετήστε το δάχτυλό σας στον ομφαλό της βελόνας για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αίματος και τον κίνδυνο αναρρόφησης αέρα. Ο κίνδυνος αναρρόφησης αέρα περιορίζεται, εάν εκτελέσετε αυτό το τμήμα της διαδικασίας με τον ασθενή να χρησιμοποιεί το χειρισμό Valsalva.



6. Εάν χρησιμοποιείτε σει μικροπαρακέντησης, εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος στη βελόνα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα όσο χρειάζεται. Βεβαιωθείτε ότι είναι στη σωστή θέση με χρήση ακτινοσκόπησης ή υπερήχου. Αποσύρετε και αφαιρέστε με προσοχή τη βελόνα, κρατώντας παράλληλα το οδηγό σύρμα στη θέση του.

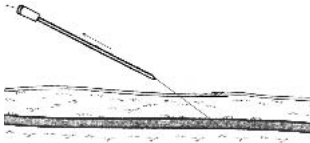
Προσοχή: Εάν χρειαστεί να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα ενώ έχει τοποθετηθεί η βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα και το σύρμα μαζί, ως ενιαίο σύνολο, ώστε να αποφύγετε την καταστροφή ή τη διάτμηση του οδηγού σύρματος από τη βελόνα. Προωθήστε το μικρό θηκάρι και το διαστολέα μαζί, όσο χρειάζεται. Αποσύρετε το διαστολέα και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το μικρό θηκάρι στη θέση του.

Προειδοποίηση: Τοποθετήστε το δάχτυλό σας στο στόμιο του θηκαριού για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αίματος και τον κίνδυνο εμβολής αέρα.

7. Ευθυγραμμίστε το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος με το εξάρτημα ευθυγράμμισης άκρου και εισαγάγετε το κωνικό άκρο του εξαρτήματος ευθυγράμμισης στη βελόνα.



8. Αφαιρέστε το εξάρτημα ευθυγράμμισης άκρου και προωθήστε το οδηγό σύρμα εντός της άνω κοίλης φλέβας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα όσο χρειάζεται για την εκτέλεση της διαδικασίας. Βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή άλλη κατάλληλη τεχνολογία.

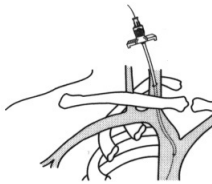


9. Αποσύρτε και αφαιρέστε με προσοχή τη βελόνα.
Προσοχή: Εάν χρειαστεί να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα αφού έχει τοποθετηθεί η βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα και το σύρμα μαζί, ως ενιαίο σύνολο, ώστε να αποφύγετε την καταστροφή ή τη διάτμηση του οδηγού σύρματος από τη βελόνα.
10. Εάν χρησιμοποιείτε σετ μικροπαρακέντησης, αποσύρτε και αφαιρέστε με προσοχή το μικρό θηκάρι, κρατώντας παράλληλα το τυπικό οδηγό σύρμα στη θέση του.

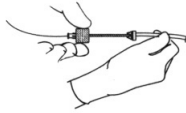
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΠΟΚΟΛΛΟΥΜΕΝΟ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΘΗΚΑΡΙΟΥ:

1. Προωθήστε το διαστολέα αγγείων και τον εισαγωγέα θηκαριού μαζί, ως ενιαίο σύνολο, πάνω από το εκτεθειμένο σύρμα, με μια περιστροφική κίνηση. Προωθήστε το εντός της φλέβας ως ενιαίο σύνολο, αφήνοντας εκτεθειμένα τουλάχιστον 2 cm του θηκαριού. **Σημείωση:** Η τοποθέτηση μπορεί να γίνει ευκολότερα εάν πραγματοποιήσετε μια μικρή τομή για να διευκολύνετε την εισαγωγή του διαστολέα αγγείων και του εισαγωγέα του θηκαριού.

Προειδοποίηση: Αποφύγετε τη διάτρηση αγγείων.



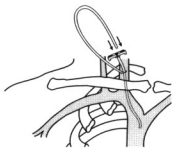
2. Απασφαλίστε το μηχανισμό ασφάλισης και αποσύρτε με ήπιες κινήσεις το διαστολέα αγγείων και το σύρμα σχήματος "J", αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του.



3. **Προειδοποίηση:** Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο εκτεθειμένο άνοιγμα του θηκαριού για να αποτρέψετε την αναρρόφηση αέρα. Ο κίνδυνος αναρρόφησης αέρα περιορίζεται, εάν εκτελέσετε αυτό το τμήμα της διαδικασίας με τον ασθενή να χρησιμοποιεί το χειρισμό Valsalva.



4. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο θηκάρι. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού εντός του αγγείου, στην επιθυμητή θέση έγχυσης. Οι καθετήρες πρέπει να τοποθετούνται με το άκρο τους να βρίσκεται ακριβώς στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.



5. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στη σωστή θέση, χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή άλλη κατάλληλη τεχνολογία. **Σημείωση:** Για θύρα τοποθετημένη σε χέρι, μετακινήστε το άνω άκρο του ασθενούς σε αρκετές θέσεις σε σχέση με το σώμα. Με χρήση ακτινοσκόπησης, αξιολογήστε το βαθμό στον οποίο επηρεάζεται η τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα κατά τη διάρκεια κάθε κίνησης. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε εκ νέου τον καθετήρα, ώστε το άκρο να βρίσκεται στην επιθυμητή θέση. **Σημείωση:** Η τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή. Τυχόν μετακίνηση του χεριού του ασθενούς στο οποίο έχει εμφυτευθεί το σύστημα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα από την επιθυμητή θέση.
6. Πιάστε τις δύο λαβές του αποκολλώμενου θηκαριού και τραβήξτε τις ταυτόχρονα προς τα έξω και προς τα επάνω.



7. Αποκολλήστε εντελώς το θηκάρι από τον καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει μετακινηθεί από το αγγείο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

1. Δημιουργήστε έναν υποδόριο θύλακο χρησιμοποιώντας άμεση διατομή.
Σημείωση: Προβείτε σε δοκιμαστική τοποθέτηση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο θύλακος είναι αρκετά μεγάλος για να φιλοξενήσει τη θύρα και ότι η θύρα δεν εκτείνεται πέρα από την τομή.

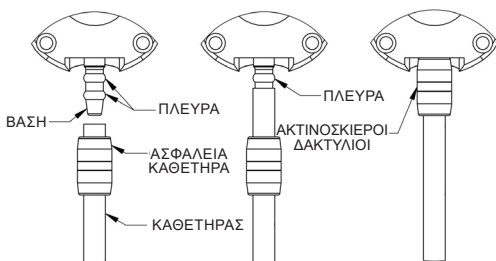
Αποσπώμενοι καθετήρες:

- Δημιουργήστε μια υποδόρια σήραγγα από την περιοχή της φλέβας έως την περιοχή του θυλάκου της θύρας, χρησιμοποιώντας ένα εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας ή μακριά λαβίδα, σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:
 - a. Πραγματοποιήστε μια μικρή τομή στην περιοχή εισόδου της φλέβας.
 - b. Εισαγάγετε το άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας στη μικρή τομή.
 - c. Διανοίξτε μια σήραγγα προωθώντας το άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας από την περιοχή εισόδου της φλέβας έως την περιοχή του θυλάκου της θύρας. **Προσοχή:** Αποφύγετε τυχόν παρακέντηση του δέρματος ή της περιτονίας με το άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας.
 - d. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον καθετήρα. **Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μια ασφάλεια καθετήρα η οποία φέρει ρωγμές ή έχει υποστεί ζημιά.
 - e. Προσαρτήστε το άκρο του καθετήρα στην ακίδα του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας με μια περιστροφική κίνηση. **Σημείωση:** Τα σπειρώματα της ακίδας πρέπει να καλύπτονται πλήρως από τον καθετήρα, ώστε να εξασφαλίζεται η σωστή στήριξη του κατά την προώθησή του εντός της σήραγγας. Για καλύτερη στερέωση, μπορεί να τοποθετηθεί ένα ράμμα γύρω από τον καθετήρα, μεταξύ του σώματος του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας και της μεγάλης ακίδας.
 - f. Τραβήξτε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας προς την περιοχή του θυλάκου της θύρας, κρατώντας με προσοχή τον καθετήρα. **Σημείωση:** Δεν πρέπει να ασκείτε πίεση στον καθετήρα.
 - g. Τοποθετήστε την ασφάλεια καθετήρα στον καθετήρα, διασφαλίζοντας ότι ο ακτινοσκοπερός δακτύλιος είναι στραμμένος προς το κέντρο (προς το άκρο του καθετήρα που πρόκειται να προσαρτηθεί στη θύρα).
 - h. Κόψτε τον καθετήρα στο κατάλληλο μήκος, υπό γωνία 90°, αφήνοντας αρκετό χώρο ώστε να επιτρέπονται οι κινήσεις του σώματος και η σύνδεση της θύρας. Ελέγξτε τον καθετήρα για τυχόν φθορές. Εάν παρατηρηθεί κάποια φθορά, αποκόψτε το τμήμα που έχει φθαρεί προτού συνδέσετε τον καθετήρα στη θύρα.

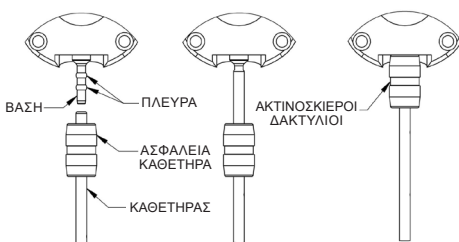
ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΣΤΗ ΘΥΡΑ:

1. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το σώμα της θύρας χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 ml με ατραυματική βελόνα με κεκαμμένο άκρο (non-coring) γεμάτη με ηπαρινομένο ορό (100 USP U/ml). Εισαγάγετε τη βελόνα μέσω του διαφράγματος και εγχύστε το υγρό με τη βάση στραμμένη προς τα επάνω. Να θυμάστε ότι ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι υπερβολικά ευαίσθητοι στην ηπαρίνη και, συνεπώς, δεν πρέπει να γίνεται πλήρωση της θύρας τους με ηπαρινομένο ορό.
2. Καθαρίστε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος με διάλυμα καταιονισμού.
3. Συνδέστε τον καθετήρα στη θύρα:
Προσοχή: Προτού προωθήσετε την ασφάλεια του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας βρίσκεται στη σωστή θέση. Εάν ο καθετήρας δεν έχει προωθηθεί στη σωστή θέση ενδέχεται να μην έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια και να οδηγήσει σε μετατόπιση και εξαγγείωση. Ο καθετήρας πρέπει να είναι τοποθετημένος ευθύγραμμο και να μην υπάρχουν ενδείξεις ότι έχει συστραφεί. Για την ευθυγράμμιση του καθετήρα αρκεί ένα ελαφρό τράβηγμα. Η προώθηση της ασφάλειας του καθετήρα σε έναν καθετήρα που έχει συστραφεί ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή του. Μη κρατάτε τον καθετήρα ή την ασφάλεια του καθετήρα με εργαλεία τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν φθορές στα εξαρτήματα (π.χ. αιμοστάτες).
 - a. Ευθυγραμμίστε τη βάση της θύρας με τον καθετήρα.
Σημείωση: Εάν ο καθετήρας και η ασφάλεια συνδεθούν και, στη συνέχεια, αποσυνδεθούν, το άκρο του καθετήρα πρέπει να κοπεί εκ νέου, ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής επανασύνδεση.
 - b. Προωθήστε τον καθετήρα επάνω από τη βάση της θύρας στο μέσο της απόστασης μεταξύ των πλευρών για τις εκδόσεις 9,6 F Σιλκόνης. Προωθήστε τους καθετήρες 6,6 F/5 F με βάση από τιτάνιο Trinflex® ακριβώς από επάνω από τη δεύτερη πλευρά και όλους τους καθετήρες 8 F με βάση από τιτάνιο Trinflex® ακριβώς επάνω από τη δεύτερη πλευρά.
Σημείωση: Η προώθηση του καθετήρα σε απόσταση μεγαλύτερη από την απαιτούμενη κατά μήκος της βάσης της θύρας ενδέχεται να οδηγήσει σε τοπική διόγκωση του σωλήνα κατά την προώθηση της ασφάλειας του καθετήρα. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, σας συμβουλεύουμε να σταματήσετε την προώθηση της ασφάλειας του καθετήρα, να σπρώξετε τον καθετήρα προς τα πίσω κατά μήκος της βάσης απομακρύνοντάς τον από τη θύρα και να κάνετε τη σύνδεση από την αρχή.
 - c. Προωθήστε την ασφάλεια του καθετήρα σε ευθεία γραμμή έως ότου βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με τη θύρα. Η ασφάλεια του καθετήρα πρέπει να επαρκεί για τη στερέωση του καθετήρα στη θύρα. Η Jet Medical® S.A. δεν συνιστά τη στερέωση του καθετήρα με περιφερειακά ράμματα, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε συμπίεση, συστροφή ή καταστροφή του καθετήρα.

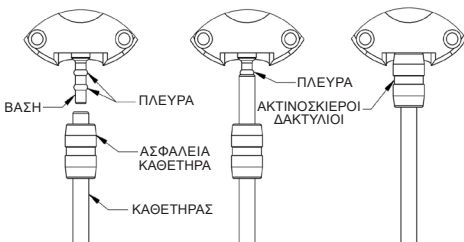
Έκδοση 9,6 F από βιοσυμβατό πολυανθρακικό ουρεθάνης με πλαστική βάση



Έκδοση 6,6 F/5 F από βιοσυμβατό πολυανθρακικό ουρεθάνης με βάση από τιτάνιο



Έκδοση 8 F από βιοσυμβατό πολυανθρακικό ουρεθάνης με βάση από τιτάνιο



ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΘΥΡΑΣ ΚΑΙ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΟΜΗΣ:

1. Τοποθετήστε τη θύρα στον υποδόριο θύλακο, μακριά από τη γραμμή της τομής. Με τον τρόπο αυτό, περιορίζεται ο κίνδυνος μετατόπισης της θύρας και η πιθανότητα αναστροφής της. Στερεώστε τη θύρα στην υποκείμενη περιτονία χρησιμοποιώντας μη απορροφήσιμα, μονόκλινα ράμματα.
2. Αφήστε αρκετό χώρο στον καθετήρα, ώστε να επιτρέπεται η ελαφρά κίνησή του και βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει συστραφεί.
3. Αφού συρράψετε τη θύρα στο θύλακο, εκπλύνετε το τραύμα με κατάλληλο αντιβιοτικό διάλυμα.
4. Ελέγξτε τη ροή του καθετήρα χρησιμοποιώντας ατραυματική βελόνα με κεκαμμένο άκρο (non-coring) και σύριγγα 10 ml ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζεται η ροή, ότι δεν υπάρχουν διαρροές και ότι ο καθετήρας είναι σωστά τοποθετημένος.
5. Προβείτε σε αναρρόφηση προκειμένου να ελέγξετε την ικανότητα του καθετήρα να αντλεί αίμα.
6. Εκπλύνετε το σύστημα θύρας και δημιουργήστε φράγμα ηπαρίνης, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Διαδικασία δημιουργίας φράγματος ηπαρίνης». Να θυμάστε ότι ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι υπερβολικά ευαίσθητοι στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυτταροπενία οφειλόμενη στην ηπαρίνη και, συνεπώς, πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη χρήση ηπαρινισμένου ορού για την ασφάλιση της θύρας.
7. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, εκπλύνετε τη θύρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
8. Κλείστε την περιοχή της τομής, ώστε η θύρα να μην εκτείνεται πέρα από την τομή.
9. Τοποθετήστε επίδεσμο σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΦΡΑΓΜΑΤΟΣ ΗΠΑΡΙΝΗΣ:

- Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός θρόμβων και η έμφραξη του καθετήρα, πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση των εμφυτευμένων θυρών με κενούς καθετήρες με στείρο ηπαρινισμένο ορό μετά από κάθε χρήση. Εάν η θύρα δεν χρησιμοποιηθεί για μεγάλα χρονικά διαστήματα, το φράγμα ηπαρίνης πρέπει να ανανεώνεται τουλάχιστον μία φορά ανά τέσσερις εβδομάδες. Να θυμάστε ότι ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι υπερβολικά ευαίσθητοι στην ηπαρίνη και, συνεπώς, δεν πρέπει να έχουν τη θύρα τους γεμάτη με ηπαρινισμένο ορό.

Καθορισμός όγκου θύρας:

- Για τις συσκευές Power Injectable Implantable Infusion Port, θα πρέπει να καθορίσετε το μήκος του καθετήρα που χρησιμοποιείτε σε κάθε ασθενή.
- Για να υπολογίσετε τον όγκο πλήρωσης του συστήματος, πολλαπλασιάστε το μήκος του καθετήρα σε cm επί 0,02 ml/cm και, στη συνέχεια, προσθέστε τον όγκο πλήρωσης για τη συγκεκριμένη διαμόρφωση θύρας ως εξής:

Πλαστική θύρα CT Dignity® μικρού προφίλ: 0,43 ml
Πλαστική θύρα CT Dignity® χαμηλού προφίλ: 0,43 ml
Πλαστική θύρα CT Dignity® μεσαίου μεγέθους: 0,51 ml
Πλαστική θύρα 5 F Dignity® μεσαίου μεγέθους: 0,45 ml

Θύρα CT Pro-Fuse® χαμηλού προφίλ: 0,43 ml
Τυπική θύρα CT Pro-Fuse®: 0,63 ml

Για μελλοντική αναφορά, θα ήταν χρήσιμο να καταγράψετε τις πληροφορίες αυτές στο διάγραμμα ή/και στην ταυτότητα του ασθενούς.

Συνιστώμενοι όγκοι έκπλυσης:

ΟΓΚΟΙ ΕΚΠΛΥΣΗΣ	
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ	ΟΓΚΟΣ (100 U/ml)
Όταν δεν χρησιμοποιείται η θύρα	5 ml ηπαρινισμένου ορού ανά 4 εβδομάδες
Μετά από κάθε έγχυση φαρμάκου ή TPN	10 ml στείρου φυσιολογικού ορού και, στη συνέχεια, 5 ml ηπαρινισμένου ορού
Μετά από λήψη αίματος	20 ml στείρου φυσιολογικού ορού και, στη συνέχεια, 5 ml ηπαρινισμένου ορού
Μετά από υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων	10 ml στείρου φυσιολογικού ορού και, στη συνέχεια, 5 ml ηπαρινισμένου ορού

Εξοπλισμός:

- Ατραυματική βελόνα με κεκαμμένο άκρο (non-coring)
- Σύριγγα των 10 ml γεμάτη με στείρο φυσιολογικό ορό
- Σύριγγα των 10 ml γεμάτη με 5 ml ηπαρινισμένου ορού (100 U/ml).

Σημείωση: Έχει διαπιστωθεί ότι και άλλες συγκεντρώσεις ηπαρινισμένου ορού (10 έως 1000 U/ml) είναι αποτελεσματικές. Ο καθορισμός της κατάλληλης συγκέντρωσης και του κατάλληλου όγκου πρέπει να βασίζεται στην ιατρική κατάσταση του ασθενούς, στις εργαστηριακές δοκιμές και στην πρότερη εμπειρία επί του θέματος.

Διαδικασία:

1. Εξηγήστε τη διαδικασία στον ασθενή και προετοιμάστε την περιοχική έγχυσης.
2. Προσαρτήστε στη βελόνα μια σύριγγα 10 ml γεμάτη με στείρο φυσιολογικό ορό.
3. Εντοπίστε και προσπελάστε τη θύρα ασηπτικά.
4. Εκπλύνετε το σύστημα και, στη συνέχεια, επαναλάβετε με 5 ml ηπαρινισμένου ορού 100 U/ml.
5. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, εκπλύνετε τη θύρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας. Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για τον καθαρισμό ή την απομάκρυνση θρόμβων από καθετήρες πολυουρεθάνης, καθώς είναι γνωστό ότι η επαναλαμβανόμενη και μακροχρόνια έκθεση των συγκεκριμένων καθετήρων στην αλκοόλη μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοσή τους.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ:

Προτού προχωρήσετε, ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομειακού ιδρύματος και βεβαιωθείτε, μέσω ακτινογραφικής απεικόνισης, ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στη σωστή θέση πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση.

1. Προσπελάστε τη θύρα με κατάλληλη ατραυματική βελόνα με κεκαμμένο άκρο (non-coring). Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας έχει εισαχθεί πλήρως στη θύρα.
Προειδοποίηση: Η συσκευή Power Injectable Implantable Infusion Port μπορεί να χρησιμοποιηθεί με υποβοηθούμενη έγχυση μόνο όταν η προσπέλασή της επιτυγχάνεται με βελόνα υποβοηθούμενης έγχυσης.
2. Προσαρτήστε μια σύριγγα γεμάτη με στείρο φυσιολογικό ορό.

3. Προτού ελέγξετε τη βατότητα, ζητήστε από τον ασθενή να λάβει τη θέση στην οποία θα βρίσκεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας υποβοηθούμενης έγχυσης. Εάν είναι δυνατόν, ο ασθενής πρέπει να λάβει την υποβοηθούμενη έγχυση με το χέρι του σε κατακόρυφη θέση επάνω από τον ώμο και την παλάμη του στραμμένη στην επιφάνεια του gantry (περίβλημα μηχανήματος CT) κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Με τον τρόπο αυτό, διασφαλίζεται η απρόσκοπτη κυκλοφορία του εγχυόμενου σκιαγραφικού μέσου από τη μασχαλαία και υποκλείδια φλέβα στη θωρακική έξοδο.
4. Προβείτε σε αναρρόφηση για να εξασφαλίσετε επαρκή επιστροφή αίματος και εκπλύνετε έντονα τη θύρα με τουλάχιστον 10 ml στείρου φυσιολογικού ορού. **Προειδοποίηση:** Η μη διασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του συστήματος θύρας.
5. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
6. Θερμάνετε το σκιαγραφικό μέσο στη θερμοκρασία σώματος.
7. Προσαρτήστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης στη βελόνα και βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής. Ελέγξτε τον ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής και επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις CT.

Μέγεθος ατραυματικής βελόνας με κεκαμμένο άκρο (non-coring)	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Μέγιστη συνιστώμενη ρύθμιση ρυθμού ροής	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

8. Ζητήστε από τον ασθενή να σας ενημερώσει αμέσως εάν αισθανθεί πόνο ή νιώσει κάποια άλλη αίσθηση κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
9. Προχωρήστε στην έγχυση του σκιαγραφικού μέσου, φροντίζοντας να μην υπερβείτε τα όρια ρυθμού ροής. **Προειδοποίηση:** Εάν παρατηρηθούν τοπικός πόνος, οίδημα ή ενδείξεις εξαγγείωσης, η έγχυση πρέπει να διακοπεί άμεσα. **Προειδοποίηση:** Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του συστήματος θύρας ή/και τη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.
10. Αποσυνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης.
11. Εκπλύνετε τη θύρα με 10 ml στείρου φυσιολογικού ορού.
12. Προβείτε στη διαδικασία δημιουργίας φράγματος ηπαρίνης. Να θυμάστε ότι ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι υπερβολικά ευαίσθητοι στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυταροπενία οφειλόμενη στην ηπαρίνη. Αυτοί οι ασθενείς δεν πρέπει να έχουν τη θύρα τους γεμάτη με ηπαρινοσμένο ορό.
13. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, εκπλύνετε τη θύρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας. Κλείστε το σφιγκτήρα καθώς εγχύετε τα τελευταία 0,5 ml του διαλύματος έκπλυσης.

Προειδοποίηση: Μην υπερβαίνετε τη ρύθμιση για το όριο πίεσης των 325 psi ή τη ρύθμιση για το μέγιστο ρυθμό ροής που αναφέρονται παρακάτω, στο μηχάνημα υποβοηθούμενης έγχυσης, εάν πραγματοποιείτε έγχυση μέσω της συσκευής Power Injectable Implantable Infusion Port.

Στη δοκιμή του συστήματος εμφυτεύσιμης θύρας Jet Medical® S.A. CT περιλήφθηκαν τουλάχιστον 40 κύκλοι υποβοηθούμενης έγχυσης με σετ βελόνας Huber αξιολογημένης για CT και σκιαγραφικό μέσο με ιζώδες 11,8 Centipose (cp).

Διαμόρφωση θύρας/ καθετήρα Dignity®		Μέση πίεση δεξαμενής θύρας ^β	Μέση στατική πίεση διάρρηξης ^γ	Εύρος στατικής πίεσης διάρρηξης ^γ
Θύρες CT μικρού προφίλ	5 F	111 psi	271 psi	253-285 psi
	6,6 F	66 psi	236 psi	222-254 psi
	8 F	79 psi	236 psi	224-245 psi
Θύρες CT καμηλού προφίλ	5 F	106 psi	258 psi	241-274 psi
	6,6 F	68 psi	235 psi	220-250 psi
	8 F	85 psi	235 psi	230-240 psi
Θύρες CT μεσαίου μεγέθους	5 F	97 psi	241 psi	212-262 psi
	6,6 F	71 psi	233 psi	205-242 psi
	8 F	63 psi	246 psi	225-265 psi
	9,6 F	39 psi	148 psi	147-150 psi
Ενδεικνυόμενοι ρυθμοί ροής CT				
Μέγεθος ατραυματικής βελόνας με κεκαμμένο άκρο (non-coring)		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Μέγιστος ρυθμός ροής ^α		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Διαμόρφωση θύρας/ καθετήρα Pro-Fuse®		Μέση πίεση δεξαμενής θύρας ^β	Μέση στατική πίεση διάρρηξης ^γ	Εύρος στατικής πίεσης διάρρηξης ^γ
Θύρες CT χαμηλού προφίλ	5 F	116 psi	249 psi	232-262 psi
	6,6 F	69 psi	237 psi	232-245 psi
	8 F	83 psi	228 psi	218-242 psi
Τυπικές θύρες CT	8 F	87 psi	197 psi	177-225 psi
	9,6 F	44 psi	143 psi	141-144 psi
Ενδεικνυόμενοι ρυθμοί ροής CT				
Μέγεθος ατραυματικής βελόνας με κεκαμμένο άκρο (non-coring)		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Μέγιστος ρυθμός ροής^α		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Σημείωση: Η πίεση της έγχυσης CT πρέπει να ορίζεται στα 325 psi κατά το μέγιστο. Ρυθμοί ροής μικρότεροι από 5 ml/s ή/και σκιαγραφικό μέσο χαμηλότερου ιξώδους ενδέχεται να δημιουργήσουν χαμηλότερες πιέσεις στη θύρα και στον καθετήρα.

^α Αντιπροσωπεύει την ικανότητα ροής του συστήματος θύρας-καθετήρα για υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

^β Εσωτερική πίεση θύρας κατά τη διάρκεια του μέγιστου ενδεικνυόμενου ρυθμού ροής CT χρησιμοποιώντας σκιαγραφικό μέσο με ιξώδες 11,8 Centipoise (cp).

^γ Η μέση πίεση στατικής διάρρηξης και το αντίστοιχο εύρος της είναι η πίεση διάρρηξης του συστήματος θύρας-καθετήρα.

	Βάθος διείσδυσης βελόνας				
	Dignity® μικρού προφίλ	Dignity® χαμηλού προφίλ	Dignity® μεσαίου μεγέθους	Pro-Fuse® χαμηλού προφίλ	Τυπική Pro-Fuse®
Μέσω διαφράγματος	4,928 mm	4,928 mm	6,477 mm	4,928 mm	6,096 mm
Βάση θύρας	10,135 mm	10,135 mm	11,354 mm	10,135 mm	11,633 mm

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ:

- Jacobs, D.M. et. al., "Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE. 1993 Mar; 16(1):434-444.
 - Magney, J.E. et. al., "Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint". PACE. 1993 Mar; 16(1):445-457.
 - Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et. al. "Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices". Radiology 177: 353-356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. "Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture." 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. "Access Device Guidelines.: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με κάποιο από αυτά τα προϊόντα, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο πωλήσεων της Jet Medical® S.A.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

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

Δεν περιέχει εξαρτήματα από φυσικό ελαστικό λάτεξ

Όλα τα εξαρτήματα και η συσκευασία δεν περιέχουν DEHP (φθαλικό δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρα)



MR υπό όρους - 3 Tesla (εάν η περιοχική ενδιαφέροντος MRI βρίσκεται επάνω ή κοντά στο σημείο όπου είναι τοποθετημένη η συσκευή ενδέχεται να προκληθούν προβλήματα στην απεικόνιση λόγω ψευδοεικόνων)

Συμπέρασμα αναφοράς: Πληροφορίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις
Η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής προσπέλασης έχει καθοριστεί ότι είναι συμβατή με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής προσπέλασης είναι συμβατή με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτησή της, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

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

Θέρμανση που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Σε μη κλινικές δοκιμές, η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής προσπέλασης προκάλεσε την παρακάτω αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) έντασης 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Υψηλότερη αλλαγή θερμοκρασίας +1,7 °C

Συνεπώς, τα πειράματα όσον αφορά τη θέρμανση που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) για τη θύρα από τιτάνιο στα 3 Tesla, με χρήση ενός πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνότητας σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) με μέσο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2,9 W/kg (δηλ. σε σχέση με το μέσο ειδικό ρυθμό απορρόφησης θερμομομετρίας 2,7 W/kg), κατέδειξαν ότι η μεγαλύτερη ποσότητα θερμότητας που προκλήθηκε σε σχέση με αυτές τις συγκεκριμένες συνθήκες ήταν ίση με ή μικρότερη από +1,7 °C.

Πληροφορίες σχετικά με τις ψευδοεικόνες:

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχική ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά με τη θέση της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής προσπέλασης. Το μέγιστο μέγεθος ψευδοεικόνων (δηλ. όπως φαίνεται στην παλμική ακολουθία ηχούς βαθμιδωσης) εκτείνεται περίπου στα 45 mm² (στη χειρότερη περίπτωση) ανάλογα με το μέγεθος και το σχήμα αυτής της συσκευής κατά τη διάρκεια της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Λογισμικό 14X.M5, πηνίο σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνότητας, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Ως εκ τούτου, ενδέχεται να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής.

Παλμική ακολουθία	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος κενού σήματος	1.443 mm ²	1.235 mm ²	2.414 mm ²	2.320 mm ²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Οριζόντιος	Παράλληλος	Οριζόντιος

POPIS:

- Implantovatelný infuzní port pro tlakové vstříkování je implantovatelné vstupní zařízení určené k zajištění opakovaného vstupu do cévního systému. Vstup do portu se provádí perkutánním zavedením atraumatické jehly. **Tlakové vstříkování se provádí pouze pomocí jehly pro tlakové vstříkování.** Implantovatelný infuzní port pro tlakové vstříkování je tvořen dvěma primárními komponentami: injekčním portem se samotěsnícím silikonovým septem a rentgenkontrastním katetrem. Implantovatelné infuzní porty je možné identifikovat subkutánně pohmatem horní části septa a horního okraje obalu portu. Implantovatelné infuzní porty pro tlakové vstříkování mohou být identifikovány písmeny „CT“ na radiografickém snímku.
- **Všechny materiály jsou biokompatibilní a mohou být použity v podstatě se všemi injekčními roztoky, jsou bez latexu a jsou bezpečné při zobrazování pomocí CECT a MR.**

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Implantovatelné infuzní porty pro tlakové vstříkování CT jsou indikovány pro léčbu pacientů, která vyžaduje opakovaný vstup do cévního systému. Systém portu se může použít pro infuzi léků, i. v. roztoků, parenterální výživy, krevních derivátů a pro odběr vzorků krve.
- Při použití s jehlou pro tlakové vstříkování je implantovatelný infuzní port pro tlakové vstříkování indikován pro tlakové vstříkování kontrastní látky. Pro tlakové vstříkování kontrastní látky je doporučena maximální rychlost infuze 5 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstříkování velikosti 19 nebo 20 G. Maximální doporučená rychlost infuze je 2 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstříkování velikosti 22 G.

KONTRAINDIKACE, VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

KONTRAINDIKACE:

- Tento prostředek je kontraindikován pro zavedení katetru do podklíčkové žíly mediálně k okraji prvního žebra – oblasti, která je spojena s vyšší incidencí zaskřípnutí.^{1,2}
- Prostředek je také kontraindikován:
 - Pokud je známá nebo suspektní přítomnost infekce, bakteriémie nebo septikémie související se zařízením.
 - Pokud není velikost těla pacienta dostatečná pro danou velikost implantovaného zařízení.
 - Pokud je známá nebo suspektní alergie pacienta na materiály obsažené v prostředku.
 - Pokud existuje závažné chronické obstrukční plicní onemocnění.
 - Pokud bylo případně místo zavedení předtím ozářeno.
 - Pokud se v plánovaném místě zavedení v minulosti vyskytla žilní trombóza nebo zde byl proveden cévní operační zákrok.
 - Pokud lokální tkáňové faktory brání správné stabilizaci prostředku a/nebo přístupu.

VAROVÁNÍ:

I. Během zavádění:

- Určeno pro **použití u jednoho pacienta. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Produkty značky Jet Medical® S.A. jsou prostředky na jedno použití a nikdy by se neměly znovu implantovat. Žádný nástroj, který byl kontaminován krví, by se neměl opakovaně použít ani opakovaně sterilizovat.
- Po použití může tento výrobek představovat možné biologické riziko. Manipulujte s ním a likvidujte jej v souladu s přijatou medicínskou praxí a platnými zákony a předpisy.
- Během zavádění přes pouzdro přidržte palec na jeho odhaleném ústí, aby se předešlo nasátí vzduchu. Riziko aspirace vzduchu se snižuje vykonáním této části procedury při Valsalvově manévru provedeném pacientem.
- Nepřisívejte katetr k portu. Jakékoliv poškození nebo zaškrcení katetru může narušit provádění tlakového vstříkování.
- Zabraňte perforaci cévy.
- Neprovádějte tlakové vstříkování přes systém portu, který vykazuje známky komprese mezi prvním žebrem a klíční kostí nebo zaskřípnutí, protože by to mohlo způsobit selhání systému portu.

II. Během vstupu do portu:

- NEPOUŽÍVEJTE STRÍKAČKU, KTERÁ JE MENŠÍ NEŽ 10 ml. Prolongovaný infuzní tlak větší než 25 psi může poškodit krevní cévy nebo vnitřní orgány pacienta.
- **Implantovatelné infuzní porty pro tlakové vstříkování jsou vhodné pro tlakové vstříkování pouze tehdy, pokud je do nich zavedena jehla určená k tlakovému vstříkování.**
- Pokud nebudou kontrastní látky před tlakovým vstříkováním zahřáty na tělesnou teplotu, může dojít k selhání systému portu.

- Pokud nebude průchodnost katetru zajištěna před provedením vyšetření pomocí tlakového vstříkávání, může to způsobit selhání systému portu.
- Funkce omezení tlaku na zařízení pro tlakové vstříkávání nemusí zabránit přetlakování uzavřeného katetru.
- Překročení maximálního průtoku může způsobit selhání systému portu anebo posunutí hrotu katetru.
- Indikace implantovatelného infuzního portu pro tlakové vstříkávání kontrastní látky předpokládají schopnost portu vydržet tento zákrok, ale nikoli vhodnost zákroku pro daného pacienta nebo pro daný infuzní set. Vhodným způsobem vyškolený klinický pracovník je zodpovědný za vyhodnocení zdravotního stavu pacienta, jehož se postup tlakového vstříkávání týká, a za vyhodnocení vhodnosti jakéhokoliv infuzního setu pro přístup do portu.
- Na tlakovém injektoru nepřekračujte nastavený tlakový limit 325 psi ani nastavení maximálního průtoku, pokud provádíte tlakové vstříkávání pomocí implantovatelného infuzního portu pro tlakové vstříkávání.
- Lékařské zákroky na paži pacienta, do které je systém implantován, by měly být následujícím způsobem omezeny:
 - **Neodebírejte** krev ani nevstříkujte léky do jakékoliv oblasti paže, kde se systém nachází, pokud nepoužíváte port.
 - **Nemějte** krevní tlak pacienta na této paži.

PŘÍZNAKY USKŘÍPNUTÍ:

Klinické:

- Obtížný odběr krve.
- Odpor při infuzi roztoků.
- Pro odběr krve nebo infuzi roztoků je nutná změna polohy pacienta.

Radiologické:

- *Nález zkroucení 1. nebo 2. stupně na RTG hrudníku. Stupeň závažnosti uskřípnutí by měl být před vytažením vyhodnocen. Pacienti s jakýmkoliv stupněm zkroucení katetru v oblasti klíční kosti a prvního žebra by měli být důsledně sledováni. Existují následující stupně uskřípnutí, které by měly být rozpoznány pomocí odpovídajících RTG snímků hrudníku:*^{3,4}


Stupeň	Závažnost	Doporučený postup
Stupeň 0	Žádné zkroucení	Není nutná žádná akce.
Stupeň 1	Přítomnost zkroucení bez zúžení lumen	Je třeba provést RTG snímek hrudníku po jednom až třech měsících, aby bylo možné monitorovat progresi uskřípnutí na 2. stupeň. Je třeba si všimnout polohy ramen, protože to může přispívat ke změnám stupně zkroucení.
Stupeň 2	Zkroucení přítomné se zúžením lumen	Je třeba zvážit odstranění katetru.
Stupeň 3	Přerušení nebo zlomení katetru	Okamžité odstranění katetru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Před použitím si pozorně přečtete veškeré instrukce a dodržujte je.
- Podle federálních zákonů (USA) je možný prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis nebo prodej lékařem.
- Katetry by měl zavádět, manipulovat s nimi a odstraňovat je pouze kvalifikovaný zdravotník.
- Zabraňte nechtěnému propíchnutí kůže nebo fascie hrotem tunelovacího nástroje.
- Je-li nutné vodič vytáhnout při zavedené jehle, odstraňte jehlu i vodič jako jeden celek, aby se zabránilo poškození nebo přerušení vodiče jehlou.
- S portem používejte pouze atraumatické jehly.
- Před posunutím zámku katetru se ujistěte, že je katetr umístěn správně. Katetr, který nebyl zaveden do správné oblasti, nemusí být správně usazený a může dojít k uvolnění a extravazaci. Katetr musí být rovný, beze známek zkroucení. Pro narovnání katetru je dostačující lehký tah. Zasunutí zámku přes zkroucený katetr může katetr poškodit.
- Při zavádění a údržbě tohoto katetru dodržujte obecná bezpečnostní opatření.
- Opatření jsou určena k tomu, aby se zabránilo poškození katetru a/nebo poranění pacienta.
- Při použití portu pro umístění na paži by se port neměl zavádět do oblasti podpažní jamky.
- Infuzní port umožňuje provést odběry krve, vstříknutí kontrastní látky vysokotlakým injektorem, intravenózní terapii a infuzi léčivých přípravků do centrálního žilního systému. Ohledně kompatibilních infuzních látek pro centrální žilní přístup je nutno konzultovat normy běžné praxe a postupy zdravotnického zařízení.
- Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny týkající se všech infuzních roztoků včetně kontrastních látek dle specifikací jejich výrobců.

I. Před zavedením:

- Před otevřením obal důkladně zkontrolujte, abyste ověřili jeho integritu a platnost doby použitelnosti. Zařízení se dodává ve sterilním obalu a je apyrogenní. Nepoužívejte, je-li obal poškozený, otevřený nebo v případě, že uplynula doba použitelnosti.
STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM.

STERILE	EO
----------------	-----------
- **Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit infekci nebo onemocnění/poškození.** 
- Soupravu zkontrolujte, zda jsou přítomny všechny komponenty.
- Zkontrolujte záznamy pacienta a zeptejte se ho, zda má nějaké známé alergie na chemikálie nebo materiály, které budou při zaváděcím postupu použity.
- Zařízení naplňte sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem nebo normálním fyziologickým roztokem, aby se předešlo vzduchové embolii. Mějte na paměti, že někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo mohou trpět heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT) – u těchto pacientů nesmí být port naplněn roztokem heparinu.
- Používáte-li zaváděcí soupravu, ověřte si, že katetr lehce prochází pouzdrům zavaděče.

II. Během zavádění:

- Nedovolte náhodný kontakt prostředku s ostrými nástroji. Může dojít k mechanickému poškození. Používejte pouze atraumatické svorky a pinzety s hladkými okraji.
- Při zavádění katetru dávejte pozor na to, aby nedošlo k jeho perforaci, natržení nebo zlomení. Po připojení katetru k portu zkontrolujte, zda se nevyskytuje netěsnost nebo poškození.
- Katetr nepoužívejte v případě, že jsou přítomny známky mechanického poškození nebo netěsnosti.
- Během implantace katetr neohýbejte do ostrých úhlů. To by mohlo mít vliv na průchodnost katetru.
- Pozorně sledujte techniku připojení uvedenou v těchto pokynech, aby se zajistilo správné připojení katetru a zabránilo se jeho poškození.
- K zajištění katetru k násadě portu nepoužívejte stehy, protože by mohl zkolabovat a katetr poškodit.
- Při použití rozleповacích zavaděčů:
 - Zaveďte zavaděč a katetr opatrně, aby nedošlo k nechtěné penetraci vitálních struktur v hrudníku.
 - Zabraňte poškození krevní cévy udržováním katetru nebo dilatátoru jako vnitřní opory při použití rozleповacího zavaděče.
 - Zabraňte poškození pouzdra současným zasunováním pouzdra s dilatátorem jako jednoho celku rotačním pohybem.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

- Použití podkožního portu poskytuje důležitý druh žilního vstupu u kriticky nemocných pacientů. Existuje však riziko závažných komplikací, mezi něž patří:
 - Vzduchová embolie
 - Krvácení
 - Poranění brachiálního plexu, srdeční arytmie, srdeční tamponáda
 - Prořezání katetru nebo portu přes kůži
 - Katetrová embolie
 - Okluze katetru
 - Okluze katetru, poškození nebo zalomení v důsledku komprese mezi klíční kostí a prvním žebrem
 - Sepse související s katetrem nebo portem
 - Otočení nebo vysunutí prostředku
 - Endokarditida
 - Extravazát
 - Tvorba fibrinových náletů
 - Hematom
 - Hemotorax
 - Hydrotorax
 - Intolerance implantovaného prostředku
 - Zánět, nekróza nebo jizvení kůže nad místem implantace
 - Lacerace cév nebo vnitřních orgánů
 - Perforace cév nebo vnitřních orgánů
 - Pneumotorax
 - Spontánně vzniklá nesprávná poloha hrotu katetru nebo jeho retrakce
 - Poranění hrudního mízovodu
 - Trombembolie
 - Cévní trombóza
 - Eroze cévy
 - Rizika normálně spojená s lokální nebo celkovou anestezii, chirurgickým zákrokem a pooperační rekonvalescencí
- Tyto a jiné komplikace jsou dobře popsány v lékařské literatuře a měly by se před zaváděním portu vzít v úvahu.

POKYNY PRO IMPLANTACI:

- Přečtěte si prosím úplné pokyny před implantací portu a zejména si přečtěte kapitoly tohoto manuálu nazvané „Kontraindikace, varování a bezpečnostní upozornění“ a „Možné komplikace“ předtím, než začnete proceduru provádět.

PREVENCE USKRÍPNUTÍ:

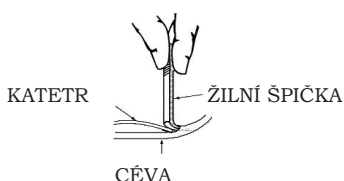
- Riziku syndromu uskrípnutí je možné předcházet zavedením katetru přes vnitřní jugulární žílu (VJŽ). Zavedení katetru do podklíčkové žíly mediálně k okraji prvního žebra může způsobit zaskřípnutí katetru, které pak vede k okluzi způsobující selhání systému portu během tlakového vstříkávání.
- Pokud se rozhodnete zavést katetr do podklíčkové žíly, měl by zůstat zavedený laterálně k okraji prvního žebra nebo v oblasti spojení s axilární žílou, protože takové zavedení zabrání kompresi katetru, která může způsobit poškození a dokonce přerušení katetru. Důrazně se doporučuje použití obrazového navádění při zavedení. Pro ověření, že nedošlo k uskrípnutí katetru, by se měla provést radiografická kontrola.

PŘÍPRAVA K IMPLANTACI:

1. Zvolte postup implantace, který se má použít. **Poznámka:** Doporučované žíly pro zavedení do oblasti paže jsou vena cephalica, vena basilica nebo vena mediana cubiti. **Poznámka:** Doporučené žíly pro zavedení do oblasti hrudníku jsou vnitřní jugulární a laterální podklíčková. Při zavádění katetru cestou podklíčkové žíly se podívejte do části „Varování“, která popisuje téma uskrípnutí katetru.
2. Zvolte místo pro umístění portu. **Poznámka:** Volba místa pro kapsu na port by měla umožnit umístění portu do anatomické oblasti, která poskytuje dobrou stabilitu portu, neinterferuje s pohyblivostí pacienta, nevytváří tlakové body, nebyla dříve ozářena, nevykazuje známky infekce a nepřekáží oblečení. Pro umístění portu do oblasti paže by mělo být místo distálně od požadovaného místa zavedení do žíly. Zhodnoťte množství kožní tkáně nad septem portu, protože nadměrné množství tkáně bude znesnadňovat vstup. Naopak, příliš tenká vrstva tkáně nad portem může způsobovat erozi tkáně. Vhodná je tloušťka tkáně 0,5 až 2 cm.
3. Vyplňte záznam pacienta o implantátu, včetně objednacího čísla produktu a čísla šarže.
4. Proveďte odpovídající anestezii.
5. Vytvořte sterilní pole a otevřete misku.
6. Chirurgicky místo implantace připravte a zarouškujte.
7. Pro připojitelné katetry: Propláchněte otevřené katetry roztokem heparinu a zasvorkujte katetr několik centimetrů od proximálního konce (portu). Mějte na paměti, že někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo mohou trpět heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT) – u těchto pacientů nesmí být port naplněn roztokem heparinu. **Poznámka:** Zasvorkujte segmenty katetru, které budou před připojením odříznuty.

TECHNIKA ŘEZU:

1. Umístěte pacienta do Trendelenburgovy polohy s hlavou na opačnou stranu, než je zamýšlené místo venepunkce. Pro umístění portu do oblasti paže napoložte paži do abdukce s externí rotací. Proveďte incizi, abyste odkryli vybranou vstupní žílu.
2. Proveďte incizi cévy po její izolaci a stabilizaci, aby nedošlo ke krvácení a nasátí vzduchu.
3. Používáte-li žilní špičku, zasuňte její kónický konec incizí a postupujte do cévy. Pak zasuňte hrot katetru do žlábkové spodní strany špičky.

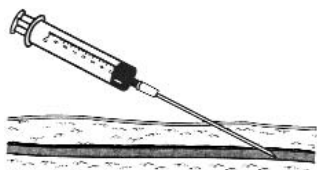


4. Zasuňte hrot katetru do cévy.
5. Vytáhněte žilní špičku, pokud byla jste ji použili.
6. Zasuňte katetr do cévy do požadovaného infuzního místa.

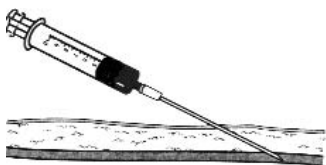
Poznámka: Katetry by se měly umístit hrotem do úrovně přechodu horní duté žíly a sině nebo pravé sině. Ověřte správnou polohu hrotu katetru pomocí skiaskopie nebo odpovídající technikou. Neucpávejte ani neřežte katetr při použití sutur pro zajištění katetru.

PERKUTÁNNÍ POSTUP:

1. Umístěte pacienta do Trendelenburgovy polohy s hlavou na opačnou stranu, než je zamýšlené místo venepunkce.
2. Najděte požadovanou cévu pomocí malé jehly připojené ke stříkačce. Při zavádění katetru cestou podklíčkové žíly se podívejte do části „Varování“, která popisuje téma uskřípnutí katetru.



3. Ke stříkačce připojte jehlu zaváděče a zaveďte ji do cévy podél malé jehly. Malou jehlu odstraňte.
4. Při zavádění jemně aspirujte. Pokud došlo k zavedení do tepny, jehlu vytáhněte a aplikujte manuální tlak po dobu několika minut. Pokud došlo ke vstupu do pleurálního prostoru, jehlu vytáhněte a proveďte vyšetření pacienta s ohledem na možný vznik pneumotoraxu.



5. Po vstupu do žíly stříkačku odstraňte a přitom ponechte jehlu na místě. Prstem uzavřete hrdlo jehly, aby se minimalizovala krevní ztráta a riziko nasátí vzduchu. Riziko aspirace vzduchu se snižuje vykonáním této části procedury při Valsalvově manévru provedeném pacientem.

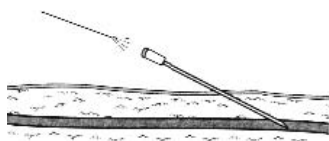


6. Používáte-li sadu pro mikropunkci, vložte do jehly flexibilní konec vodiče. Vodič posouvajte do potřebné pozice. Ověřte si správnou polohu pomocí skiaskopie nebo ultrazvuku. Jehlu jemně vytáhněte a přitom držte vodič ve stejné poloze.

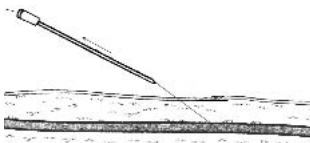
Upozornění: Je-li nutné vodič vytáhnout při zavedené jehle, odstraňte jehlu i vodič jako jeden celek, aby se zabránilo poškození nebo přerušení vodiče jehlou. Zasuňte malé pouzdro a dilatátor společně, pokud je to potřeba. Vytáhněte dilatátor a drátěný vodič a malé zaváděcí pouzdro ponechejte na místě.

Varování: Palcem uzavřete otvor zaváděcího pouzdra, aby se minimalizovala krevní ztráta a riziko vzduchové embolie.

7. Narovnejte hrot vodiče tvaru „J“ pomocí vyrovnávače hrotu a zaveďte kónický konec vyrovnávače do jehly.



8. Odstraňte vyrovnávač hrotu a zasuňte vodič do horní duté žíly. Při proceduře posouvajte vodič do potřebné pozice. Ověřte správnou polohu pomocí skiaskopie nebo odpovídající technikou.



9. Jehlu lehce vytáhněte a odstraňte.

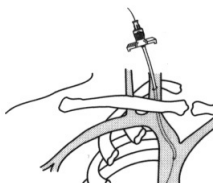
Upozornění: Je-li nutné vodič vytáhnout při zavedené jehle, odstraňte jehlu i vodič jako jeden celek, aby se zabránilo poškození nebo přerušení vodiče jehlou.

10. Pokud používáte sadu pro mikropunkci, malé zaváděcí pouzdro jemně vytáhněte a zároveň držte standardní vodič ve stejné poloze.

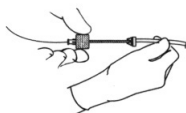
POKYNY PRO ROZLEPOVACÍ POUZDRO ZAVADĚČE:

1. Cévní dilatátor a pouzdro zavaděče zasunujte společně přes drátěný vodič rotačním pohybem. Zasuňte ho do žíly jako celek a ponechte volně minimálně 2 cm pouzdra. **Poznámka:** Umístění je možné usnadnit vytvořením malé incize, která umožní zavedení cévního dilatátoru a pouzdra zavaděče.

Varování: Zabraňte perforaci cévy.



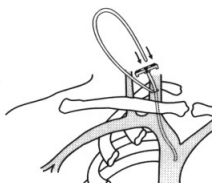
2. Uvolněte zamykací mechanismus, lehce vytáhněte cévní dilatátor a „J“ drát a přitom ponechte pouzdro na místě.



3. **Varování:** Palcem uzavřete otvor pouzdra, aby se zabránilo aspiraci vzduchu. Riziko aspirace vzduchu se snižuje vykonáním této části procedury při Valsalvově manévru provedeném pacientem.



4. Zaveďte katetr do pouzdra. Zasuňte katetr skrz pouzdro do cévy do požadovaného infuzního místa. Katetry by měly být umístěny tak, aby byl hrot katetru v místě spojení horní duté žíly s pravou síní.



5. Ověřte správnou polohu hrotu katetru pomocí skiaskopie nebo odpovídající techniky. **Poznámka: V případě portu umístěného na paži** pohybujte paží pacienta do několika poloh vzhledem k tělu. Za pomoci skiaskopie proveďte vyhodnocení vlivu tohoto pohybu na polohu hrotu katetru během každého pohybu. Pokud je to vhodné, změňte polohu hrotu katetru tak, aby byl hrot v požadované poloze. **Poznámka:** Postupujte opatrně při umísťování hrotu katetru. Pohyb paže pacienta, do níž byl systém implantován, může způsobit změnu polohy hrotu katetru mimo požadované místo.

6. Uchopte dvě držátka rozleповacího pouzdra a současně zatáhněte ven a nahoru.



7. Pouzdro z katetru zcela odlepte. Ujistěte se, že nedošlo k dislokaci katetru z cévy.

TUNELOVACÍ POSTUP PRO KATETR:

1. Pomocí tupé disekce vytvořte podkožní kapsu.

Poznámka: Proveďte zkušební umístění, abyste ověřili, že je kapsa pro port dostatečně velká a že port neleží pod incizí.

Připojitelné katetry:

- Vytvořte podkožní tunel z místa vstupu do cévy ke kapse pro port pomocí tunelovacího nástroje nebo dlouhých kleští podle následujících pokynů:
 - a. V místě vstupu do žíly proveďte malou incizi.
 - b. Vložte hrot tunelovacího nástroje do malé incize.
 - c. Vytvořte tunel posunutím hrotu tunelovacího nástroje z místa vstupu do žíly ke kapse na port. **Upozornění:** Zabraňte nechtěnému propíchnutí kůže nebo fascie hrotem tunelovacího nástroje.
 - d. Z katetru odstraňte zámek. **Upozornění:** Nikdy nepoužívejte zámek katetru, který se zdá být prasklý nebo jinak poškozený.
 - e. Připevněte konec katetru k ozubení tunelovacího nástroje kroutivým pohybem. **Poznámka:** Závity zoubkování musí být katetrem zcela překryty, aby byl katetr adekvátně zajištěn při protahování tunelem. Okolo katetru je možné utáhnout steh mezi tělem tunelovacího nástroje a velkým ozubením, aby byl zajištěn bezpečněji.
 - f. Protáhněte tunelovací nástroj přes kapsu portu a přitom katetr jemně přidržujte. **Poznámka:** Na katetr nesmíte působit silou.
 - g. Umístěte zámek katetru zpět na katetr a zajistěte, že rentgenkontrastní kroužek směřuje proximálně (směrem ke konci katetru, který bude připojen k portu).
 - h. Seřízněte katetr na požadovanou délku pod úhlem 90° a ponechte dostatečnou volnost pro pohyby těla a připojení portu. Zkontrolujte, zda není katetr poškozen. Pokud zaznamenáte jakékoliv poškození, odřízněte poškozenou část před připojením katetru k portu.

PŘIPOJENÍ KATETRU K PORTU:

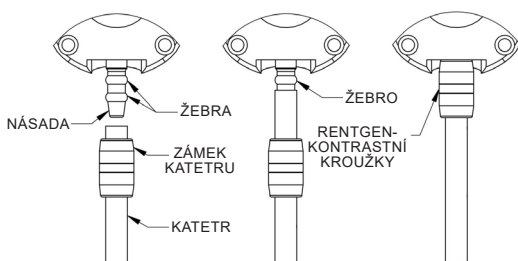
1. Odstraňte všechny vzduch z těla portu pomocí stříkačky s atraumatickou jehlou o objemu 10 ml, naplněnou roztokem heparinu (100 USP U/ml). Prostrčte jehlu skrz septum a vstříkněte tekutinu za současného směřování násady nahoru. Mějte na paměti, že někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin. U takových pacientů nesmí být port proplachován roztokem heparinu.
2. Očistěte všechny součásti systému proplachovacím roztokem.
3. Připojte katetr k portu:

Upozornění: Před posunutím zámku katetru se ujistěte, že je katetr umístěn správně. Katetr, který nebyl zaveden do správné blasti, nemusí být správně usazený a může dojít k uvolnění a extravazaci. Katetr musí být rovný, beze známek zkroucení. Pro narovnání katetru je dostačující lehký tah. Zasunutí zámku přes zkroucený katetr může katetr poškodit. Nedržte katetr ani zámek katetru pomocí nástrojů, které by mohly poškodit jakýkoliv díl (např. hemostaty).

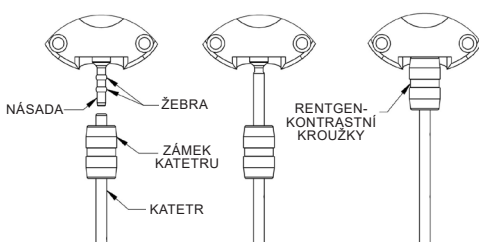
- a. Srovnejte násadu portu s katetrem.

Poznámka: Je-li katetr a zámek připojen a pak odpojen, musí být konec katetru znovu zkrácen, aby bylo zajištěno bezpečné opětovné připojení.
- b. Zasuňte katetr po násadě portu do střední části mezi žebra pro katetry silikonové verze 9,6F; katetry s titanovým dřikem 6,6F/5F Triniflex® až přes druhé žebro a všechny katetry s titanovým dřikem 8F Triniflex® až k druhému žebro. **Poznámka:** Posunování katetru příliš daleko podél násady portu by mohlo způsobit shrnování hadičky při posunování zámku katetru. Pokud k tomu dojde, doporučuje se zastavit posunování zámku katetru, zatáhnout katetr zpět podél násady směrem od portu a znovu sestavit spojení.
- c. Posuňte zámek katetru přímo do vyrovnání s portem. Zámek katetru by měl být dostačující pro zajištění katetru k portu. Společnost Jet Medical® S.A. nedoporučuje aplikaci stehu okolo katetru, protože by to mohlo způsobit kompresi, zkroucení nebo poškození katetru.

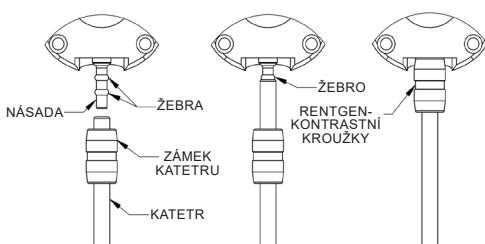
9,6F s plastovou násadou, biokompatibilní polykarbonát-uretanová verze



6,6F/5F biokompatibilní titanová násada polykarbonát-uretanová verze



8F biokompatibilní titanová násada polykarbonát-uretanová verze



UMÍSTĚNÍ PORTU A ZAVŘENÍ MÍSTA INCIZE:

1. Umístěte port do podkožní kapsy mimo linii incize. Tím se sníží riziko migrace portu a možnost převrácení. Zajistěte port ke spodní fascii pomocí nevstřebatelných monofilních stehů. Ponechte dostatečnou volnost katetru, aby byl umožněn volný pohyb, a ověřte, že katetr není zkroucený.
2. Po upevnění portu stehem v kapse propláchněte ránu odpovídajícím roztokem antibiotika.
3. Proveďte vyšetření průtoku katetrem pomocí atraumatické jehly a stříkačky o objemu 10 ml, abyste ověřili, že průtok není zablokovaný, nedochází k úniku a že je katetr ve správné poloze.
4. Proveďte nasání, abyste ověřili možnost odebírání krve.
5. Propláchněte a použijte heparinovou zátku na systém portu podle popisu postupu provedení heparinové zátky. Mějte na paměti, že někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo mohou trpět heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT). U těchto pacientů je třeba opatrnosti při použití heparinové zátky v portu.
6. Po dokončení terapie propláchněte port podle protokolu instituce.
7. Uzavřete místo incize tak, aby port neležel pod místem incize.
8. Aplikujte krytí v souladu s nemocničními postupy.

POSTUP PROVEDENÍ HEPARINOVÉ ZÁTKY:

- Aby se předešlo vzniku sraženiny a blokáde katetru, měly by být implantované porty s otevřenými katetry naplněny sterilním roztokem heparinu po každém použití. Pokud se port po dlouhou dobu nepoužívá, měla by být heparinová zátka vyměněna minimálně každé čtyři týdny. Mějte na paměti, že někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin. U takových pacientů nesmí být port uzavírán roztokem heparinu.

Stanovení objemů portu:

- U implantovatelných infuzních portů pro tlakové vstříkávání budete muset stanovit délku katetru použitého pro každého jednotlivého pacienta.
- Pro plnicí objem systému vynásobte délku katetru v cm 0,02 ml/cm a pak přidejte plnicí objem pro danou konfiguraci portu následujícím způsobem:

Plastový miniprofilový CT port Dignity®: 0,43 ml
Plastový nízkoprofilový CT port Dignity®: 0,43 ml
Plastový středněprofilový CT port Dignity®: 0,51 ml
Plastový 5F středněprofilový CT port Dignity®: 0,45 ml

Nízkoprofilový CT port Pro-Fuse®: 0,43 ml
Standardní CT port Pro-Fuse®: 0,63 ml

- Pro pozdější referenci bude vhodné zaznamenat tuto informaci do záznamů pacienta a/nebo na identifikační kartu pacienta.

Doporučené proplachovací objemy:

PROPLACHOVACÍ OBJEMY	
POSTUPY	OBJEM (100 U/ml)
Není-li port používán	5 ml roztoku heparinu každé 4 týdny
Po každé infuzi léku nebo TPV	10 ml sterilního fyziologického roztoku, pak 5 ml roztoku heparinu
Po odběru krve	20 ml sterilního fyziologického roztoku, pak 5 ml roztoku heparinu
Po tlakovém vstříkávání kontrastní látky	10 ml sterilního fyziologického roztoku, pak 5 ml roztoku heparinu

Vybavení:

- Atraumatická jehla
- 10ml stříkačka naplněná sterilním fyziologickým roztokem
- 10ml stříkačka naplněná 5 ml roztoku heparinu (100 U/ml)

Poznámka: Bylo zjištěno, že jiné koncentrace roztoku heparinu (10 až 1 000 U/ml) jsou účinné. Stanovení správné koncentrace a objemu by mělo být založeno na zdravotním stavu pacienta, laboratorních testech a předchozích zkušenostech.

Postupy:

1. Vysvětlete pacientovi postup a připravte si injekční vstup.
2. Připojte 10ml stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem k jehle.
3. Aseptickým způsobem lokalizujte a vstupte do portu.
4. Propláchněte systém a pak opakujte s 5 ml roztoku heparinu o koncentraci 100 U/ml.
5. Po dokončení terapie propláchněte port podle protokolu instituce. Pro namáčení a odstraňování sraženin z polyuretanových katetrů by se neměl používat etanol, protože je známo, že při opakované a dlouhodobé expozici po čase degraduje polyuretanové katetry.

POSTUP TLAKOVÉHO VSTŘÍKOVÁNÍ:

Před pokračováním postupujte podle protokolu instituce, abyste ověřili správnou polohu hrotu katetru pomocí radiografického zobrazení před tlakovým vstříkáváním.

1. Vstupte do portu pomocí vhodné atraumatické jehly. Ujistěte se, že je hrot jehly zcela zaveden do portu.

Varování: Implantovatelné infuzní porty pro tlakové vstříkávání jsou vhodné pro tlakové vstříkávání pouze tehdy, pokud je do nich zavedena jehla určená k tlakovému vstříkávání.

2. Připojte stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem.

- Instruujte pacienta, aby zaujal pozici, v níž bude během postupu tlakového vstříkávání, ještě předtím, než zkontrolujete průchodnost. Pokud je to možné, měla by se tlaková injekce aplikovat pacientovi, jehož paže bude ve vertikální poloze nad ramenem, s dlaní ruky položenou na rámu přístroje. To umožní nepřerušovaný průchod injekční kontrastní látky axilární a podklíčkovou žílou horní hrudní aperturou.
- Aspirujte, abyste ověřili dostatečný krevní návrat, a důkladně port propláchněte minimálně 10 ml sterilního fyziologického roztoku.
Varování: Pokud nebude průchodnost katetru zajištěna před provedením vyšetření pomocí tlakového vstříkávání, může to způsobit selhání systému portu.
- Stříkačku odpojte.
- Zahřejte kontrastní látku na tělesnou teplotu.
- Připojte prostředek pro tlakové vstříkávání k jehle a zajistěte, že je spojení bezpečné. Zkontrolujte indikovanou rychlost průtoku a potvrďte nastavení CT.

Velikost atraumatické jehly	19 G	20 G	22 G
Maximální doporučené nastavení průtoku	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

- Poučte pacienta, aby okamžitě upozornil na jakoukoli bolest nebo změnu pocitů během injekce.
- Vstříkněte zahřátou kontrastní látku a dbejte na to, abyste nepřekročili meze průtoku.
Varování: Pokud je zaznamenána lokální bolest, otok nebo známky extravazace, je třeba injekci okamžitě zastavit.
Varování: Překročení maximálního průtoku může způsobit selhání systému portu anebo posunutí hrotu katetru.
- Zařízení pro tlakové vstříkávání odpojte.
- Propláchněte port 10 ml sterilního fyziologického roztoku.
- Vytvořte heparinovou zátku. Mějte na paměti, že někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo mohou trpět heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT). U těchto pacientů nesmí být port naplněn roztokem heparinu.
- Po dokončení terapie propláchněte port podle protokolu instituce. Zavřete svorku při vstříkávání posledních 0,5 ml proplachovacího roztoku.
Varování: Na tlakovém injektoru nepřekračujte nastavený tlakový limit 325 psi ani nastavení maximálního průtoku uvedené níže, pokud provádíte tlakové vstříkávání pomocí implantovatelného infuzního portu pro tlakové vstříkávání.

Testování implantovatelného systému portu Jet Medical® S.A. CT zahrnovalo minimálně 40 cyklů tlakového vstříkávání s Huberovou jehlou typu CT a kontrastní látkou viskozity 11,8 Centipoise (cp).

Konfigurace portu nebo katetru Dignity®		Průměrný tlak zásobníku portu ^b	Průměrný statický tlak prasknutí ^c	Rozsah statického tlaku prasknutí ^c
Miniprofilové CT porty	5F	111 psi	271 psi	253–285 psi
	6,6F	66 psi	236 psi	222–254 psi
	8F	79 psi	236 psi	224–245 psi
Nízkoprofilové CT porty	5F	106 psi	258 psi	241–274 psi
	6,6F	68 psi	235 psi	220–250 psi
	8F	85 psi	235 psi	230–240 psi
Středně velké CT porty	5F	97 psi	241 psi	212–262 psi
	6,6F	71 psi	233 psi	205–242 psi
	8F	63 psi	246 psi	225–265 psi
	9,6F	39 psi	148 psi	147–150 psi
Indikované CT průtokové rychlosti				
Velikost atraumatické jehly		19 G	20 G	22 G
Maximální nastavení průtoku ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Konfigurace portu / katetru Pro-Fuse®		Průměrný tlak zásobníku portu ^b	Průměrný statický tlak prasknutí ^c	Rozsah statického tlaku prasknutí ^c
Nízkoprofilové CT porty	5F	116 psi	249 psi	232–262 psi
	6,6F	69 psi	237 psi	232–245 psi
	8F	83 psi	228 psi	218–242 psi
Standardní CT porty	8F	87 psi	197 psi	177–225 psi
	9,6F	44 psi	143 psi	141–144 psi
Indikované CT průtokové rychlosti				
Velikost atraumatické jehly		19 G	20 G	22 G
Maximální nastavení průtoku ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Poznámka: Injekční tlak CT by měl být nastavený maximálně na 325 psi. Průtokové rychlosti nižší než 5 ml/s a/nebo nižší viskozita kontrastu budou vytvářet nižší tlaky v portu a katetru.

^a Představuje průtokovou schopnost portu a katetru pro tlakové vstřikování kontrastní látky.

^b Vnitřní tlak v portu během maximální uvedené CT rychlosti průtoku pomocí kontrastní látky s viskozitou 11,8 Centipoise (cp).

^c Průměrný statický tlak prasknutí a rozsah je tlak prasknutí sestavy portu a katetru.

	Hloubka penetrace jehly				
	Dignity® Mini	Dignity® nízký profil	Dignity® střední velikost	Pro-Fuse® nízký profil	Pro-Fuse® standard
Přes septum	4,928 mm	4,928 mm	6,477 mm	4,928 mm	6,096 mm
Základna portu	10,135 mm	10,135 mm	11,354 mm	10,135 mm	11,633 mm

LITERATURA:

- Jacobs, D. M. et. al., „Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression“. PACE. 1993 Mar; 16(1):434–444.
 - Magney, J. E. et. al., „Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint“. PACE. 1993 Mar; 16(1):445–457.
 - Hinke, D. H.; Zandt-Stastny, D. A.; Goodman, L. R.; et. al. „Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices“. Radiology 177: 353–356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. „Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture“. 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. „Access Device Guidelines“: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.
- Kontaktujte obchodního zástupce společnosti Jet Medical® S.A., abyste získali více informací o těchto produktech.

ZÁRUKA

Společnost Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO PRODUKT BYL VYROBEN PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU OVLIVNIT JEHO VÝKON. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU BY MĚLO BÝT V SOULADU SE SCHVÁLENÝMI POKYNY A S DOPORUČENÍMI LÉKAŘE, KTERÝ JEHO POUŽITÍ PŘEDEPSAL.

Vzhledem k průběžnému vylepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupnost jednotlivých modelů změně bez předchozího oznámení. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah v souladu se všemi relevantními regulačními požadavky.

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

Neobsahuje latexové součásti z přírodní gummy.

Všechna balení a komponenty jsou bez DEHP.



Podmíněně použitelný pro MR – 3 tesly (artefakty mohou způsobovat problémy se zobrazováním, pokud je oblast zájmu MR v oblasti nebo blízko oblasti, kde se prostředek nachází).

Závěr zprávy: informace MRI

Podmíněně použitelné v prostředí MR

Implantovatelný vaskulární vstupní port byl posouzen jako podmíněně použitelný pro MR.

Neklinické testování ukázalo, že implantovatelný vaskulární vstupní port je podmíněně použitelný pro MR. Pacient s tímto zařízením může být bezprostředně po umístění bezpečně skenován za následujících podmínek:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole 3 tesly nebo méně.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo nižší.

Zahřívání související s MR

V neklinickém testování způsoboval implantovatelný vaskulární vstupní port následující nárůst teploty během MR prováděné po dobu 15 minut skenování (např. pomocí sekvence impulzů) v MR systému 3 tesly (3 tesly/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Největší změna teploty +1,7 °C.

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

Informace o artefaktech:

Kvalita MR obrazu může být ohrožena, pokud je oblast zájmu přesně ve stejném místě nebo poměrně blízko k pozici implantovatelného vaskulárního vstupního portu. Maximální velikost artefaktů (viditelných např. na sekvenci gradientních echo impulzů) dosahuje přibližně 45 mm² (scénář nejhoršího případu) podle velikosti a tvaru tohoto zařízení během MR zobrazování 3 tesly/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, vysílací/přijímací RF tělová cívka, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Proto může být nezbytná optimalizace parametrů MR zobrazování pro kompenzaci přítomnosti tohoto prostředku.

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost ztráty signálu	1 443 mm ²	1 235 mm ²	2 414 mm ²	2 320 mm ²
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

TANIM:

- Elektrikle Enjekte Edilebilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu, vasküler sisteme tekrar tekrar erişim sağlamak için tasarlanmış implant edilebilir bir erişim cihazıdır. Port erişimi parça koparmayan bir iğne kullanılarak perkütan iğne ile gerçekleştirilir. **Elektrikli enjeksiyon yalnızca elektrikle enjekte edilebilen bir iğne kullanılarak gerçekleştirilir.** Elektrikle Enjekte Edilebilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu cihazı, iki temel bileşenden oluşur: kendinden kapayan silikon septumlu bir enjeksiyon portu ve bir radyopak kateter. İmplant Edilebilir İnfüzyon Portları, septumun üstü ve port muhafazasının üst kısmı hissedilerek subkutan biçimde tanımlanabilir. Elektrikle Enjekte Edilebilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portları, radyografik görüntüleme altında "CT" harfleri ile tanımlanabilir.
- **Tüm malzemeler biyo-uyumludur, neredeyse tüm enjekte edilebilir solüsyonlarla kullanılabilir, lateks içermez, CECT ve MRI görüntüleme güvenlidir.**

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- CT Elektrikle Enjekte Edilebilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portları, tekrar eden vasküler sistem erişimine ihtiyaç duyan hasta tedavilerinde endikedir. Port sistemi ilaçların, intravenöz sıvıların, parenteral nutrisyon solüsyonlarının, kan ürünlerinin infüzyonu ve kan örneklerinin alınması için kullanılabilir.
- Elektrikle enjekte edilebilen bir iğne ile kullanıldığında Elektrikle Enjekte Edilebilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu cihazı, kontrast maddenin elektrikle enjeksiyonunda endikedir. Kontrast maddenin elektrikle enjeksiyonu için tavsiye edilen maksimum infüzyon oranı 19 veya 20 ölçü parça almayan elektrikle enjekte edilebilen iğne ile 5 ml/saniyedir. Tavsiye edilen maksimum infüzyon oranı, 22 ölçü parça almayan elektrikle enjekte edilebilen iğne ile 2ml/saniyedir.

KONTRENDİKASYONLAR, UYARILAR VE ÖNLEMLER:

KONTRENDİKASYONLAR:

- Bu cihaz yüksek çimdikleme oranları ile ilişkili bir alan olan, ilk kaburga kemiğine medyal subklavyan damara kateter girişinde kontrendikedir.^{1,2}
- Cihaz ayrıca şu durumlar için kontrendikedir:
 - Cihazla ilişkili enfeksiyon, bakteremi veya septisemi varlığı bilindiğinde ya da bundan şüphelenildiğinde.
 - Hasta vücudunun boyutu, implant edilen cihazın boyutunu karşılayacak yeterlilikte olmadığına.
 - Hastanın cihaz içeriğindeki maddelere bilinen veya şüphelenilen alerjisi olduğunda.
 - Ağır kronik obstrüktif akciğer hastalığı varlığında.
 - Giriş yapılması düşünülen yere daha önce ışın tedavisi uygulanmışsa.
 - Yerleştirme yapılması düşünülen yer daha önce venöz tromboz epizotları veya vasküler cerrahi prosedürlerine maruz kalmışsa.
 - Lokal doku faktörleri, uygun cihaz stabilizasyonunu ve/veya erişimini engelliyorsa.

UYARILAR:

I. Yerleştirme Sırasında:

- **Tek Hastada Kullanım için Amaçlanmıştır. YENİDEN KULLANMAYIN.** Jet Medical® S.A. ürünleri tek kullanımlık cihazlardır ve asla tekrar implant edilmemelidir. Kanla kontamine olmuş herhangi bir cihaz yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir.
- Bu ürün kullanımdan sonra bir biyo-tehlike oluşturabilir. Kabul gören medikal uygulamalara ve yürürlükteki yerel, ulusal ve federal yasa ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.
- Bir kılıf ile yerleştirme sırasında, hava aspirasyonunu önlemek için başparmağı kılıfın açıklığı üzerinde tutun. Hasta Valsalva hareketini yaparken prosedürün bu kısmı uygulanırsa hava aspirasyonu riski azalır.
- Kateteri porta suture etmeyin. Kateterdeki herhangi bir hasar veya sıkışıklık, enjeksiyon performansını düşürebilir.
- Damar perforasyonundan kaçının.
- Köprücük kemiği ve ilk kaburga kemiği sıkışması veya takılma belirtileri gösteren bir port sistemi ile elektrikli enjeksiyon yapmayın çünkü bu port sisteminin arızasına neden olabilir.

II. Port Erişimi Sırasında:

- 10ml'den KÜÇÜK BİR ŞIRINGA KULLANMAYIN. 25 psi üzerinde uzun süreli infüzyon basıncı bir hastanın damarlarına veya viskusa zarar verebilir.
- **Elektrikle Enjekte Edilebilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portları yalnızca elektrikle enjekte edilebilen bir iğne ile erişim sağlandığında elektrikle enjekte edilebilir.**

- Elektrikli enjeksiyon öncesinde kontrast maddenin vücut sıcaklığına ısıtılmaması durumunda port sistemi arızasına neden olabilir.
- Elektrikli enjeksiyon çalışmaları öncesinde kateter patensisini sağlayamama port sistemi arızası ile sonuçlanabilir.
- Elektrikli enjektör makine basıncını sınırlandırma özelliği, tıkalı bir kateterin aşırı basınçlanmasını önleyemez.
- Maksimum akış hızının aşılması port sisteminin arızasına ve/veya kateter ucunun yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Elektrikle Enjekte Edilebilir İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu cihazının elektrikli kontrast madde enjeksiyonu endikasyonu, Portların prosedüre dayanma yetisini göstermektedir, ancak prosedürün belirli bir hastaya ya da belirli bir infüzyon setine uygunluğunu göstermemektedir. Bir elektrikli enjeksiyon prosedürü ile ilgili olarak hastanın sağlık durumunun ve port erişimi için kullanılan infüzyon setinin uygunluğunun değerlendirilmesi uygun eğitim görmüş bir klinisyenin sorumluluğudur.
- Elektrikle Enjekte Edilebilir İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu cihazı ile elektrikli enjeksiyon sırasında, 325 psi basınç limiti ayarını veya makinedeki maksimum akış hızını aşmayın.
- Sistemin implante edildiği hastanın kolu üzerindeki tıbbi işlemler şu şekilde sınırlandırılmalıdır:
 - Portu kullanmadığımız takdirde sistemin bulunduğu kolun herhangi bir bölümünden kan **almayın** veya bu bölümden ilaç vermeyin.
 - Hastanın kan basıncını bu koldan **ölçmeyin**.

TAKILMA BELİRTİLERİ:

Klinik:

- Kan alımında zorluk
- Sıvıların infüzyonuna direnç
- Sıvıların infüzyonu veya kan alımı için hastanın pozisyonunu değiştirme gerekliliği

Radyolojik:

- *Göğüs röntgeninde derece 1 veya 2 distorsiyon. Takılma durumunun, eksplantasyon öncesinde ciddiye alınması açısından değerlendirilmesi gerekir. Köprücük kemiği/ ilk kaburga kemiği alanında herhangi bir derecede kateter distorsiyonu görülen hastalar dikkatle izlenmelidir. Aşağıdaki şekilde uygun göğüs röntgeni ile tespit edilmesi gereken takılma dereceleri vardır:*^{3,4}

Derece	Ciddiyet	Önerilen İşlem
Derece 0	Distorsiyon yok	İşlem yok
Derece 1	Distorsiyon Mevcut luminal daralma olmadan	Takılmanın derece 2 distorsiyona ilerlemesini izlemek için her bir ila üç ayda bir göğüs röntgeni çekilmelidir. Distorsiyon derecelerinde değişikliğe neden olabileceğinden, göğüs röntgeni çekilirken omuz konumuna dikkat edilmelidir.
Derece 2	Distorsiyon mevcut, luminal daralma var	Kateterin çıkarılması düşünülmelidir.
Derece 3	Kateter transeksiyon veya fraktürü	Kateter derhal çıkarılmalıdır.

ÖNLEMLER:

- Kullanım öncesinde tüm talimatları dikkatle okuyun ve bunlara uyun.
- Federal Yasalar (ABD) bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.
- Bu cihazları sadece yetkili sağlık bakım görevlileri takmalı, uygulamalı ve çıkarmalıdır.
- Tünel açıcı ucuyla cilt veya fasyanın kazayla delinmesine karşı dikkatli olun.
- İğne yerleştirilirken kılavuz telin çekilmesi gerekirse iğnenin kılavuz tele hasar vermemesi için, hem iğne hem de teli tek bir ünite halinde çıkarın.
- Port ile yalnızca parça almayan iğneler kullanın.
- Kateter kilidi ilerletilmeden önce, kateterin doğru konumlandırıldığından emin olun. Uygun bölgeye ilerlememiş bir kateter sağlam oturmayabilir ve yerinden çıkma ve ekstrasvazasyon olabilir. Kateter düz olmalı, bükülme belirtisi olmamalıdır. Kateteri düz olarak çekmek düzeltmek için yeterlidir. Kateter bükülmüşse kateter kilidinin ilerletilmesi katetere hasar verebilir.
- Kateteri yerleştirirken ve sürdürürken Ünlversal Önlemlere uyun.
- Kateterin hasar görmesini ve/veya hastanın yaralanmasını önlemek için önlemler belirlenmiştir.
- Kola yerleştirmek için port kullanılırken port aksiler kavite içine yerleştirilmemelidir.

- İnfüzyon portu, kan alımına, kontrast maddelerin güç enjeksiyonuna, intravenöz tedaviye ve ilaçların merkezi venöz sisteme infüzyonuna imkan sağlar. Merkezi venöz erişimi için kullanılan uyumlu infüzyon ajanları için uygulama standartlarına ve kurumsal politikalara bakın.
- Kontrast maddeler dahil olmak üzere üreticisi tarafından tüm infusatlar için belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve talimatları dikkate alın.

I. Yerleştirme Öncesinde:

- Ambalajı açmadan önce dikkatle inceleyerek sağlam olduğunu ve son kullanma tarihinin geçmediğini teyit edin. Cihaz steril bir ambalajda sunulmaktadır ve pirojenik değildir. Ambalaj hasarlı veya açılmışsa ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. **ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR.** **STERILE EO**
- **Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.**
- Kit içinde tüm bileşenlerin tam olup olmadığını kontrol edin.
- Hastanın kayıtlarını kontrol edin ve hastaya yerleştirme prosedürü sırasında kullanılacak kimyasallara veya malzemelere karşı bilinen bir alerjisi olup olmadığını sorun.
- Hava embolizminin önlenmesine yardımcı olması için, cihazı steril heparinize salın veya normal salın ile doldurun (hazırlayın). Unutmayın, bazı hastalar heparine aşırı hassas olabilir veya bu hastalarda heparine bağlı trombositopeni (HIT) olabilir ve bu durumda portlarının heparinize serum ile doldurulmaması gerekir.
- Bir introdüser kiti kullanırken kateterin introdüser kılıfına kolayca girdiğini doğrulayın.

II. Yerleştirme Sırasında:

- Keskin cisimlerle kazayla temasa meydan vermeyin. Mekanik hasar meydana gelebilir. Sadece düzgün uçlu, atravmatik klempeler veya forsepsler kullanın.
- Yerleştirme sırasında kateterde perforasyon, yırtılma veya fraktür olmamasına dikkat edin. Kateteri porta taktıktan sonra, tertibatta sızıntı veya hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Herhangi bir görünür hasar veya sızıntı varsa kateteri kullanmayın.
- İmplantasyon sırasında kateteri keskin açılarla bükmeyin. Bu kateter patansisini azaltabilir.
- Uygun kateter bağlantısını sağlamak ve kateterin hasar görmesini önlemek için, bu talimatlarda yazılı bağlantı tekniğini dikkatle uygulayın.
- Kateteri porta sabitlemek için sütün kullanmayın, bu, kateterin kırılmasına veya hasar görmesine neden olabilir.
- Soyularak ayrılan (peel-apart) introdüserleri kullanırken:
 - Torakstaki hayati yapılara kazayla penetrasyonu önlemek için, introdüser ve kateteri dikkatle yerleştirin.
 - Soyarak ayrılmış introdüser kullanırken iç destek olarak bir kateterde veya dilatör kullanarak kan damarlarında hasarı önleyin.
 - Kılıfı ve dilatörü tek bir ünite halinde ve dönüş hareketiyle

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Bir subkutan port kullanılması, durumu kritik olan hastalar için venöz erişim sağlamanın önemli bir yoludur. Ancak aşağıdakiler dahil ciddi komplikasyonlar olasıdır:

- Hava Embolizmi
- Kanama
- Brakial Pleksus Yaralanması Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad
- Ciltte Kateter veya Port Aşındırması
- Kateter Embolizmi
- Kateter Oklüzyonu
- Köprücük kemiği ve İlk Kaburga kemiği arasında sıkışma Nedeniyle Kateter Oklüzyonu, Hasar veya Kırılma
- Kateter veya Port ile ilişkili Sepsis
- Cihazın Dönmesi veya Ekstrüzyonu
- Endokardit
- Ekstravazasyon
- Fibrin Kılıf Oluşumu
- Hematom
- Hemotoraks
- Hidrotoraks
- İmplant Cihaza İntolerans Reaksiyonu
- İmplant Alanında Ciltte İltihap, Nekroz veya Yara
- Damar veya Viskus Laserasyonu
- Damar veya Viskus Perforasyonu
- Pnömotoraks
- Spontan Kateter Ucu Malpozisyonu veya Retraksiyonu
- Torasik Kanal Yaralanması
- Tromboembolizm
- Vasküler Tromboz
- Damar Erozyonu
- Normal Olarak Lokal veya Genel Anestezi, Cerrahi ve Cerrahi Sonrası İyileşme ile ilişkili Riskler

- Bu ve diğer komplikasyonlar tıbbi literatürde belgelenmiştir ve port yerleştirilmeden önce dikkate alınmalıdır.

İMLANTASYON TALİMATLARI:

- Lütfen portu implante etmeden önce tüm talimatları dikkatle okuyun ve "prosedüre başlamadan önce bu kılavuzdaki "Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler" ve "Olası Komplikasyonlar" bölümlerine dikkat edin.

TAKILMAYI ÖNLEME:

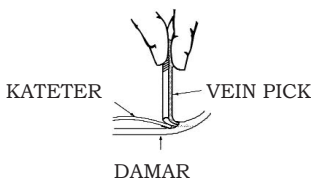
- Takılma sendromu riski kateteri boyun toplardamarından yerleştirilerek önlenir. Kateterin ilk kaburga kemiği sınırına medyal olarak subklavyan girişi kateterde takılmaya neden olabilir ve bu da oklüzyon sonucunu doğurarak enjeksiyon sırasında port sistemi arızasına neden olur.
- Kateteri subklavyan damara yerleştirmeyi tercih ederseniz aksiler damar kesişiminde, ilk kaburga kemiği sınırına lateral olarak yerleştirilmelidir çünkü bu, kateter hasarına ve hatta parçalanmasına neden olabilecek kateter sıkışmasını önler. Yerleştirdikten sonra görüntü kılavuzu kullanılması önemle tavsiye edilir. Kateterin sıkışmamasını sağlamak için, kateter yerleşimi radyografik olarak teyit edilmelidir.

İMLANTASYON HAZIRLIĞI:

1. Kullanılacak implantasyon prosedürünü seçin. **Not:** Kol yerleşimi için önerilen damarlar sefalik, basilik veya medyan kübital basiliktir. **Not:** Göğse yerleşim için önerilen damarlar, boyun toplardamarı ya da lateral subklavyan damardır. Kateteri subklavyan venden sokuyorsanız, kateter pinch-off'u ile ilgili "Uyarı" bölümüne başvurun.
2. Port yerleştirme yerini seçin. **Not:** Port cep yeri iyi port stabilitesi sağlayan, hastanın mobilitesini engellemeyen, basınç noktaları yaratmayan, daha önce ışın uygulanmamış, enfeksiyon belirtileri göstermeyen ve giyimi engellemeyen bir anatomik alanda port yerleşimini mümkün kılmalıdır. Kol portu yerleşimi için, alan istenilen damar giriş alanına uzak olmalıdır. Port septumu üzerinde kutanöz doku miktarını göz önüne alın çünkü aşırı doku, erişimi zorlaştırır. Doku tabakasının aşırı ince olması ise doku aşınmasına neden olabilir. 0,5 cm ile 2 cm doku kalınlığı uygundur.
3. Ürün sipariş numarası ve lot numarası dahil, hasta implant kaydını doldurun.
4. Yeterli anestezi uygulayın.
5. Steril alan oluşturun ve tepsiyi açın.
6. İmplantasyon yerini cerrahi olarak hazırlayın ve örtün.
7. Takılabilir Kateterler İçin: Açık uçlu kateterlere heparinize salin püskürtün ve kateteri proksimal (port) ucundan birkaç santimetre ileride klemp ile kapatın. Unutmayın, bazı hastalar heparine aşırı hassas olabilir veya bu hastalarda heparine bağlı trombositopeni (HIT) olabilir ve bu durumda portlarının heparinize serum ile doldurulmaması gerekir. **Not:** Takma öncesi kesilecek olan kateter segmentlerini klempleyin.

KESME PROSEDÜRÜ:

1. Hastayı, başı venipunktür yerinden öteki tarafa dönük olarak Trendelenburg pozisyonuna yerleştirin. Kol portu yerleşimi için, kolu dışa çekilmiş, dışa döndürülmüş konuma getirin. Bir kesme insizyonu ile seçilen giriş venini açığa çıkarın.
2. Damar izole edildikten ve stabilize olduktan sonra, kanama ve hava aspirasyonunu önlemek için damar insizyonu uygulayın.
3. Bir vein pick kullanıyorsanız sivri ucunu insizyondan yerleştirin ve damara ilerletin. Ardından kateteri pick aletinin oluklu alt tarafına kaydırın.

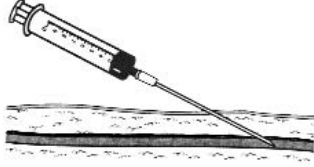


4. Kateter ucunu damara ilerletin.
5. Bir vein pick kullandıysanız cihazı çekin.
6. Kateteri damara, istenen infüzyon yerine ilerletin.

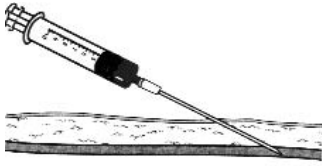
Not: Kateterler, kateter ucu süperiyor vena kava ve sağ atriyumun kesişiminde olacak şekilde konumlandırılmalıdır. Floroskopi veya diğer uygun teknoloji ile kateter ucu konumunu doğrulayın. Kateteri sabitlemek için sütür kullanırken kateteri tıkamayın veya kesmeyin.

PERKÜTAN PROSEDÜR:

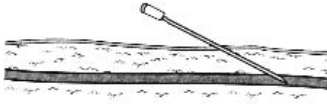
1. Hastayı, başı venipunktür yerinden öteki tarafa dönük olarak Trendelenburg pozisyonuna yerleştirin.
2. Bir şırıngaya takılı küçük bir takım iğnesi ile istenen damarın yerini tespit edin. Kateteri subklaviyan damardan yerleştiriyorsanız kateter Takılması ile ilgili "Uyarılar" bölümüne bakın.



3. İntrodüser iğneyi şırıngaya takın ve küçük takım iğnesi ile birlikte damara takın. Küçük takım iğnesini çıkarın.
4. Giriş sırasında hafifçe aspire edin. Artere girilirse iğneyi çekin ve birkaç dakika el ile basınç uygulayın. Plöral alana girilirse iğneyi çekin ve hastayı olası pnömotoraks için değerlendirin.



5. Damara girilince, şırıngayı çıkarın ve iğneyi yerinde bırakın. Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, başparmağınızı iğnenin hub'ı üzerine yerleştirin. Hasta Valsalva hareketini yaparken prosedürün bu kısmı uygulanırsa hava aspirasyonu riski azalır.



6. Bir mikropunktür seti kullanıyorsanız kılavuz teli esnek ucunu iğneye takın. Kılavuz teli uygun olan şekilde ilerletin. Floroskopi veya ultrason ile doğru konumu teyit edin. İğneyi yavaşça çekin ve kılavuz teli yerinde tutarken çıkartın.

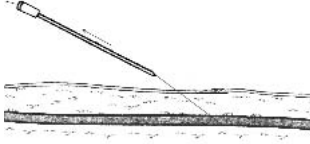
Dikkat: İğne yerleştirilirken kılavuz teli çekilmesi gerekirse iğnenin kılavuz tele hasar vermesini önlemek için, hem iğne hem de teli tek bir ünite halinde çıkarın. Küçük kılıfı ve dilatörü uygun olan şekilde birlikte ilerletin. Küçük kılıfı yerinde bırakarak dilatörü ve kılavuz teli çekip çıkarın.

Uyarı: Kan kaybı veya hava embolizmi riskini önlemek için, başparmağınızı kılıf açıklığının üzerine yerleştirin.

7. Kılavuz teli "J" ucunu uç düzeltici ile düzeltin ve düzelticinin sivri ucunu iğneye takın.



8. Uç düzelticiyi çıkarın ve kılavuz teli süperiyor vena kavaya ilerletin. Kılavuz teli, prosedür için mümkün olduğunca ilerletin. Floroskopi veya uygun teknoloji ile doğru konumu teyit edin.



- İğneyi yavaşça çekin ve çıkarın.

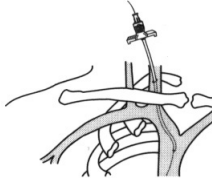
Dikkat: İğne yerleştirilirken kılavuz telin çekilmesi gerekirse iğnenin kılavuz tele hasar vermesini önlemeye yardımcı olması için, hem iğne hem de teli tek bir ünite halinde çıkarın.

- Bir mikropunktür seti kullanıyorsanız standart kılavuz teli yerinde tutarken küçük kılıfı yavaşça çekin ve çıkarın.

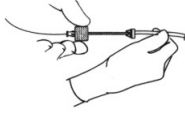
SOYULARAK AYRILAN İNTRODÜSERLER İÇİN TALİMATLAR:

- Kılıfı ve dilatörü tek bir ünite halinde ve dönüş hareketiyle ilerleterek kılıfa hasar gelmesini önleyin. En az 2 cm kılıfı açıkta bırakarak tek bir ünite halinde damara ilerletin. **Not:** Yerleştirme, damar dilatörü ve kılıf introdüserinin girişini kolaylaştırmak üzere küçük bir insizyon yapılarak kolaylaştırılabilir.

Uyarı: Damar perforasyonundan kaçının.



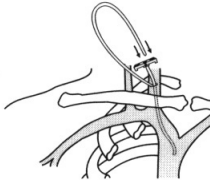
- Kilit mekanizmasını açın ve kılıfı yerinde bırakarak damar dilatörünü ve "J" teli yavaşça çekin.



- Uyarı:** Hava aspirasyonunu önlemek için başparmağı kılıfın açıklığı üzerinde tutun. Hasta Valsalva hareketini yaparken prosedürün bu kısmı uygulanırsa hava aspirasyonu riski azalır.



- Kateter ucunu kılıfa yerleştirin. Kateteri damara, istenen infüzyon yerine kılıf boyunca ilerletin. Kateterler, kateter ucu süperiyör vena kava ve sağ atriyumun kesişiminde olacak şekilde konumlandırılmalıdır.



- Floroskopi veya diğer uygun teknoloji ile kateter ucu konumunu doğrulayın. **Not: Kola yerleştirilen port için,** hastanın kolunu gövdeyle ilişkili olarak farklı konumlara getirin. Floroskopi kullanarak her hareket sırasında kateter ucu konumunda bu hareketin etkisini değerlendirin. Mümkünse uç istenen konumda olacak şekilde kateteri yeniden yerleştirin. **Not:** Kateter ucunun yerleştirilmesi sırasında dikkatli olun. Sistemin implante edildiği hasta kolunun hareketi kateter ucunun istenen konumdan uzağa yerleşmesine neden olabilir.

- Soyularak ayrılan kılıfın iki sapından tutun ve aynı zamanda dışarı ve yukarı doğru çekin.



7. Kılıfı soyarak kateterden tümüyle çıkarın. Kateterin damardan çıkmamasını sağlayın.

KATETER TÜNELLEME PROSEDÜRÜ:

1. Künt diseksiyon ile bir subkutan cep oluşturun.

Not: Cebin, portun sığabileceği kadar büyük olduğunu ve portun, insizyon altından uzanmadığını doğrulamak için bir deneme yerleşimi yapın.

Takılabilir Kateterler:

- Aşağıdaki şekilde, tünel açıcı veya uzun forsepsi kullanarak venöz alandan port cebine bir subkutan tünel oluşturun:
 - a. Venöz giriş yerinde küçük bir insizyon açın.
 - b. Tünel açıcının ucunu küçük insizyona yerleştirin.
 - c. Tünel açıcının ucunu venöz giriş yerinden port cebi yerine ilerleterek tünel oluşturun. **Dikkat:** Tünel açıcı ucuyla cilt veya fasyanın kazayla delinmesine karşı dikkatli olun.
 - d. Kateterden kateter kilidini çıkarın. **Dikkat:** Çatlamış ya da farklı şekilde hasarlı görünen bir kateter kilidini asla kullanmayın.
 - e. Kateterin ucunu bir çevirme hareketi ile tünel açıcının sivri ucuna takın. **Not:** Tünel boyunca çekilirken kanca dişlilerinin yeterli ölçüde kateter tarafından tamamen kapatılması gerekir. Tünel açıcı gövdesi ile büyük sivri uç arasında, daha sağlam tutulması için bir sütür yapılabilir.
 - f. Kateteri hafifçe tutarken tünel açıcıyı, port cebi yerinden çekin. **Not:** Kateterin zorlanmaması gerekir.
 - g. Kateter kilidini tekrar katetere yerleştirin, radyopak halkanın proksimal (kateterin porta takılacak ucuna doğru) olmasını sağlayın).
 - h. Kateteri 90° açıda uygun uzunlukta kesin, gövde hareketi ve port bağlantısı için yeterli pay bırakın. Kateterde bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar varsa kateteri porta bağlamadan önce hasarlı kısmı kesin.

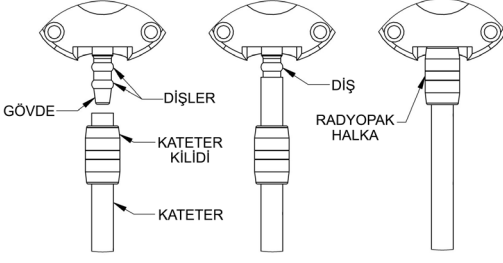
KATETERİ PORTA BAĞLAMA:

1. Parça almaz uçlu, heparinize salin (100 USP U/ml) ile doldurulmuş bir 10ml şırınga kullanarak porttan havayı boşaltın. İğneyi septumdan takın ve gövdeyi yukarı doğru tutarak sıvı enjektelerde edin. Unutmayın, bazı hastalar heparine aşırı hassas olabilir ve bu durumda portlarının heparinize serum ile yıkanmaması gerekir.
2. Tüm sistem bileşenlerini irigasyon solüsyonu ile temizleyin.
3. Kateteri porta bağlayın:

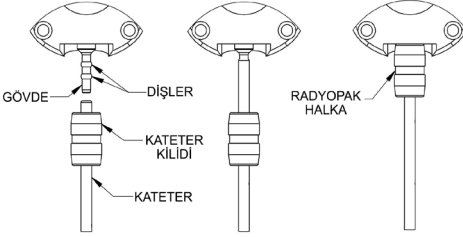
Dikkat: Kateter kilidi ilerletilmeden önce, kateterin doğru konumlandırıldığından emin olun. Uygun bölgeye ilerlememiş bir kateter sağlam oturmayabilir ve yerinden çıkma ve ekstrasvazyon olabilir. Kateter düz olmalı, bükülme belirtisi olmamalıdır. Kateteri düz olarak çekmek düzeltmek için yeterlidir. Kateter bükülmüşse kateter kilidinin ilerletilmesi katetere hasar verebilir. Kateteri veya kateter kilidini herhangi bir parçaya (örn. hemostatlara) zarar verebilecek bir aletle tutmayın.

- a. Port gövdesini kateter ile hizalayın. **Not:** Kateter ve kilit bağlanır ve sonra bağlantı kesilirse güvenli bir yeniden bağlantı için kateter ucu yeniden kesilmelidir.
- b. 9,6F Silikon versiyonlar; 6,6F/5F titanyum gövdeli Triniflex®, hemen ikinci kaburga kemiğinin üzerindeki kateterler ve hemen ikinci kaburga kemiğinin yukarısındaki 8F titanyum gövdeli Triniflex® kateterler için kateteri, port gövdesi üzerinden kaburga kemiklerinin ortasına ilerletin. **Not:** Kateterin port gövdesinden çok uzağa ilerletilmesi kateter kilidi ilerletildiğinde, tüplerde "mantarlaşma" sonucunu doğurabilir. Böyle bir durumda, kateter kilidini ilerletmeyi durdurmanız, kateteri gövde boyunca porttan geri çekmeniz ve bağlantıyı yeniden kurmanız önerilir.
- c. Kateter kilidini portla hizalanana kadar düz ilerletin. Kateter kilidi kateteri porta sabitlemeye yeterli olmalıdır. Jet Medical® S.A.kateter etrafında sütür yapılmasını tavsiye etmez çünkü bu kateterin sıkışmasına, bükülmesine veya hasar görmesine neden olabilir.

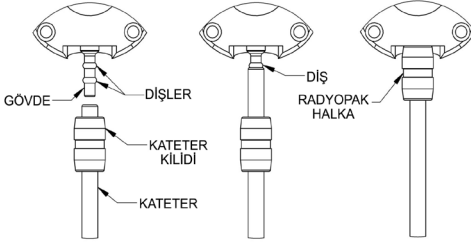
9.6F Plastik Gövdeli Biyo-uyumlu Polikarbonat Üretan Versiyonu



6,6F/5F Titanyum Gövdeli Biyo Uyumlu Polikarbonat Üretan Versiyonu



8F Titanyum Gövdeli Biyo Uyumlu Polikarbonat Üretan Versiyonu



PORTU KONUMLANDIRMA VE İNSİZYON YERİNİ KAPATMA:

1. Portu insizyon hattından uzakta subkutan cebe yerleştirin. Bu, portun kayması riskini ve katlanma olasılığı azaltır. Portu alttaki fasyaya sabitleyin, absorbe olmayan, monofilament sütürler kullanın. Kateterde hafif harekete imkan verecek yeterli pay bırakın ve kateterin bükülmemiş olduğunu doğrulayın.
2. Portu cebe sütürledikten sonra, yarayı uygun bir antibiyotik solüsyonu ile yıkayın.
3. Bir parça almaz iğne ve 10ml şırınga kullanarak kateterde akış incelemeleri yapıp akışın engellenmediğini, sızıntı olmadığını ve kateter konumunu doğrulayın.
4. Aspire ederek kan çekebildiğini doğrulayın.
5. Port sistemini yıkayın ve "Heparin Kilit Prosedürü" bölümünde anlatıldığı gibi heparinle kilitleyin. Unutmayın, bazı hastalar heparine aşırı hassas olabilir veya bu hastalarda heparine bağlı trombositopeni (HIT) olabilir ve bu durumda portlarının heparinle salin ile doldurulmaması için dikkatli olunması gerekir.
6. Tedavi tamamlandıktan sonra, portu kurumsal protokole göre yıkayın.
7. Port insizyon altında kalmayacak şekilde insizyon yerini kapatın.
8. Hastane uygulamasına göre sargı uygulayın.

HEPARİN KİLİT PROSEDÜRÜ:

- Pıhtı oluşumunu ve kateterin tıkanmasını önlemeye yardımcı olması için, açık uçlu kateterli implante portlar her kullanımdan sonra steril heparinize salin ile doldurulmalıdır. Port uzun süre kullanılmazsa heparin kilidi en az dört haftada bir değiştirilmelidir. Unutmayın, bazı hastalar heparine aşırı hassas olabilir ve bu durumda portlarının heparinize salin ile kilitlenmemesi gerekir.

Port Hacimlerinin Belirlenmesi

- Elektrikle Enjekte Edilebilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu cihazlarında, her hasta için kullanılan kateterin uzunluğunu belirlemeniz gerekir.
- Sistem doldurma hacmi için, kateterin cm cinsinden boyunu 0,02 ml/cm ile çarpın, ardından belirli port yapılandırması için doldurma hacmini şu şekilde ekleyin:

Plastik Dignity® Mini Profilli CT Portu: 0,43 ml
Plastik Dignity® Düşük Profilli CT Portu: 0,43 ml
Plastik Dignity® Orta Boy CT Portu: 0,51 ml
Plastik Dignity® 5F Orta Boy CT Portu: 0,45 ml

Pro Fuse® Düşük Profilli CT Portu: 0,43 ml
Pro Fuse® Standart CT Portu: 0,63 ml

- Gelecekte başvuru için bu bilgileri hasta çizelgesine ve/veya hasta kimlik kartına kaydetmeniz yararlı olacaktır.

Önerilen Yıkama Hacimleri:

YIKAMA HACİMLERİ	
PROSEDÜRLER	HACİM (100 U/ml)
Port kullanımında değilken	4 haftada bir 5 ml heparinize salin
Her ilaç veya TPN infüzyonundan sonra	10ml steril normal salin ve ardından 5ml heparinize salin
Kan alındıktan sonra	20ml steril normal salin ve ardından 5ml heparinize salin
Kontrast aracı elektrikli enjeksiyondan sonra	10ml steril normal salin ve ardından 5ml heparinize salin

Ekipman:

- Parça almayan iğne
- Steril salin doldurulmuş 10ml şırınga
- 5 ml heparinize salin doldurulmuş 10ml şırınga (100 U/ml).

Not: Heparinize salinin diğer konsantrasyonlarının (10 ila 1000 U/ml) etkili olduğu belirlenmiştir. Uygun konsantrasyon ve hacim, hastanın medikal durumu, laboratuvar testleri ve önceki deneyime göre belirlenmelidir.

Prosedür:

1. Prosedürü hastaya açıklayın ve enjeksiyon yerini hazırlayın.
2. İğneye steril normal salin doldurulmuş 10ml şırınga takın.
3. Portu aseptik olarak bulun ve porta erişin.
4. Sistemi yıkayın, ardından 5ml/100 U/ml heparinize salin ile tekrarlayın.
5. Tedavi tamamlandıktan sonra, portu kurumsal protokole göre yıkayın. Poliüretan kateterleri yıkamak veya tıkanıklığını açmak için alkol kullanılmamalıdır çünkü alkolün zaman içinde, uzun süreli maruziyet ile poliüretan kateterleri aşındırdığı bilinmektedir.

ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON PROSEDÜRÜ:

Devam etmeden önce, kurumsal protokolü uygulayarak doğru kateter uç konumunu, enjeksiyon öncesinde radyografik görüntü ile doğrulayın.

1. Porta, uygun parça almayan iğne ile erişin. İğne ucunun portun içine tam yerleşmesini sağlayın.

Uyarı: Elektrikle Enjekte Edilebilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu yalnızca elektrikle enjekte edilebilen bir iğne ile erişim sağlandığında elektrikle enjekte edilebilir.

2. İğneye steril normal salin doldurulmuş bir şırınga takın.

3. Patensi kontrolü yapmadan önce, hastaya enjeksiyon prosedürü sırasında alacağı pozisyonu almasını söyleyin. Mümkünse hasta kolu omuz üzerinde ve avucu askı sehpalığı üzerinde olarak enjeksiyon almalıdır. Bu, enjekte edilen kontrast maddenin torasik çıkışta aksiler ve subklaviyan damarlardan kesintisiz geçişini sağlar.
4. Yeterli kan dönüşü için aspire edin ve portu en az 10ml steril normal salin ile yıkayın.

Uyarı: Elektrikli enjeksiyon çalışmaları öncesinde kateter patensisini sağlayamama port sistemi arızası ile sonuçlanabilir.

5. Şırıngayı çıkarın.
6. Kontrast maddeyi vücut sıcaklığına ısıtın.
7. Bağlantının sağlam olmasına dikkat ederek elektrikli enjeksiyon cihazını iğneye takın. Belirtilen akış hızını kontrol edin ve CT ayarlarını doğrulayın.

Parça Almayan İğne Takımı Boyutu	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maksimum Önerilen Akış Hızı Ayarı	5ml/sn	5ml/sn	2ml/sn

8. Hastaya, enjeksiyon sırasında herhangi bir ağrı veya his değişikliği olursa derhal bildirmesini söyleyin.
9. Akış hızı limitlerini aşmamaya dikkat ederek ısıtılan kontrastı enjekte edin.

Uyarı: Lokal ağrı, şişme veya ekstremitasyon belirtileri görülürse enjeksiyon hemen durdurulmalıdır.

Uyarı: Maksimum akış hızının aşılması port sisteminin arızasına ve/veya kateter ucunun yerinden çıkmasına neden olabilir.

10. Elektrikli enjeksiyon cihazının bağlantısını kesin.
11. Portu 10ml steril normal salin ile yıkayın.
12. Heparin kilit prosedürünü uygulayın. Unutmayın, bazı hastalar heparine aşırı hassas olabilir veya bu hastalarda heparine bağlı trombositopeni (HIT) olabilir. Bu hastaların portuna heparinize salin doldurulmamalıdır.
13. Tedavi tamamlandıktan sonra, portu kurumsal protokole göre yıkayın. Son 0,5ml yıkama solüsyonunu enjekte ederken klempini kapatın.

Uyarı: Elektrikle Enjekte Edilebilir İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu cihazı ile enjeksiyon sırasında, 325 psi basınç limitini veya aşağıda gösterilen maksimum enjeksiyon akış hızını aşmayın.

Jet Medical® S.A. CT İmplant Edilebilir Port sistemi testi CT tanımlı Huber iğne seti ve 11,8 Santipoiz (cp) viskozite kontrast solüsyonu ile en az 40 elektrikli enjeksiyon döngüsü içerir.

Dignity® Port/ Kateter Yapılandırması	Ortalama Port Rezervuarı Basıncı ^b	Ortalama Statik Patlama Basıncı ^c	Statik Patlama Basıncı Aralığı ^c
Mini Profilili CT Portları	5F	111 psi	271 psi
	6,6F	66 psi	236 psi
	8F	79 psi	236 psi
Düşük Profilili CT Portları	5F	106 psi	258 psi
	6,6F	68 psi	235 psi
	8F	85 psi	235 psi
Orta Boy CT Portları	5F	97 psi	241 psi
	6,6F	71 psi	233 psi
	8F	63 psi	246 psi
	9,6F	39 psi	148 psi
Endike CT Akış Oranları			
Parça Almayan İğne Takımı Boyutu	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maksimum Akış Hızı ^a	5ml/sn	5ml/sn	2ml/sn

Pro-Fuse® Port/Kateter Yapılandırması		Ortalama Port Rezervuarı Basıncı ^b	Ortalama Statik Patlama Basıncı ^c	Statik Patlama Basıncı Aralığı ^c
Düşük Profilli CT Portları	5F	116 psi	249 psi	232-262 psi
	6,6F	69 psi	237 psi	232-245 psi
	8F	83 psi	228 psi	218-242 psi
Standart CT Portları	8F	87 psi	197 psi	177-225 psi
	9,6F	44 psi	143 psi	141-144 psi
Endike CT Akış Oranları				
Parça Almayan İğne Takımı Boyutu		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maksimum Akış Hızı ^a		5ml/sn	5ml/sn	2ml/sn

Not: CT enjeksiyon basıncı, maksimum 325 psi olarak ayarlanmalıdır. 5 ml/sn altında akış hızları ve/veya düşük viskoziteli kontrast port ve kateterde düşük basınçlar oluşturur.

^a Kontrast ortamın elektrikli enjeksiyon için port ve kateter tertibatının akış yetkinliğini temsil eder.

^b 11,8 Santipoiz (cp) viskozitedeki kontrast madde kullanılırken endike maksimum CT akış hızı sırasında dahili port basıncı.

^c Ortalama statik patlama basıncı ve aralığı, port kateter tertibatının patlama basıncıdır.

	İğne Penetrasyon Derinliği				
	Dignity® Mini	Dignity® Düşük Profilli	Dignity® Orta Boy	Pro Fuse® Düşük Profilli	Pro-Fuse® Standart
Septuma	4,928 mm	4,928 mm	6,477 mm	4,928 mm	6,096 mm
Port Tabanı	10,135 mm	10,135 mm	11,354 mm	10,135 mm	11,633 mm

REFERANSLAR:

- Jacobs, D.M. et. al., "Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE. 1993 Mar; 16(1):434-444.
 - Magney, J.E. et. al., "Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint". PACE. 1993 Mar; 16(1):445-457.
 - Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et. al. "Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices". Radiology 177: 353-356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. "Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture." 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. "Access Device Guidelines.: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.
- Bu ürünler hakkında daha fazla bilgi için bir Jet Medical® S.A. Satış Temsilcisi ile iletişime geçin.

GARANTİ

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

Sürekli ürün iyileştirmeleri nedeniyle fiyatlar, teknik özellikler ve model mevcudiyeti, bildirim olmaksızın değişikliğe tabidir. Medcomp®, ilgili tüm yönetmelik gereklilikleri uyarınca ürünlerini veya içeriklerini bildirimde bulunmaksızın değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp®, Dignity®, Pro-Fuse® ve Triniflex®, Medical Components, Inc. şirketinin Birleşik Devletler'deki tescilli ticari markalarıdır.

Doğal kauçuk lateks bileşenler içermez

Hiçbir paket ve içerik DEHP içermez



MR Koşulu - 3 Tesla (MRI ilgi alanı cihazın bulunduğu alanda veya yakınında ise artefaktlar görüntüleme sorunlarına neden olabilir)

Rapor Sonucu: MR Bilgileri

MR Koşullu

İmplant Edilebilir Vasküler Erişim Portunun MR Koşullu olduğu belirlenmiştir.

Klinik olmayan testler İmplant Edilebilir Vasküler Erişim Portunun MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşullar altında yerleştirme sonrasında hemen güvenle taranabilir:

Statik Manyetik Alan

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

MR İlişkili Isıtma

Klinik olmayan testlerde İmplant Edilebilir Vasküler Erişim Portu, 15 dakikalık tarama boyunca (örn. atım sekansı başına) 3 Tesla değerindeki (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR Sisteminde gerçekleştirilen MR sırasında aşağıdaki sıcaklık artışını üretmiştir:

En yüksek sıcaklık değişimi +1,7°C

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

Afretfakt Bilgileri:

İlgili alan, İmplant Edilebilir Vasküler Erişim Portun kısmı ile tam olarak aynı ya da görece bu alana yakın konumdaysa MR görüntü kalitesi kötü etkileenebilir. Maksimum artefakt boyutu (örn. gradyan eko atım sekansında görüldüğü gibi) (en kötü senaryoda) MR görüntüleme sırasında bu cihazı boyutu ve şekli ile ilişkili olarak yaklaşık 45-mm² genişlemiştir (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, verici/alıcı RF vücut bobini, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Bu nedenle MR görüntüleme parametrelerinin, bu cihazın varlığında telafi etmesi için optimizasyonu gerekli olabilir.

Atım Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluğu Boyutu	1.443-mm ²	1.235-mm ²	2.414-mm ²	2.320-mm ²
Düzlem Yönlendirmesi	Paralel	Dikey	Paralel	Dikey

OPIS:

- ugradiva priključnica za tlačno ubrizgavanje infuzije ugradivi je pristupni uređaj namijenjen višekratnom pristupu krvožilnom sustavu. Priključnici se pristupa perkutanom umetanjem igle s Huberovim vrhom. **Tlačno ubrizgavanje izvodi se samo pomoću igle za tlačno ubrizgavanje.** Ugradiva priključnica za tlačno ubrizgavanje infuzije sastoji se od dviju glavnih komponenti: od priključnice za ubrizgavanje sa samozatvarajućom silikonskom pregradom i od radiološki neprozirnog katetera. Ugradive priključnice za infuziju moguće je potkožno prepoznati dodirivanjem vrha pregrade i gornjeg ruba kućišta priključnice. Ugradive priključnice za tlačno ubrizgavanje infuzije moguće je prepoznati po slovima "CT" tijekom radiografskom snimanja.
- **Svi su materijali biokompatibilni, moguće ih je koristiti uz gotovo sve otopine za ubrizgavanje, ne sadrže lateks i sigurni su za snimanje MR-om i CECT-om.**

INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE:

- ugradive CT priključnice za tlačno ubrizgavanje infuzije indicirane su za bolesnike kojima je tijekom liječenja potreban višekratni pristup krvožilnom sustavu. Sustav priključnice moguće je koristiti za infuziju lijekova, intravenske tekućine, otopine parenteralne prehrane, krvnih pripravaka i uzimanje uzoraka krvi.
- Kada se koristi uz iglu za tlačno ubrizgavanje, ugradiva priključnica za tlačno ubrizgavanje infuzije indicirana je za tlačno ubrizgavanje kontrastnih medija najviša dopuštena brzina primjene infuzije iznosi 5 ml/s s iglom s Huberovim vrhom za tlačno ubrizgavanje broj 19 ili 20. Najviša preporučena brzina primjene infuzije iznosi 2 ml/s s iglom s Huberovim vrhom za tlačno ubrizgavanje broj 22.

KONTRAIKACIJE, UPOZORENJA I MJERE OPREZA:

KONTRAIKACIJE:

- ovaj je proizvod kontraindiciran za umetanje katetera u subklavijalnu venu medijalno od granice prvog rebra – područje povezano s visokom stopom uklještenja.^{1,2}
- Proizvod je kontraindiciran i u sljedećim slučajevima:
 - kada je potvrđena infekcija, bakteremija ili septikemija vezana uz uređaj ili kada se sumnja na njih.
 - kada veličina tijela bolesnika nije dovoljna za veličinu ugrađenog uređaja.
 - kada je kod bolesnika potvrđena alergija na tvari koje se nalaze u uređaju ili kada se sumnja na nju.
 - kod bolesnika s teškom kroničnom opstruktivnom bolešću pluća.
 - ako je ciljno mjesto umetanja prethodno zračeno.
 - ako su na ciljnom mjestu postavljanja zabilježeni slučajevi venske tromboze ili operacije krvožilnog sustava.
 - ako lokalno tkivo sprječava stabilizaciju uređaja i/ili pristup uređaju.

UPOZORENJA:

I. Tijekom postavljanja:

- namijenjeno samo za **jednog bolesnika. NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI.** Proizvodi tvrtke Jet Medical® S.A. namijenjeni su jednokratnoj upotrebi i ne smiju se ponovno ugrađivati. Proizvodi onečišćeni krvlju ne smiju se ponovno koristiti ni ponovno sterilizirati.
- ovaj je proizvod nakon korištenja potencijalno biološki opasan. Rukujte njime i bacite ga u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i mjerodavnim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.
- tijekom postavljanja kroz ovojnicu držite palac preko dostupnog otvora ovojnice da biste spriječili aspiraciju zraka. Rizik od aspiracije zraka smanjit ćete ako taj dio postupka izvršite uz Valsalva manevar.
- nemojte prišivati kateter na priključnicu. Oštećenja ili suženja katetera mogu ugroziti tlačno ubrizgavanje.
- pripazite da ne dođe do perforacije žile.
- nemojte izvoditi tlačno ubrizgavanje kroz sustav priključnice koji pokazuje znakove kompresije ili uklještenja prvog rebra i ključne kosti jer može doći do oštećenja sustava priključnice.

II. Tijekom pristupanja priključnici:

- NEMOJTE KORISTITI ŠTRCALJKU MANJU OD 10 ml. Dugotrajni infuzijski pritisak veći od 25 funti po četvornom inču (psi) može uzrokovati oštećenje žila ili unutarnjih organa bolesnika.
- **ugradive priključnice za tlačno ubrizgavanje infuzije moguće je koristiti za tlačno ubrizgavanje samo kada im se pristupa pomoću igle za tlačno ubrizgavanje.**
- nezagrijavanje kontrastnog medija na tjelesnu temperaturu prije tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati oštećenje sustava priključnice.

- ako se prije ispitivanja tlačnog ubrizgavanja ne zajamči prohodnost katetera, može doći do oštećenja sustava priključnice.
- značajka ograničavanja tlaka uređaja za tlačno ubrizgavanje možda neće spriječiti previsok tlak začepljenog katetera.
- prebrzi protok može uzrokovati oštećenje sustava priključnice i/ ili pomicanje vrha katetera.
- oznaka ugradive priključnice za tlačno ubrizgavanje infuzije za tlačno ubrizgavanje kontrastnog medija podrazumijeva mogućnost priključnice da izdrži postupak, ali ne podrazumijeva prikladnost postupka za određenog bolesnika ni za određeni komplet za infuziju. Za procjenu prikladnosti kompleta za infuziju korištenog za pristupanje priključnici i za procjenu zdravstvenog stanja bolesnika u kontekstu postupka tlačnog ubrizgavanja odgovoran je zdravstveni djelatnik koji je prošao odgovarajuću obuku.
- nemojte prekoračiti ograničenje od 325 psi ili maksimalnu brzinu protoka na uređaju za tlačno ubrizgavanje ako tlačno ubrizgavanje izvodite putem ugradive priključnice za tlačno ubrizgavanje infuzije
- medicinske postupke na ruci bolesnika u koju je sustav ugrađen potrebno je ograničiti na sljedeći način:
 - **nemojte** uzimati krv ni putem infuzije davati lijekove ni u koje područje ruke na kojoj se nalazi sustav bez korištenja priključnice.
 - **nemojte** mjeriti krvni tlak bolesnika na toj ruci.

ZNAKOVI UKLJEŠTENJA:

klinički:

- otežano uzimanje krvi
- otpor prilikom infuzije tekućina
- potrebna je promjena položaja bolesnika radi infuzije tekućina ili uzimanja krvi

radiološki:

- *iskrivljenje prvog ili drugog stupnja na rendgenskoj snimci prsa. Prije uklanjanja potrebno je procijeniti stupanj ozbiljnosti uklještenja. Bolesnike koji pokazuju bilo koji stupanj iskrivljenja katetera u području ključne kosti i prvog rebra potrebno je pažljivo promatrati. Stupnjeve uklještenja potrebno je prepoznati uz prikladne rendgenske snimke prsa na sljedeći način:*^{3,4}

Stupanj	Ozbiljnost	Preporučena radnja
Nulti stupanj	Bez izobličenja	Bez radnje
Prvi stupanj	Izobličenje prisutno bez luminalnog suženja	Prsa je potrebno rendgenski snimati od svakog mjeseca do svaka tri mjeseca radi praćenja napredovanja uklještenja do drugog stupnja. Tijekom rendgenskog snimanja prsa potrebno je uzeti u obzir položaj ramena jer on može pridonijeti promjenama u stupnjevima iskrivljenja.
Drugi stupanj	Izobličenje prisutno s luminalnim suženjem	Potrebno je razmisliti o uklanjanju katetera.
Treći stupanj	Rezanje ili oštećenje katetera	Hitno uklanjanje katetera.

MJERE OPREZA:

- prije korištenja pažljivo pročitajte i slijedite sve upute.
- prema federalnom zakonu SAD-a ovaj se proizvod smije prodavati samo uz preporuku liječnika.
- samo kvalificirani zdravstveni djelatnici smiju umetati i uklanjati te proizvode te rukovati njima.
- izbjegavajte slučajno probadanje kože ili fascije vrhom instrumenta za tuneliranje.
- ako je vodilicu potrebno izvući dok je igla umetnuta, uklonite i iglu i žicu zajedno da igla ne bi oštetila ili presjekla vodilicu.
- uz priključnicu koristite samo igle s Huberovim vrhom.
- prije umetanja kateterskog zapora provjerite je li kateter pravilno postavljen. Ako kateter nije umetnut u odgovarajuće područje, možda neće biti čvrsto fiksiran te može uzrokovati pomicanje i ekstravazaciju. Kateter mora biti ravan i ne smije pokazivati znakove presavijanja. Dovoljno je blago povući kateter da bi se ispravio. Umetanje kateterskog zapora iznad savinutog katetera može oštetiti kateter.
- prilikom umetanja i održavanja katetera slijedite univerzalne mjere opreza.
- mjere opreza namijenjene su izbjegavanju oštećenja katetera i/ili ozljeda bolesnika.
- prilikom korištenja priključnice radi postavljanja u ruku priključnica se ne smije postaviti u pazušnu šupljinu.
- priključnica za ubrizgavanje infuzije omogućuje vađenje krvi, tlačno ubrizgavanje kontrastnog medija, intravensku terapiju i infuziju

lijevakova u centralni venski sustav. Slijedite standarde prakse i pravila ustanove za kompatibilna sredstva za infuziju za centralni venski pristup.

- slijedite sve kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i upute za sve infuzije, uključujući kontrastni medij, koje je naveo proizvođač.

I. Prije postavljanja:

- pažljivo pregledajte pakiranje prije otvaranja da biste provjerili njegov integritet te nije li istekao rok upotrebe. Proizvod se isporučuje u sterilnom pakiranju i nije pirogen. Uređaj nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno, otvoreno ili ako je istekao rok upotrebe.

STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM.

STERILE EO

- **nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti. Ponovnim korištenjem možete uzrokovati infekciju ili bolest/ozljedu.**
- pregledajte pakiranje i provjerite jesu li sve komponente u njemu
- pregledajte karton bolesnika i pitajte bolesnika o mogućim poznatim alergijama na kemikalije ili materijale koji će biti korišteni tijekom postupka postavljanja.
- proizvod napunite sterilnom hepariniziranom ili običnom fiziološkom otopinom da biste izbjegli zračnu emboliju. Imajte na umu da su neki bolesnici preosjetljivi na heparin ili boluju od heparinom inducirane trombocitopenije (HIT). Za te se bolesnike priključnica ne smije puniti hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- prilikom korištenja kompleta uvodnice provjerite može li kateter lako prolaziti kroz njenu ovojnicu.

II. Tijekom postavljanja:

- proizvod ne smije slučajno doći u dodir s oštrim instrumentima. Moguće je mehaničko oštećenje. Koristite samo atraumatske stezaljke ili hvataljke s glatkim rubovima.
- nemojte tijekom postavljanja probušiti, potrgati ni oštetiti kateter. Nakon priključivanja katetera na priključnicu provjerite je li sklop oštećen te ima li tragova curenja.
- nemojte koristiti kateter ako postoji dokaz o mehaničkom oštećenju ili curenju.
- nemojte savijati kateter pod oštrim kutovima tijekom umetanja. Na taj biste način mogli ugroziti prohodnost katetera.
- pažljivo slijedite postupak povezivanja opisan u ovim uputama da biste omogućili pravilno priključivanje katetera i izbjegli njegovo oštećenje.
- nemojte koristiti šavove da biste kateter pričvrstili za držak priključnice jer biste mogli uzrokovati kolaps ili oštetiti kateter.
- prilikom korištenja uvodnica sa skidajućom ovojnicom:
 - pažljivo umetnite uvodnicu i kateter da biste izbjegli slučajno probijanje ključnih struktura u prsnoj koži.
 - oštećenje krvne žile možete izbjeći zadržavanjem katetera ili dilatora kao interne podrške prilikom korištenja uvodnice sa skidajućom ovojnicom.
 - oštećenje ovojnice možete izbjeći istovremenim zajedničkim umetanjem ovojnice i dilatora uz rotiranje.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- korištenje subkutane priključnice predstavlja važan dio venskog pristupa bolesnicima u kritičnom stanju. No moguće su teške komplikacije, uključujući sljedeće:
 - zračna embolija
 - krvarenje
 - ozljeda brahijalnog pleksusa, srčana aritmija, tamponada srca
 - erozija katetera ili priključnice kroz kožu
 - embolija katetera
 - okluzija katetera
 - okluzija katetera, oštećenje ili lomljenje zbog kompresije između ključne kosti i prvog rebra
 - sepsa povezana s kateterom ili priključnicom
 - rotacija ili ekstruzija uređaja
 - endokarditis
 - ekstravazacija
 - stvaranje fibrinske ovojnice
 - hematoma
 - hemotoraks
 - hidrotoraks
 - reakcija na ugrađeni uređaj
 - upala, nekroza ili stvaranje ožiljaka na koži iznad područja umetka
 - razderotina žila ili unutarnjih organa
 - perforacija žila ili unutarnjih organa
 - pneumotoraks
 - spontano pomicanje ili povlačenje vrha katetera
 - ozljeda torakalnog voda
 - tromboembolija
 - tromboza krvnih žila
 - erozija žila
 - rizici obično povezani s lokalnom ili općom anestezijom, operacijom i postoperativnim oporavkom

- te i ostale komplikacije detaljno su zabilježene u medicinskoj literaturi i potrebno ih je uzeti u obzir prije postavljanja priključnice.

UPUTE ZA UMETANJE:

- prije umetanja priključnice pažljivo pročitajte cijele upute za umetanje, a prije početka postupka posebnu pozornost posvetite odjeljcima "Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza" i "Moguće komplikacije" u ovom priručniku.

SPRJEČAVANJE UKLJEŠTENJA:

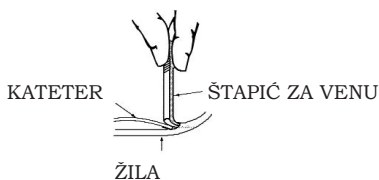
- Rizik od sindroma uklještenja moguće je izbjeći umetanjem katetera putem interne jugularne vene (IJ). Subklavijalno umetanje katetera medijalno od granice prvog rebra može uzrokovati uklještenje katetera te stvoriti okluziju i oštećenje sustava priključnice tijekom tlačnog ubrizgavanja.
- Ako kateter odlučite umetnuti u subklavijalnu venu, potrebno ga je umetnuti lateralno u odnosu na granicu s prvim rebrom ili na spoju pazušne vene jer se takvim umetanjem izbjegava kompresija katetera koja može uzrokovati oštećenje, pa čak i razdvajanje katetera. Preporučuje se vizualno navođenje nakon umetanja. Potrebna je radiološka potvrda umetanja katetera da biste bili sigurni da kateter nije uklješten.

PRIPREMA ZA UMETANJE:

- Odaberite postupak umetanja koji ćete koristiti. **Napomena:** vene preporučene za postavljanje u ruku jesu: cefalična, bazilična i medijalna kubitalna bazilična. **Napomena:** vene preporučene za postavljanje u prsa jesu: interna jugularna i lateralna subklavijalna. Pojedinih potražite u odjeljku "Upozorenje" koji se odnosi na uklještenje katetera prilikom njegova umetanja putem subklavijalne vene.
- Odaberite mjesto postavljanja priključnice. **Napomena:** odabir mjesta džepa priključnice mora omogućiti postavljanje priključnice u anatomsko područje koje joj nudi dobru stabilnost, ne ometa kretanje bolesnika, ne stvara točke pritiska, nije bilo prethodno zračeno, ne pokazuje znakove infekcije niti dolazi u dodir s odjećom. U slučaju postavljanja priključnice u ruku mjesto mora biti distalno u odnosu na mjesto umetanja u željenu venu. Uzmite u obzir količinu kožnog tkiva iznad pregrade priključnice jer previše tkiva otežava pristup. S druge strane, pretanak sloj tkiva iznad priključnice može uzrokovati eroziju tkiva. Odgovarajuća debljina tkiva iznosi od 0,5 do 2 cm.
- Zabilježite podatke o umetku bolesnika, uključujući broj za ponovne narudžbe proizvoda i serijski broj.
- Primijenite odgovarajuću anesteziju.
- Sterilizirajte polje i otvorite kutiju.
- Kirurški pripremite i postavite prekrivku na mjesto umetanja.
- Za priključive katetere: katetere s dva otvorena kraja isperite hepariniziranim fiziološkom otopinom i stegnite stezaljkama nekoliko centimetara od proksimalnog kraja. Imajte na umu da su neki bolesnici preosjetljivi na heparin ili boluju od heparinom inducirane trombocitopenije (HIT). Za te se bolesnike priključnica ne smije puniti hepariniziranim fiziološkom otopinom. **Napomena:** stegnite segmente katetera koji će biti odrezani prije spajanja.

POSTUPAK REZANJA:

- Bolesnika postavite u Trendelenburgov položaj s glavom okrenutom od željenog mjesta venepunkcije. Ako priključnicu postavljate u ruku, ruku postavite u abducirani, izvana zakrenuti položaj. Zarežite prema dolje da biste izložili željenu pristupnu venu.
- Venu zarežite nakon njezine izolacije i stabilizacije radi sprječavanja krvarenja i aspiracije zraka.
- Ako koristite štapić za venu, suženi vrh umetnite u rez, a zatim u žilu. Zatim vrh katetera pomaknite u donju stranu štapića sa žlijebom.

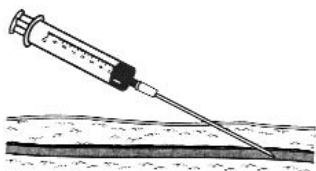


4. Nastavite umetati vrh katetera u žilu.
5. Izvucite štapić za venu ako ste ga koristili.
6. Nastavite umetati kateter u venu do željenog mjesta infuzije.

Napomena: vrh katetera trebao bi se nalaziti na spoju gornje šuplje vene i desne pretkljetke. Provjerite je li vrh katetera u odgovarajućem položaju pomoću fluoroskopije ili odgovarajuće tehnologije. Nemojte zatvarati ni rezati kateter kada koristite šavove za pričvršćivanje katetera.

PERKUTANI POSTUPAK:

1. Bolesnika postavite u Trendelenburgov položaj s glavom okrenutom od željenog mjesta venepunkcije.
2. Pronađite željenu žilu pomoću male igle pričvršćene na štrcaljku. Pojednostosti potražite u odjeljku "Upozorenja" koji se odnosi na uklještenje katetera prilikom umetanja putem subklavijalne vene.



3. Na štrcaljku pričvrstite iglu uvodnice i umetnite u žilu uz malu iglu. Uklonite malu iglu.
4. Pažljivo aspirirajte prilikom umetanja. Po umetanju u arteriju izvucite iglu te pritisnite rukom i držite nekoliko minuta. Ako uđete u prostor plućne ovojnice, izvucite iglu i pregledajte bolesnika zbog mogućeg pneumotoraksa.



5. Po ulasku u venu uklonite štrcaljku, a igla neka ostane na svom mjestu. Postavite prst iznad spojnice igle da biste umanjili gubitak krvi i rizik od aspiracije zraka. Rizik od aspiracije zraka smanjit ćete ako taj dio postupka izvršite uz Valsalva manevar.



6. Ako koristite komplet za mikropunkturu, fleksibilni kraj vodilice umetnite u iglu. Nastavite umetati vodilicu dokle god je prikladno. Pomoću fluoroskopije ili ultrazvuka provjerite ispravnost položaja. Lagano povucite i uklonite iglu dok vodilicu držite na mjestu.

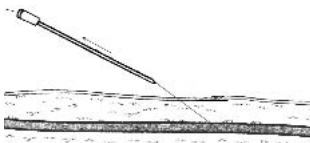
Upozorenje: ako je vodilicu potrebno izvući dok je igla umetnuta, istodobno uklonite i iglu i žicu da igla ne bi oštetila ili presjekla vodilicu. Nastavite istodobno umetati malu ovojnicu i dilatator koliko treba. Povucite dilatator i vodilicu, a malu ovojnicu ostavite na mjestu.

Upozorenje: postavite prst iznad otvora ovojnice da biste umanjili gubitak krvi i rizik od zračne embolije.

7. Ispravite vrh vodilice u obliku slova "J" pomoću ispravljača vrha, a zatim suženi kraj ispravljača umetnite u iglu.



8. Uklonite ispravljač vrha i nastavite umetati vodilicu u gornju šuplju venu. Nastavite umetati vodilicu dokle god je prikladno za postupak. Provjerite pravilan položaj pomoću fluoroskopije ili odgovarajuće tehnologije.



9. Lagano povucite iglu i uklonite je.

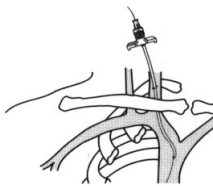
Upozorenje: ako je vodilicu potrebno izvući dok je igla umetnuta, istodobno uklonite i iglu i žicu da igla ne bi oštetila ili presjekla vodilicu.

10. Ako koristite komplet za mikropunkturu, lagano povucite i uklonite malu ovojniju, a standardnu vodilicu ostavite na mjestu

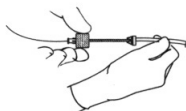
UPUTE ZA UVODNICU SKIDAJUĆE OVOJNICE:

1. Nastavite rotacijskim kretnjama istodobno umetati dilatator žile i uvodnicu ovojnice iznad dostupne žice. Uvedite ih zajedno u venu tako da bude izloženo najmanje 2 cm ovojnice. **Napomena:** postavljanje je moguće pojednostavniti ako napravite male rezove radi jednostavnijeg umetanja dilatatora žile i uvodnice ovojnice.

Upozorenje: pripazite da ne dođe do perforacije žile



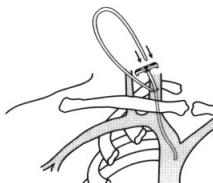
2. Otpustite mehanizam za zaključavanje i lagano povucite dilatator žile i žicu u obliku slova "J", a ovojniju ostavite na mjestu.



3. **Upozorenje:** držite palac preko dostupnog otvora ovojnice da biste spriječili aspiraciju zraka. Rizik od aspiracije zraka smanjit ćete ako taj dio postupka izvršite uz Valsalva manevar.



4. Kateter umetnite u ovojnicu. Nastavite umetati kateter kroz ovojnicu u žilu do željenog mjesta infuzije. Vrh katetera trebao bi se alaziti na spoju gornje šuplje vene i desne pretkljetke.



5. Pomoću fluoroskopije ili neke druge tehnike provjerite je li vrh katetera u odgovarajućem položaju. **Napomena:** kada priključnicu postavljate u ruku, ruku bolesnika premjestite u nekoliko položaja u odnosu na tijelo. Pomoću fluoroskopije procijenite učinak tih kretnji na mjesto vrha katetera tijekom svake kretnje. Ako je položaj odgovarajuć, ponovno postavite kateter tako da vrh bude na željenom mjestu. **Napomena:** pažljivo postavite vrh katetera. Pomicanje ruke bolesnika u koju je sustav umetnut može uzrokovati pomicanje vrha katetera sa željenog mjesta.

6. Primite dvije ručice skidajuće ovojnice te ih istodobno povucite prema van i prema gore.



7. U potpunosti skinite ovojnicu s katetera. Provjerite nije li se kateter pomaknuo u žili.

POSTUPAK TUNELIRANJA KATETERA:

1. Tupom disekcijom stvorite potkožni džep.

Napomena: izvedite probno postavljanje da biste provjerili je li džep dovoljno velik za priključnicu te ne nalazi li se priključnica ispod reza.

Priključivi kateteri:

- Stvorite potkožni tunel od venskog mjesta do džepa priključnice pomoću instrumenta za tuneliranje ili dugog forcepsa prema sljedećim uputama:
 - a. Napravite mali rez na venskom mjestu ulaza.
 - b. U mali rez umetnite vrh instrumenta za tuneliranje.
 - c. Umetanjem vrha instrumenta za tuneliranje stvorite tunel od venskog mjesta ulaza do mjesta za džep priključnice. **Oprez:** pripazite da vrhom instrumenta za tuneliranje nehotično ne probijete površinu fascije.
 - d. Uklonite kateterski zapor iz katetera. **Oprez:** nikada nemojte koristiti kateterski zapor koji izgleda napuknuto ili je na neki drugi način oštećen.
 - e. Kraj katetera uvrtnjem pričvrstite na navoj instrumenta za tuneliranje. **Napomena:** navoji moraju biti posve prekriveni kateterom da bi se kateter zaštitio dok se povlači kroz tunel. Moguće je napraviti šav oko katetera, između tijela instrumenta za tuneliranje i velikog navoja, radi boljeg fiksiranja.
 - f. Pažljivo držeći kateter povucite instrument za tuneliranje kroz mjesto za džep priključnice. **Napomena:** ne rukujte kateterom uz primjenu sile.
 - g. Vratite kateterski zapor i provjerite je li radiološki neproziran prsten okrenut proksimalno (prema kraju katetera koji će biti priključen na priključnicu).
 - h. Odrežite kateter na odgovarajuću duljinu pod kutom od 90° da biste ostavili dovoljno mjesta za kretanje tijela i priključivanje priključnice. Provjerite nije li kateter oštećen. Ako uočite bilo kakvo oštećenje, odrežite oštećeni dio prije povezivanja katetera s priključnicom.

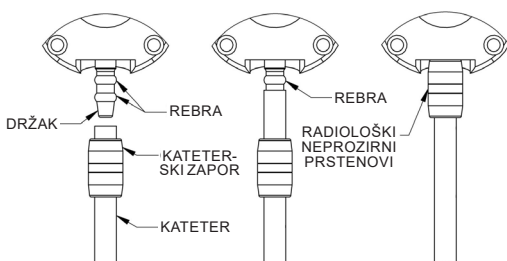
POVEZIVANJE KATETERA S PRIKLJUČNICOM:

1. Pomoću štrcaljke od 10 ml s iglom s Huberovim vrhom napunjenom hepariniziranom fiziološkom otopinom (100 USP U/ml) istisnite sav zrak iz tijela priključnice. Provucite iglu kroz pregradu i ubrizgajte tekućinu uz držak usmjeren prema gore. Imajte na umu da su neki bolesnici preosjetljivi na heparin. Za te se bolesnike priključnica ne smije ispirati hepariniziranom fiziološkom otopinom.
2. Sve komponente sustava očistite otopinom za ispiranje.
3. Povežite kateter s priključnicom:

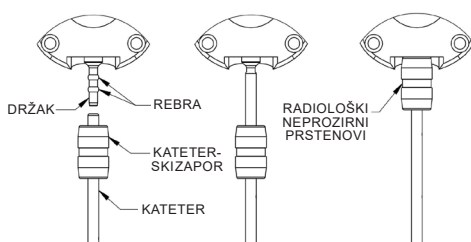
Upozorenje: prije umetanja kateterskog zapora provjerite je li kateter pravilno postavljen. Ako kateter nije umetnut u odgovarajuće područje, možda neće biti čvrsto fiksiran te može uzrokovati pomicanje i ekstravazaciju. Kateter mora biti ravan i ne smije pokazivati znakove presavijanja. Dovoljno je blago povući kateter da bi se ispravio. Umetanje kateterskog zapora iznad savinutog katetera može oštetiti kateter. Kateter ili kateterski zapor ne držite uz instrumente koji mogu oštetiti bilo koji njihov dio (npr. kirurške hvataljke).

- a. Držak priključnice poravnajte s kateterom.
Napomena: ako su kateter i zapor bili povezani i zatim odvojeni, kraj katetera potrebno je ponovno obrezati radi sigurnog ponovnog povezivanja.
- b. Ako koristite silikonski kateter 9.6F, nastavite ga provlačiti iznad drška priključnice do pola puta između rebra. Katetere Triniflex® s titanijskim drškom 6.6F/5F nastavite provlačiti iznad drugog rebra i svih katetera Triniflex® s titanijskim drškom 8F dok ne dođete iznad drugog rebra. **Napomena:** ako kateter nastavite provlačiti predaleko uz držak priključnice, moguće je nabiranje cijevi prilikom umetanja kateterskog zapora. U tom se slučaju preporučuje da prestanete umetati kateterski zapor, izvučete kateter uz držak iz priključnice i ponovno sastavite spoj
- c. Nastavite umetati kateterski zapor ravno dok ga ne poravnate s priključnicom. Kateterski bi zapor trebao biti dovoljan za učvršćivanje katetera na priključnicu. Jet Medical® S.A. ne preporučuje šivanje oko katetera jer bi se na taj način kateter mogao pritisnuti, savinuti ili oštetiti.

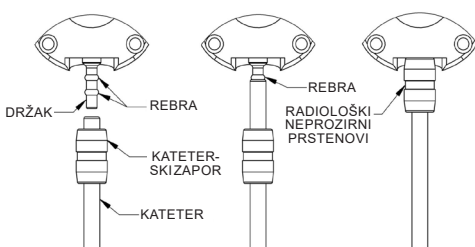
Biokompatibilni polikarbonatni uretanski kateter s plastičnim drškom 9.6F



Biokompatibilni polikarbonatni uretanski kateter s titanijskim drškom 6.6F/5F



Biokompatibilni polikarbonatni uretanski kateter s titanijskim drškom 8F



POSTAVLJANJE PRIKLJUČNICE I ZATVARANJE MJESTA REZA:

1. Priključnicu postavite u potkožni džep podalje od linije reza. Na taj ćete način smanjiti rizik od pomicanja priključnice i mogućnost preokretanja. Priključnicu učvrstite na fasciju pomoću neresorptivnih monofilamentnih šavova. Ostavite dovoljno mjesta u kateteru da biste omogućili neznatno pomicanje i provjerite nije li savijen.
2. Kada priključnicu zašijete u džepu, ranu isperite prikladnom otopinom antibiotika.
3. Ispitajte protok katetera pomoću igle s Huberovim vrhom i štrcaljke od 10 ml da biste provjerili je li protok slobodan, nema li curenja te je li kateter pravilno postavljen.
4. Aspirirajte da biste provjerili mogućnost uzimanja krvi.
5. Sustav priključnice isperite i napunite heparinom na način opisan u odjeljku "Postupak punjenja heparinom". Imajte na umu da su neki bolesnici preosjetljivi na heparin ili boluju od heparinom inducirane trombocitopenije (HIT). U tim je slučajevima potrebno biti oprezan prilikom korištenja heparinizirane fiziološke otopine za punjenje priključnice.
6. Po dovršetku liječenja priključnicu isperite u skladu s protokolom zdravstvene ustanove.
7. Zatvorite mjesto reza tako da se priključnica ne nalazi ispod njega.
8. Primijenite zavoje prema bolničkoj praksi.

POSTUPAK PUNJENJA HEPARINOM:

- Da biste spriječili stvaranje ugrušaka i začepljenje katetera, umetnute priključnice s kateterima s otvorenim krajevima potrebno je nakon svakog korištenja napuniti sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom. Ako se priključnica ne koristi dulje vrijeme, heparinsko je punjenje potrebno promijeniti najmanje jedanput svaka četiri tjedna. Imajte na umu da su neki bolesnici preosjetljivi na heparin. Za te se bolesnike priključnica ne smije puniti hepariniziranom fiziološkom otopinom.

Određivanje volumena priključnice:

- Za ugradive priključnice za tlačno ubrizgavanje infuzije morat ćete utvrditi duljinu katetera koji se koristi za svakog pojedinog bolesnika.
- U slučaju volumena za punjenje sustava duljinu katetera u centimetrima pomnožite s 0,02 ml/cm, a zatim dodajte volumen za punjenje za određenu konfiguraciju priključnice na način opisan u nastavku:
 - plastična CT priključnica Dignity® mini profila: 0,43 ml
 - plastična CT priključnica Dignity® niskog profila: 0,43 ml
 - plastična CT priključnica Dignity® srednje veličine: 0,51 ml
 - plastična CT priključnica Dignity® srednje veličine 5F: 0,45 ml
 - CT priključnica Pro-Fuse® niskog profila: 0,43 ml
 - standardna CT priključnica Pro-Fuse®: 0,63 ml
- Za slučaj da vam zatrebaju, zabilježite te podatke na bolesnički karton i/ili identifikacijsku karticu bolesnika.

Preporučeni volumeni ispiranja:

VOLUMENI ISPIRANJA	
POSTUPCI	VOLUMEN (100 U/ml)
Kada se priključnica ne koristi	5 ml heparinizirane fiziološke otopine svaka četiri tjedna
Nakon svake infuzije lijeka ili potpune parenteralne prehrane	10 ml obične sterilne fiziološke otopine, a zatim 5 ml heparinizirane fiziološke otopine
Nakon uzimanja krvi	20 ml obične sterilne fiziološke otopine, a zatim 5 ml heparinizirane fiziološke otopine
Nakon tlačnog ubrizgavanja kontrastnog medija	10 ml obične sterilne fiziološke otopine, a zatim 5 ml heparinizirane fiziološke otopine

Oprema:

- igla s Huberovim vrhom
- štrcaljka od 10 ml napunjena sterilnom fiziološkom otopinom
- štrcaljka od 10 ml napunjena s 5 ml heparinizirane fiziološke otopine (100 U/ml)

Napomena: utvrđeno je da su učinkovite i ostale koncentracije heparinizirane fiziološke otopine (od 10 do 1000 U/ml). Utvrđivanje prikladne koncentracije i volumena potrebno je utemeljiti na zdravstvenom stanju bolesnika, laboratorijskim testovima i prethodnom iskustvu.

Postupak:

1. Objasnite postupak bolesniku i pripremite mjesto ubrizgavanja.
2. Pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom, uobičajenom fiziološkom otopinom na iglu.
3. Aseptično pronađite priključnicu i pristupite joj.
4. Isperite sustav, a zatim to ponovite s 5 ml heparinizirane fiziološke otopine (100 U/ml).
5. Po dovršetku liječenja priključnicu isperite u skladu s protokolom zdravstvene ustanove. Nemojte koristiti alkohol za namakanje poliuretanskih katetera ni za uklanjanje ugrušaka jer je poznato da alkohol oštećuje poliuretanske katetere ako se postupak ponavlja i ako traje dulje vrijeme.

POSTUPAK TLAČNOG UBRIZGAVANJA:

prije no što nastavite, slijedeći protokol zdravstvene ustanove prije tlačnog ubrizgavanja putem radiološke snimke provjerite je li vrh katetera u odgovarajućem položaju.

1. Pristupite priključnici pomoću odgovarajuće igle s Huberovim vrhom. Provjerite je li vrh igle u potpunosti umetnut u priključnicu.

Upozorenje: ugradivu priključnicu za tlačno ubrizgavanje infuzije moguće je koristiti za tlačno ubrizgavanje samo kada joj se pristupa pomoću igle za tlačno ubrizgavanje.

2. Pričvrstite štrcaljku napunjenu sterilnom uobičajenom fiziološkom otopinom.

- Prije provjere prohodnosti recite bolesniku da zauzme položaj u kojem će biti tijekom postupka tlačnog ubrizgavanja. Bolesnik po mogućnosti mora primati tlačno ubrizgavanje uz ruku okomito postavljenu iznad ramena i dlan na postolju tijekom ubrizgavanja. Na taj se način omogućuje neometan prolaz ubrizganog kontrasta putem pazušne i subklavijalne vene u torakalnoj aperturi.
- Aspirirajte radi odgovarajućeg povrata krvi i temeljito isperite priključnicu s barem 10 ml obične sterilne fiziološke otopine.
Upozorenje: ako se prije ispitivanja tlačnog ubrizgavanja ne zajamči prohodnost katetera, može doći do oštećenja sustava priključnice.
- Odvojite štrcaljku.
- Kontrastni medij zagrijte na tjelesnu temperaturu.
- Pričvrstite proizvod za tlačno ubrizgavanje na iglu te provjerite je li veza sigurna. Provjerite naznačenu brzinu protoka i CT postavke.

Veličine igle s Huberovim vrhom	19	20	22
Maksimalna preporučena brzina protoka	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

- Recite bolesniku neka odmah kaže ako osjeti bol ili bilo kakvu promjenu osjeta tijekom ubrizgavanja.
- Ubrizgajte zagrijani kontrast i pripazite da brzina protoka ne premaši ograničenje.
Upozorenje: ako bolesnik osjeti lokalnu bol ili uočite oticanje ili znakove ekstrasvazacije, odmah prekinite ubrizgavanje.
Upozorenje: prebrz protok može uzrokovati oštećenje sustava priključnice i/ili pomicanje vrha katetera.
- Odspojite proizvod za tlačno ubrizgavanje.
- Isperite priključnicu s 10 ml obične sterilne fiziološke otopine.
- Izvršite postupak heparinskog punjenja. Imajte na umu da su neki bolesnici preosjetljivi na heparin ili boluju od heparinom inducirane trombocitopenije (HIT). Za te se bolesnike priključnica ne smije puniti hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Po dovršetku liječenja priključnicu isperite u skladu s protokolom zdravstvene ustanove. Zatvorite stezaljku dok ubrizgavate posljednjih 0,5 ml otopine za ispiranje.
Upozorenje: nemojte prekoračiti ograničenje od 325 psi ni maksimalnu brzinu protoka navedenu u nastavku na uređaju za tlačno ubrizgavanje ako tlačno ubrizgavanje izvršavate putem ugrađive priključnice za tlačno ubrizgavanje infuzije.
Testiranje sustava ugrađive priključnice Jet Medical® S.A. CT obuhvatilo je barem 40 ciklusa tlačnog ubrizgavanja iglom s Huberovim vrhom sa znakom CT i otopinom kontrasta viskoziteta 11,8 cp.

Konfiguracija priključnice Dignity® / katetera		Prosječni pritisak spremnika priključnice ^b	Prosječni statički tlak pucanja ^c	Raspon statičkog tlaka pucanja ^c
CT priključnice mini profila	5F	111 psi	271 psi	od 253 do 285 psi
	6.6F	66 psi	236 psi	od 222 do 254 psi
	8F	79 psi	236 psi	od 224 do 245 psi
CT priključnice niskog profila	5F	106 psi	258 psi	od 241 do 274 psi
	6.6F	68 psi	235 psi	od 220 do 250 psi
	8F	85 psi	235 psi	od 230 do 240 psi
CT priključnice srednje veličine	5F	97 psi	241 psi	od 212 do 262 psi
	6.6F	71 psi	233 psi	od 205 do 242 psi
	8F	63 psi	246 psi	od 225 do 265 psi
	9.6F	39 psi	148 psi	od 147 do 150 psi
Naznačene CT brzine protoka				
Veličine igle s Huberovim vrhom		19	20	22
Maksimalna brzina protoka ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Konfiguracija priključnice Pro-Fuse® / katetera		Prosječni pritisak spremnika priključnice ^b	Prosječni statički tlak pucanja ^c	Raspon statičkog tlaka pucanja ^c
CT priključnice niskog profila	5F	116 psi	249 psi	od 232 do 262 psi
	6.6F	69 psi	237 psi	od 232 do 245 psi
	8F	83 psi	228 psi	od 218 do 242 psi
Standardne CT priključnice	8F	87 psi	197 psi	od 177 do 225 psi
	9.6F	44 psi	143 psi	od 141 do 144 psi
Naznačene CT brzine protoka				
Veličine igle s Huberovim vrhom		19	20	22
Maksimalna brzina protoka ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Napomena: CT tlak ubrizgavanja mora biti postavljen na 325 funti po četvornom inču (psi). Brzina protoka manja od 5 ml/s i/ili kontrast nižeg viskoziteta stvorit će niži tlak u priključnici i kateteru.

^a Predstavlja mogućnost protoka sklopa priključnice i katetera za tlačno ubrizgavanje kontrastnog medija.

^b Unutrašnji tlak priključnice tijekom maksimalne CT brzine protoka korištenjem kontrastnog medija viskoziteta 11,8 cp.

^c Prosječni statički tlak pucanja i raspon statičkog tlaka pucanja predstavljaju tlak pucanja sklopa priključnice i katetera.

	Dubina probijanja igle				
	Dignity® mini	Dignity® niskog profila	Dignity® srednje veličine	Pro-Fuse® niskog profila	Standardna priključnica Pro-Fuse®
Kroz pregradu	4,928 mm	4,928 mm	6,477 mm	4,928 mm	6,096 mm
Baza priključnice	10,135 mm	10,135 mm	11,354 mm	10,135 mm	11,633 mm

REFERENCE:

- Jacobs, D.M. et. al., "Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE. 1993 Mar; 16(1):434-444.
 - Magney, J.E. et. al., "Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint". PACE. 1993 Mar; 16(1):445-457.
 - Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et. al. "Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices". Radiology 177: 353-356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. "Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture." 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. "Access Device Guidelines.: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.
- Dodatne informacije o svim tim proizvodima zatražite od prodajnog predstavnika tvrtke Jet Medical® S.A.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S PRIMJENJIVIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. STANJE BOLESNIKA, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA NJEGOVO FUNKCIONIRANJE. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO KORISTITI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja u skladu sa svim relevantnim preduvjetima ispravnosti.

Medcomp®, Dignity®, Pro-Fuse® i Triniflex® zaštitni su znakovi tvrtke Medical Components, Inc. registrirani u Sjedinjenim Državama.

Ne sadrži komponente od prirodnog gumiranog lateksa

Nijedna komponenta ni pakiranje ne sadrže DEHP



Dopušteno korištenje tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima – 3 tesle (artefakti mogu predstavljati probleme sa slikama ako je željeno MRI područje na području ili blizu područja gdje se uređaj nalazi)

Zaključak izvješća: informacije o MR snimanju

Dopušteno korištenje tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima

utvrđeno je da se ugradiva priključnica za vaskularni pristup može koristiti s MR sustavima pod određenim uvjetima.

Ispitivanja izvršena izvan kliničkih ustanova pokazala su da se ugradiva priključnica za vaskularni pristup može koristiti s MR sustavima pod određenim uvjetima. Bolesnik s tim uređajem može se bez opasnosti snimati odmah nakon postavljanja pod sljedećim uvjetima:

Statičko magnetsko polje

- statičko magnetsko polje od 3 T ili manje

- maksimalno polje prostornog gradijenta od 720 G/cm ili manje

Zagrijavanje vezano uz MR snimanje

testiranje izvan kliničkih ustanova pokazalo je da ugradiva priključnica za vaskularni pristup stvara sljedeći porast temperature tijekom MR snimanja u trajanju od 15 minuta (tj. po slijedu impulsa) u MR sustavu od 3 T (3 tesle/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

najveća promjena temperature +1,7 C

Eksperimenti zagrijavanja titanijske priključnice tijekom MR snimanja uz 3 T pomoću radiofrekvencijske tjelesne zavojnice za primanje/slanje pokazali su da je u MR sustavu pri SAR vrijednosti uprosječnoj za cijelo tijelo od 2,9 -W/kg (tj. vezano uz uprosječenu vrijednost od 2,7 -W/kg izmjerenu kalorimetrijom) najveća količina zagrijavanja vezana uz te specifične uvjete bila jednaka ili manja od +1,7 C.

Informacije o artefaktima:

Kvaliteta MR snimke može biti manja ako se područje snimanja nalazi u istom području kao i ugradiva priključnica za vaskularni pristup ili relativno blizu nje. Maksimalna veličina artefakta (tj. gradijentni eho pulsni slijed) širi se približno 45 mm² (u najgorem slučaju) u odnosu na veličinu i oblik ovog uređaja tijekom MR snimanja (3 T/128 MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, radiofrekvencijska tjelesna zavojnica za primanje/slanje, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Stoga je potrebna optimizacija parametara MR snimanja radi kompenzacije prisutnosti tog uređaja.

Pulsni slijed	T1 – SE	T1 – SE	GRE	GRE
Veličina praznog signala	1.443 mm ²	1.235 mm ²	2.414 mm ²	2.320 mm ²
Usmjerenje plohe	Paralelno	Okomito	Paralelno	Okomito

DESCRIERE:

- Portul electronic injectabil și implantabil de infuzie este un dispozitiv implantabil de acces, proiectat pentru a asigura accesul repetat la sistemul vascular. Accesul portului se face prin inserarea percutanată a acului, utilizând un ac neperforant. **Injecția electronică se face numai prin utilizarea unui ac pentru injecție electronică.** Dispozitivul pentru acces electronic injectabil și implantabil de infuzie constă în două componente principale: un port de injecție cu o membrană cu etanșare automată din silicon și un cateter radioopac. Porturile implantabile de infuzie pot fi identificate subcutanat, prin palparea părții de sus a membranei și a marginii superioare a carcasei portului. Porturile pentru acces electronic injectabil și implantabil de infuzie pot fi identificate prin literele „CT” sub control radiografic.
- **Toate materialele sunt biocompatibile, în principiu putând fi utilizate cu toate soluțiile injectabile, nu conțin latex și sunt sigure pentru imaginile CECT și IRM.**

INDICAȚII DE UTILIZARE:

- Porturile CT pentru acces electronic injectabil și implantabil de infuzie sunt indicate pentru tratamentul pacienților care au nevoie de acces repetat la sistemul vascular. Sistemul de port poate fi utilizat pentru infuzia medicamentelor, a lichidelor i.v., a soluțiilor pentru nutriție parenterală, a produselor sanguine și pentru recoltarea probelor de sânge.
- Atunci când este utilizat cu un ac pentru injecție electronică, dispozitivul pentru acces electronic injectabil și implantabil de infuzie este indicat pentru injectarea electronică a substanței de contrast. Pentru injectarea electronică a substanței de contrast, rata maxim recomandată de infuzie este de 5 ml/s, cu un ac pentru injecție electronică și incizie neperforantă, de calibru 19 sau 20. Rata maximă de infuzie recomandată este de 2 ml/s, cu un ac pentru injecție electronică și incizie neperforantă, de calibru 22.

CONTRAINDICAȚII, AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII:

CONTRAINDICAȚII:

- Acest dispozitiv este contraindicat pentru introducerea cateterului în vena subclaviculară, situată medial față de marginea primei coaste, o zonă care este asociată cu grade mai mari ale sindromului de compresiune.^{1,2}
- Dispozitivul este contraindicat și în următoarele cazuri:
 - Atunci când se cunoaște sau este suspectată prezența unor infecții, unei bacteriemii sau a unei septicemii legată de dispozitiv.
 - Atunci când dimensiunea corpului pacientului este insuficientă pentru mărimea dispozitivului implantat.
 - Atunci când se știe sau se suspectează că pacientul este alergic la materialele conținute în dispozitiv.
 - În cazul existenței bolii pulmonare obstructivă cronică severă.
 - Dacă locul potențial de inserție a fost iradiat anterior.
 - Dacă locul potențial de inserție a suferit anterior episoade de tromboză venoasă sau proceduri chirurgicale vasculare.
 - Dacă factorii tisulari locali vor împiedica stabilizarea și/sau accesul corect la dispozitiv.

AVERTISMENTE:

I. În timpul poziționării:

- Destinat **utilizării pentru un singur pacient. A NU SE REUTILIZA.** Produsele Jet Medical® S.A. sunt dispozitive de unică folosință și nu ar trebui să fie reimplantate. Dispozitivele care au fost contaminate de sânge nu ar trebui să fie reutilizate sau resterilizate.
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. A se manipula și a se arunca în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legislația și reglementările locale, statale și federale aplicabile.
- În timpul poziționării printr-o teacă, țineți degetul mare deasupra deschiderii tecii, pentru a preveni aspirarea aerului. Riscul aspirării aerului este redus prin realizarea acestei părți a procedurii, în timp ce pacientul efectuează manevra Valsalva.
- Nu suturați cateterul de port. Deteriorarea sau comprimarea cateterului poate compromite performanța injecției electronice.
- A se evita perforarea vasului sanguin.
- Nu efectuați injecția electronică printr-un sistem de port care manifestă sindrom de compresiune sau compresie claviculă - prima coastă, deoarece acest lucru poate duce la defectarea sistemului de port.

II. În timpul accesării portului:

- A NU SE UTILIZA O SERINGĂ MAI MICĂ DE 10 ml. Presiunea prelungită de infuzie, la o valoare mai mare de 25 psi, poate provoca deteriorarea vaselor sanguine sau a viscerelor pacientului.
- **Porturile electronice injectabile și implantabile de infuzie sunt injectabile electronic numai atunci când sunt accesate cu un ac pentru injecție electronică.**
- În cazul în care substanța de contrast nu este încălzită la temperatura corpului înainte de injecția electronică, poate rezulta defectarea sistemului de port.

- În cazul în care permeabilitatea cateterului nu este asigurată înainte de studiile efectuate pe injecția electronică, poate rezulta defectarea sistemului de port.
- Caracteristica de limitare a presiunii injectomatului este posibil să nu împiedice presurizarea excesivă a unui cateter obstruat.
- Depășirea debitului maxim poate duce la defectarea sistemului de port și/sau la deplasarea vârfului cateterului.
- Indicația dispozitivului pentru acces electronic injectabil și implantabil de infuzie pentru injectarea electronică a substanței de contrast presupune capacitatea portului de a suporta procedura, dar nu presupune caracterul adecvat al procedurii pentru un anumit pacient sau pentru un anumit set de infuzie. Un clinician instruit corespunzător este responsabil pentru evaluarea stării de sănătate a pacientului, deoarece aceasta are legătură cu o procedură de injecție electronică, precum și pentru evaluarea caracterului adecvat al oricărui set de infuzie utilizat pentru a accesa portul.
- A nu se depăși valoarea limită a presiunii, de 325 psi sau valoarea maximă a debitului pe injectomat, dacă efectuați injectarea electronică prin dispozitivul pentru acces electronic injectabil și implantabil de infuzie.
- Procedurile medicale efectuate pe brațul unui pacient, prin care sistemul este implantat, ar trebui restricționate după cum urmează:
 - **Nu** recoltați sânge și nu infuzați medicamente într-o zonă a brațului în care este poziționat sistemul, cu excepția situației în care utilizați portul.
 - **Nu** măsurați tensiunea arterială a pacientului pe acest braț.

SEMNE ALE SINDROMULUI DE COMPRESIUNE:

Clinice:

- Dificultate la recoltarea de sânge
- Rezistență la infuzarea fluidelor
- Modificări ale poziției pacientului, necesare pentru infuzarea fluidelor sau pentru recoltarea de sânge

Radiologice:

- *Deformare de gradul 1 sau 2 vizibilă pe radiografia toracică. Sindromul de compresiune ar trebui să fie evaluat pentru a vedea gravitatea, înainte de explantare. Pacienții care dau semne de deformare a cateterului în zona claviculei/a primei coaste trebuie monitorizați îndeaproape. Anumite grade ale sindromului de compresiune ar trebui recunoscute folosind radiografiile toracice corespunzătoare, după cum urmează:*^{3,4}

Grad	Gravitate	Acțiune recomandată
Grad 0	Fără deformare	Nicio acțiune
Grad 1	Deformare prezentă fără îngustarea lumenului	Radiografia toracică ar trebui efectuată la fiecare 1 - 3 luni, pentru a monitoriza evoluția sindromului de compresiune la deformarea de gradul 2. Poziționarea umărului în timpul radiografiilor toracice ar trebui notată, deoarece aceasta poate contribui la modificările gradelor de deformare.
Grad 2	Deformare prezentă cu îngustarea lumenului	Ar trebui luată în considerare scoaterea cateterului.
Grad 3	Secționarea sau ruperea cateterului	Scoaterea rapidă a cateterului.

PRECAUȚII:

- Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile înainte de utilizare.
- Legislația federală (S.U.A.) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
- Numai specialiștii medicali calificați ar trebui să introducă, să manipuleze și să scoată aceste dispozitive.
- Se va evita punctia neglijentă a pielii sau a fasciei cu vârful dispozitivului de creare a pasajului.
- În cazul în care firul de ghidare trebuie să fie retras în timp ce acul este introdus, scoateți atât acul, cât și firul, unitar, pentru a preveni deteriorarea sau ruperea firului de ghidare cu acul.
- Utilizați numai ace neperforante împreună cu portul.
- Înainte de împingerea dispozitivului de blocare a cateterului, asigurați-vă că acesta din urmă este poziționat în mod adecvat. Un cateter care nu este împins în regiunea corectă nu se poate fixa în siguranță și poate duce la dislocare și la extravazare. Cateterul trebuie să fie drept, fără semne de răsucire. O ușoară tragere a cateterului este suficientă pentru îndreptarea acestuia. Împingerea dispozitivului de blocare a cateterului pe un cateter răsucit poate deteriora cateterul.
- Respectați precauțiile universale la introducerea și menținerea cateterului.
- Precauțiile sunt destinate evitării deteriorării cateterului și/sau a rănirii pacientului.

- La utilizarea portului pentru poziționarea pe braț, portul nu trebuie să fie plasat în cavitatea axilară.
- Portul de perfuzie permite recoltarea sângelui, injectarea cu presiune mare a mediilor de contrast, administrarea tratamentului intravenos și perfuzarea medicamentelor în sistemul venos central. Consultați standardele de practică și politicile instituționale pentru substanțele perfuzabile compatibile cu accesul venos central.
- Respectați toate contraindicațiile, avertizările, precauțiile și instrucțiunile pentru toate substanțele perfuzabile, inclusiv mediile de contrast, conform specificațiilor producătorului respectiv.

I. Înainte de poziționare:

- Examinați cu atenție ambalajul înainte de deschidere, pentru a confirma integritatea acestuia și faptul că data de expirare nu a trecut. Dispozitivul este livrat într-un ambalaj steril și este închis. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, deschis sau data expirării a trecut. **STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ.**

STERILE EO

- **A nu se reesteriliza și a nu se reutiliza. Reutilizarea poate cauza infecții sau îmbolnăviri/leziuni.**
- Inspectați kitul pentru prezența tuturor componentelor.
- Verificați evidențele pacientului și întrebați pacientul dacă are alergii cunoscute la substanțele chimice sau la materialele care vor fi utilizate în timpul procedurii de poziționare.
- Umpleți (încărcați) dispozitivul cu ser heparinizat steril sau cu ser fiziologic normal, pentru a evita embolia gazoasă. Amintiți-vă că unii pacienți pot manifesta hipersensibilitate la heparină sau pot suferi de trombocitopenie indusă de heparină (TIH) și, în cazul acestor pacienți, portul nu trebuie să fie încărcat cu ser heparinizat.
- La utilizarea unui kit introductor, verificați cateterul, pentru a intra cu ușurință prin teaca de introducere.



II. În timpul poziționării:

- Nu permiteți contactul accidental al dispozitivului cu instrumente ascuțite. Poate avea loc deteriorarea mecanică. Utilizați numai cleme sau pense cu margini netede, atraumatice.
- Aveți grijă să nu perforați, fisurați sau rupeți cateterul în timpul poziționării. După montarea cateterului pe port, verificați ansamblul pentru a nu exista scurgeri sau semne de deteriorare.
- Nu utilizați cateterul dacă există vreun semn de deteriorare mecanică sau scurgeri.
- Nu îndoiți cateterul la unghiuri ascuțite în timpul implantării. Acest lucru poate compromite permeabilitatea cateterului.
- Urmați cu atenție tehnica de conectare oferită în aceste instrucțiuni, pentru a asigura conectarea adecvată a cateterului și pentru a evita deteriorarea cateterului.
- Nu utilizați suturi pentru a fixa cateterul de sistemul de port, deoarece acesta poate ceda sau poate deteriora cateterul.
- La utilizarea introducătoarelor detașabile:
 - Inserați cu atenție introducătorul și cateterul pentru a evita penetrarea neglijentă a structurilor vitale din torace.
 - Evitați deteriorarea vaselor sanguine, prin menținerea unui cateter sau dilatator ca sprijin interior atunci când utilizați un introducător detașabil.
 - Evitați deteriorarea tecii prin împingerea simultană a tecii și a dilatatorului, unitar, printr-o mișcare de rotație.

COMPLICAȚII POSIBILE:

- Utilizarea unui port subcutanat oferă o metodă importantă de acces venos pentru pacienții grav bolnavi. Cu toate acestea, există posibilitatea de apariție a unor complicații serioase, inclusiv următoarele:
 - Embolia gazoasă
 - Hemoragie
 - Lezarea plexului brahial Aritmii cardiace Tamponadă cardiacă
 - Eroziunea cateterului sau a portului prin piele
 - Embolie provocată de cateter
 - Ocluzie provocată de cateter
 - Ocluzia, deteriorarea sau ruperea cateterului din cauza comprimării dintre claviculă și prima coastă
 - Sepsis asociat cateterului sau portului
 - Rotirea sau extruziunea dispozitivului
 - Endocardită
 - Extravazare
 - Formarea fibrelor de fibrină
 - Hematom
 - Hemotorax
 - Hidrotorax
 - Reacție de intoleranță la dispozitivul implantat
 - Inflamarea, necrozarea sau cicatrizarea pielii peste zona implantului
 - Lacerarea vaselor sanguine sau a viscerelor
 - Perforarea vaselor sanguine sau a viscerelor
 - Pneumotorax
 - Poziționarea greșită sau retracția spontană a vârfului cateterului

- Lezarea ductului toracic
 - Tromboembolism
 - Tromboză vasculară
 - Eroziunea vasului sanguin
 - Riscuri asociate în mod normal cu anestezia locală sau generală, intervenția chirurgicală și recuperarea post-operatorie
- Aceste complicații și altele sunt bine documentate în literatura medicală și ar trebui să fie analizate cu atenție înainte de plasarea portului.

INSTRUCȚIUNI DE IMPLANTARE:

- Înainte de implantarea portului, citiți instrucțiunile de implantare în totalitate, acordând atenție secțiunilor „Contraindicații, avertismente și precauții” și „Complicații posibile” din acest manual, înainte de începerea procedurii.

PREVENIREA SINDROMULUI DE COMPRESIUNE:

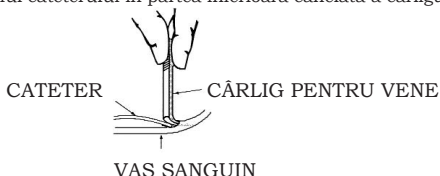
- Riscul sindromului de compresiune poate fi evitat prin introducerea cateterului prin vena jugulară internă (JI). Introducerea subclaviculară a cateterului, medial față de marginea primei coaste, poate duce la sindromul de compresiune al cateterului care, în schimb, duce la ocluzie, provocând deteriorarea sistemului de port în timpul injectiei electronice.
- În cazul în care alegeți să introduceți cateterul în vena subclaviculară, acesta ar trebui introdus lateral față de marginea primei coaste sau la joncțiunea cu vena axilară, deoarece prin această introducere se va evita comprimarea cateterului, care poate provoca deteriorarea și chiar rețezarea cateterului. Utilizarea ghidajului imagistic la introducerea este recomandată cu tărie. Ar trebui făcută o confirmare radiografică a introducerii cateterului, pentru a vă asigura că acesta nu se agață.

PREGĂTIREA IMPLANTĂRII:

1. Selectați procedura de implantare pe care o veți utiliza.
Notă: Venele sanguine recomandate pentru poziționarea pe braț sunt vena cefalică, vena bazilică sau vena cubitală bazilică medială.
Notă: Venele sanguine recomandate pentru poziționarea pe torace sunt vena jugulară internă sau vena subclaviculară laterală. Consultați secțiunea „Avertisment” care se referă la compresiunea cateterului, în cazul în care introduceți cateterul prin vena subclaviculară.
2. Selectați locul pentru introducerea portului. **Notă:** Selectarea locului pentru buzunarul portului ar trebui să permită plasarea portului într-o zonă anatomică în care acesta să aibă asigurată stabilitatea, să nu interfereze cu mobilitatea pacientului, să nu creeze puncte de presiune, să nu fi fost iradiată anterior, să nu prezinte semne de infecție și să nu interfereze cu îmbrăcămintea. Pentru poziționarea portului pe braț, locul ar trebui să fie distal față de locația dorită pentru introducerea pe venă. Luați în considerare cantitatea de țesut cutanat de deasupra membranei portului, deoarece țesutul în exces va îngreuna accesul. În schimb, un strat prea subțire de țesut deasupra portului poate duce la erodarea țesutului. Este corespunzătoare o grosime a țesutului între 0,5 cm și 2 cm.
3. Completați fișa de implant a pacientului, numărul de repetare a comenzii produsului și numărul de lot.
4. Efectuați anestezia adecvată.
5. Creați un câmp steril și efectuați incizia.
6. Pregătiți chirurgical și așezați câmpurile în locul de implantare.
7. Pentru cateterele schimbabile: Irigați cateterele cu capete deschise cu ser heparinizat și închideți cateterul prin clampare la câțiva centimetri față de capătul proximal (al portului). Amintiți-vă că unii pacienți pot manifesta hipersensibilitate la heparină sau pot suferi de trombocitopenie indusă de heparină (TIH) și, în cazul acestor pacienți, portul nu trebuie să fie încărcat cu ser heparinizat.
Notă: Clampați segmentele cateterului care vor fi tăiate înainte de fixare.

PROCEDURA DE TĂIERE:

1. Așezați pacientul în poziție Trendelenburg, cu capul rotit, opus de locul dorit pentru venopuncție. Pentru poziționarea portului pe braț, așezați brațul în abducție, în rotație externă. Utilizați o incizie adâncă pentru a expune vena aleasă de intrare.
2. Efectuați incizia vasului sanguin, după ce acesta este izolat și stabilizat, pentru a preveni hemoragia și aspirarea aerului.
3. În cazul în care utilizați un cârlig pentru vene, introduceți capătul conic al acestuia prin incizie și împingeți-l în vasul sanguin. Apoi glisați vârful cateterului în partea inferioară canelată a cârligului.



4. Împingeți vârful cateterului în vasul sanguin.
5. Retrageți cărligul pentru vene, dacă l-ați utilizat.
6. Împingeți cateterul în vasul sanguin, până la locul dorit pentru infuzie.

Notă: Cateterele ar trebui poziționate cu vârful cateterului în joncțiunea dintre vena cavă superioară și atrium drept. Verificați poziția corectă a vârfului cateterului, prin fluoroscopie sau prin tehnologia adecvată. Nu obstruați și nu tăiați cateterul atunci când utilizați suturi pentru a fixa cateterul.

PROCEDURA PERCUTANATĂ:

1. Așezați pacientul în poziție Trendelenburg, cu capul rotit, opus de locul dorit pentru venopuncție.
2. Localizați vasul sanguin dorit, prin utilizarea unui ac de calibru mic, fixat pe o seringă. Consultați secțiunea „Avertismente” care se referă la compresiunea cateterului, în cazul în care introduceți cateterul prin vena subclaviculară.



3. Fixați acul introductor de seringă și introduceți-l în vasul sanguin, pe lângă acul de calibru mic. Scoateți acul de calibru mic.
4. Aspirati ușor pe măsură ce efectuați inserția. În cazul în care artera este accesată, retrageți acul și aplicați manual presiune, timp de câteva minute. În cazul în care este accesat spațiul pleural, retrageți acul și evaluați pacientul, pentru un posibil pneumotorax.



5. După ce vena a fost accesată, scoateți seringă, lăsând acul pe poziție. Așezați un deget deasupra amboului acului, pentru a reduce la minimum pierderea de sânge și riscul de aspirare a aerului. Riscul aspirării aerului este redus prin realizarea acestei părți a procedurii, în timp ce pacientul efectuează manevra Valsalva.

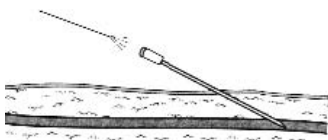


6. În cazul în care utilizați un set de micropuncție, introduceți capătul flexibil al firului de ghidare în ac. Împingeți firul de ghidare, după caz. Verificați poziționarea corectă, prin fluoroscopie sau prin ecografie. Retrageți ușor și scoateți acul, în timp ce țineți firul de ghidare pe poziție.

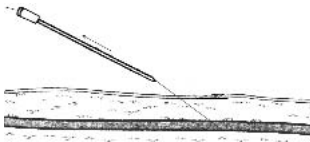
Atenție: În cazul în care firul de ghidare trebuie să fie retras în timp ce acul este introdus, scoateți atât acul, cât și firul, unitar, pentru a preveni deteriorarea sau ruperea firului de ghidare cu acul. Împingeți mica teacă și dilatatorul, împreună, după caz. Retrageți dilatatorul și firul de ghidare, lăsând mica teacă pe poziție.

Avertisment: Așezați degetul mare deasupra orificiului tecii, pentru a reduce la minimum pierderea de sânge și riscul de embolie gazoasă.

7. Îndreptați vârful în „J” al firului de ghidare cu dispozitivul de îndreptare a vârfului și introduceți capătul conic al dispozitivului de îndreptare a vârfului în ac.



8. Scoateți dispozitivul de îndreptare a vârfului și împingeți firul de ghidare în vena cavă superioară. Împingeți firul de ghidare atât este necesar pentru procedură. Verificați poziționarea corectă, prin fluoroscopie sau prin tehnologia adecvată.



- Retrageți ușor și scoateți acul.

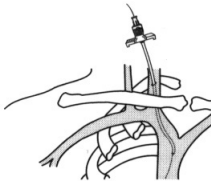
Atenție: În cazul în care firul de ghidare trebuie să fie retras în timp ce acul este introdus, scoateți atât acul, cât și firul, unitar, pentru a preveni deteriorarea sau ruperea firului de ghidare cu acul.

- În cazul în care utilizați un set de micropuncție, retrageți ușor și scoateți mica teacă, în timp ce țineți firul de ghidare standard pe poziție.

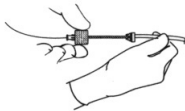
INSTRUCȚIUNI PENTRU INTRODUCĂTORUL DETAȘABIL AL TECII:

- Împingeți dilatatorul de vas sanguin și teaca de introducere, unitar, pe deasupra firului expus, utilizând o mișcare de rotație. Împingeți-l în venă, unitar, lăsând minim 2 cm din teacă expusă. **Notă:** Poziționarea poate fi facilitată prin efectuarea unei mici incizii, pentru a ușura introducerea dilatatorului de vas sanguin și a tecii de introducere.

Avertisment: A se evita perforarea vasului sanguin.



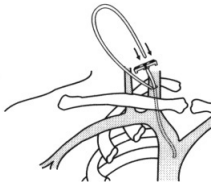
- Eliberați mecanismul de blocare și retrageți ușor dilatatorul de vas sanguin și firul în formă de „J”, lăsând teaca pe poziție.



- Avertisment:** Țineți degetul mare deasupra deschiderii expuse a tecii, pentru a preveni aspirarea aerului. Riscul aspirării aerului este redus prin realizarea acestei părți a procedurii în timp ce pacientul efectuează manevra Valsalva.



- Introduceți cateterul în teacă. Împingeți cateterul prin teacă, în vasul sanguin, până la locul dorit pentru infuzie. Cateterul ar trebui să fie poziționat cu vârful cateterului în joncțiunea dintre vena cavă superioară și atriu drept.



- Verificați poziționarea corectă a vârfului cateterului, prin fluoroscopie sau prin tehnologia adecvată. **Notă: Pentru portul plasat pe braț,** mutați brațul pacientului în mai multe poziții față de corp. Utilizând fluoroscopia, evaluați efectul acestei mișcări asupra locației vârfului cateterului în timpul fiecărei mișcări. Dacă este cazul, re poziționați cateterul, astfel încât vârful să fie în locația dorită. **Notă:** Fiți atent atunci când plasați vârful cateterului. Mișcarea brațului pacientului, braț în care este implantat sistemul, poate provoca îndepărtarea vârfului cateterului de locația dorită.

- Apucați cele două mânere ale tecii detașabile și trageți în exterior și în sus, în același timp.



7. Detașați complet teaca de cateter. Asigurați-vă ca acest cateter să nu fie dislocat din vasul sanguin.

PROCEDURA DE REALIZARE A PASAJULUI PENTRU CATETER:

1. Creați un buzunar subcutanat, utilizând instrumente de disecție teșite.

Notă: Efectuați o plasare de probă, pentru a verifica dacă buzunarul este destul de larg pentru a permite introducerea portului și dacă portul se află sub incizie.

Catetere schimbabile:

- Creați un pasaj subcutanat de la locul venos până la locul pentru buzunarul portului, utilizând dispozitivul de creare a pasajului sau o pensă lungă pentru următoarele acțiuni:
 - a. Efectuați o mică incizie în locul de intrare în venă.
 - b. Introduceți vârful dispozitivului de creare a pasajului în mica incizie.
 - c. Realizați pasajul prin împingerea vârfului dispozitivului de creare a pasajului de la locul de intrare în venă până la locul pentru buzunarul portului. **Atenție:** Se va evita puncția neglijentă a pielii sau a fasciei cu vârful dispozitivului de creare a pasajului.
 - d. Scoateți dispozitivul de blocare a cateterului de pe cateter. **Atenție:** Nu utilizați niciodată un dispozitiv de blocare a cateterului care pare crăpat sau deteriorat în alt mod.
 - e. Atașați capătul cateterului la vârful dispozitivului de creare a pasajului, printr-o mișcare de răsucire. **Notă:** Filetul vârfului trebuie să fie acoperit complet de cateter, pentru a fixa cateterul în mod corespunzător, atunci când este tras prin pasaj. O sutură poate fi legată în jurul cateterului, între corpul dispozitivului de creare a pasajului și vârful mare, pentru a îl fixa mai bine.
 - f. Trageți dispozitivul de creare a pasajului prin locul pentru buzunarul portului, în timp ce țineți cu grijă cateterul. **Notă:** Cateterul nu trebuie să fie forțat.
 - g. Plasați din nou dispozitivul de blocare a cateterului pe cateter, asigurându-vă că inelul radioopac este orientat proximal (spre capătul cateterului care va fi atașat la port).
 - h. Tăiați cateterul la lungimea corespunzătoare, la un unghi de 90°, lăsând un joc suficient pentru mișcarea corpului și conectarea portului. Verificați cateterul pentru semne de deteriorare. Dacă observați vreun semn de deteriorare, tăiați secțiunea deteriorată înainte să conectați cateterul la port.

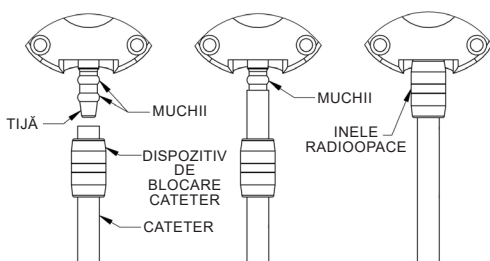
CONECTAREA CATETERULUI LA PORT:

1. Scoateți tot aerul din corpul portului, utilizând o seringă de 10 ml cu un ac neperforant, umplută cu ser heparinizat (100 USP U/ ml). Introduceți acul prin sept și injectați fluidul, în timp ce tija este îndreptată în sus. Amintiți-vă că unii pacienți pot manifesta hipersensibilitate la heparină și, în cazul acestor pacienți, portul nu trebuie să fie irigat cu ser heparinizat.
2. Curățați toate componentele sistemului cu soluție de irigare.
3. Conectarea cateterului la port:

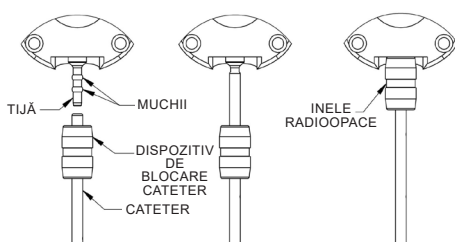
Atenție: Înainte de împingerea dispozitivului de blocare a cateterului, asigurați-vă că acesta din urmă este poziționat în mod adecvat. Un cateter care nu este împins în regiunea corectă nu se poate fixa în siguranță și poate duce la dislocare și la extravazare. Cateterul trebuie să fie drept, fără semne de răsucire. O ușoară tragere a cateterului este suficientă pentru îndreptarea acestuia. Împingerea dispozitivului de blocare a cateterului pe un cateter răsucit poate deteriora cateterul. Nu țineți cateterul sau dispozitivul de blocare a cateterului cu instrumente care este posibil să deterioreze vreo piesă (de ex. hemostate).

- a. Aliniați sistemul de port cu cateterul. **Notă:** În cazul în care cateterul și dispozitivul de blocare sunt conectate și apoi deconectate, capătul cateterului trebuie să fie tăiat din nou, pentru a asigura o reconectare sigură.
- b. Împingeți cateterul peste tija portului, până la jumătatea distanței dintre muchii, pentru versiunile din silicon 9,6F; în cazul cateterelor cu tijă din titan 6,6F/5F Triniflex® până deasupra celei de-a doua muchii și în cazul tuturor cateterelor cu tijă din titan 8F Triniflex® până deasupra celei de-a doua muchii. **Notă:** Împingerea excesivă a cateterului pe tija portului ar putea duce la „încolăcirea” tubulaturii, atunci când dispozitivul de blocare a cateterului este împins. În cazul în care se produce acest eveniment, este recomandat să nu mai împingeți dispozitivul de blocare a cateterului, trageți cateterul înapoi, de-a lungul tijei, departe de port și refaceți conexiunea.
- c. Împingeți drept dispozitivul de blocare a cateterului, până când este la nivel cu portul. Dispozitivul de blocare a cateterului ar trebui să fie suficient pentru a fixa cateterul de port. Jet Medical® S.A. nu recomandă suturarea în jurul cateterului, deoarece acest lucru ar putea comprima, răsuci sau deteriora cateterul.

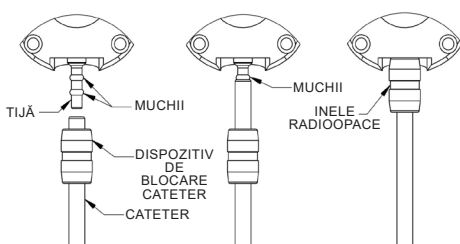
**Versiunea 9,6F din uretan policarbonat
biocompatibil, cu tijă din plastic**



**Versiunea 6,6F/5F din uretan policarbonat
biocompatibil, cu tijă din titan**



**Versiunea 8F din uretan policarbonat
biocompatibil, cu tijă din titan**



POZIȚIONAREA PORTULUI ȘI ÎNCHIDEREA LOCULUI DE INCIZIE:

1. Plasați portul în buzunarul subcutanat, departe de linia de incizie. Astfel se va reduce riscul migrării portului și posibilitatea de întoarcere bruscă a acestuia. Fixați portul de fascia subiacentă utilizând suturi neresorbabile, monofilament. Lăsați un joc suficient în cateter, pentru a permite o ușoară mișcare și verificați ca acest cateter să nu fie răsucit.
2. După suturarea portului în buzunar, irigați rana cu o soluție antibiotică adecvată.
3. Efectuați teste de debit pe cateter, utilizând un ac neperforant și o seringă de 10 ml, pentru a confirma faptul că debitul nu este obstrucționat, că nu există scurgeri și că poziționarea cateterului este corectă.
4. Aspirați pentru a confirma capacitatea de absorbție a sângelui.
5. Irigați și spălați cu heparină sistemul portului, conform descrierii din secțiunea „Procedura de spălare cu heparină”. Amintiți-vă că unii pacienți pot manifesta hipersensibilitate la heparină sau pot suferi de trombocitopenie indusă de heparină (TIH) și că trebuie să fiți atenți când utilizați ser heparinizat pentru a bloca portul.
6. După terminarea tratamentului, irigați portul în conformitate cu protocolul instituției.
7. Închideți locul de incizie, astfel încât portul să nu se afle sub incizie.
8. Aplicați pansamentul, în conformitate cu practica spitalului.

PROCEDURA DE SPĂLARE CU HEPARINĂ:

- Pentru a preveni formarea de cheaguri și blocarea cateterului, porturile implantate cu cateterele cu capete deschise ar trebui umplute cu ser heparinizat steril după fiecare utilizare. În cazul în care portul rămâne neutilizat pentru perioade îndelungate de timp, cateterul pentru heparină ar trebui să fie schimbat cel puțin o dată la fiecare patru săptămâni. Amintiți-vă că unii pacienți pot manifesta hipersensibilitate la heparină și, în cazul acestor pacienți, portul nu trebuie să fie spălat cu ser heparinizat.

Determinarea volumelor pentru port:

- În cazul dispozitivelor pentru acces electronic injectabil și implantabil de infuzie va fi nevoie să determinați lungimea cateterului utilizat pentru fiecare pacient în parte.
- În cazul volumului de încărcare a sistemului, înmulțiți lungimea cateterului, în centimetri, cu 0,02 ml/cm, apoi adăugați volumul de încărcare pentru o anumită configurație a portului, după cum urmează:
 - Port CT din plastic cu mini profil Dignity®: 0,43 ml
 - Port CT din plastic cu profil redus Dignity®: 0,43 ml
 - Port CT din plastic de dimensiune medie Dignity®: 0,51 ml
 - Port CT din plastic de dimensiune medie Dignity® 5F: 0,45 ml
 - Port CT din plastic cu profil redus Pro-Fuse®: 0,43 ml
 - Port CT din plastic standard Pro-Fuse®: 0,63 ml
- Pentru referință ulterioară, va fi de ajutor înscrierea acestor informații pe fișa pacientului și/sau pe cartea de identitate a pacientului.

Volume recomandate de irigare:

VOLUMELE DE CLĂTIRE	
PROCEDURI	VOLUM (100 U/ml)
Atunci când portul nu este în uz	5 ml ser heparinizat la fiecare 4 săptămâni
După fiecare infuzie cu medicamente sau TPN (Total Parenteral Nutrition - nutriție parenterală totală)	10 ml ser fiziologic steril normal, apoi 5 ml ser heparinizat
După recoltare de sânge	20 ml ser fiziologic steril normal, apoi 5 ml ser heparinizat
După injecția electronică cu substanță de contrast	10 ml ser fiziologic steril normal, apoi 5 ml ser heparinizat

Echipament:

- Ac neperforant
- Seringă de 10 ml umplută cu ser fiziologic steril
- seringă de 10 ml umplută cu ser heparinizat 5 ml (100 U/ml).

Notă: S-a descoperit că sunt eficiente și alte concentrații de ser heparinizat (între 10 și 1000 U/ml). Determinarea concentrației și a volumului adecvat ar trebui să se bazeze pe starea de sănătate a pacientului, pe teste de laborator și pe experiența anterioară.

Procedură:

1. Explicați procedura pacientului și pregătiți locul de injecție.
2. Atașați la ac o seringă de 10 ml, umplută cu ser fiziologic steril normal.
3. Amplasați și accesați portul în condiții aseptice.
4. Irigați sistemul, apoi repetați cu 5 ml de ser heparinizat 100 U/ml.
5. După terminarea tratamentului, irigați portul în conformitate cu protocolul instituției. Nu ar trebui utilizat alcool pentru scufundarea și pentru curățarea de cheaguri a cateterelelor din poliuretan, deoarece este cunoscut faptul că expunerea repetată și prelungită la alcool degradează, în timp, cateterele din poliuretan.

PROCEDURA DE INECȚIE ELECTRONICĂ:

Înainte de a continua, urmați protocoalele instituției, pentru a verifica poziția corectă a vârfului cateterului prin radiografiere, înainte de injecția electronică.

1. Accesați portul cu un ac neperforant adecvat. Asigurați-vă că vârful acului este introdus complet în port.

Avertisment: Portul electronic injectabil și implantabil de infuzie este injectabil electronic numai atunci când este accesat cu un ac pentru injecție electronică.

2. Atașați o seringă umplută cu ser fiziologic steril normal.

3. Instruiți pacientul să își stabilească poziția în care va sta în timpul procedurii de injecție electronică, înainte să verificați permeabilitatea. Dacă este posibil, pacientului ar trebui să i se administreze injecția electronică, cu brațul ridicat pe verticală, deasupra umărului, cu palma așezată pe gantry în timpul injecției. Această poziție permite trecerea neîntreruptă a substanței de contrast prin vena axilară și cea subclaviculară, la nivelul aperturii toracice.
4. Aspirati pentru revenirea adecvată a sângelui și irigați din abundență portul cu minim 10 ml de ser fiziologic steril normal.
Avertisment: În cazul în care permeabilitatea cateterului nu este asigurată înainte de studiile efectuate pe injecția electronică, poate rezulta defectarea sistemului de port.
5. Detașați seringă.
6. Încălziți substanța de contrast la temperatura corpului.
7. Atașați dispozitivul de injecție electronică la ac, asigurându-vă că această conectare este sigură. Verificați debitul indicat și confirmați setările CT.

Dimensiune calibru ac neperforant	Calibru 19	Calibru 20	Calibru 22
Valoare maxim recomandată a debitului	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

8. Instruiți pacientul să comunice imediat orice semn de durere sau modificare a stării în timpul injecției.
9. Injecțati substanța de contrast încălzită, având grijă să nu depășiți limitele de debit.
Avertisment: În cazul în care se observă o durere locală, o umflătură sau semne de extravazare, injecția ar trebui oprită imediat.
Avertisment: Depășirea debitului maxim poate duce la defectarea sistemului de port și/sau la deplasarea vârfului cateterului.
10. Deconectați dispozitivul de injecție electronică.
11. Irigați portul cu 10 ml de ser fiziologic steril normal.
12. Efectuați procedura de spălare cu heparină. Amintiți-vă că unii pacienți pot manifesta hipersensibilitate la heparină sau pot suferi de trombocitopenie indusă de heparină (TIH). În cazul acestor pacienți, portul nu trebuie să fie încărcat cu ser heparinizat.
13. După terminarea tratamentului, irigați portul în conformitate cu protocolul instituției. Închideți clema, în timp ce injectați 0,5 ml de soluție de spălare.

Avertisment: A nu se depăși valoarea limită a presiunii, de 325 psi sau valoarea maximă a debitului, afișată mai jos, pe injectomat, dacă efectuați injectarea electronică prin portul pentru acces electronic injectabil și implantabil de infuzie.

Testarea sistemului de port implantabil Jet Medical® S.A. CT a inclus minim 40 de cicluri de injecție electronică, cu un set de ace Huber clasificate CT și cu soluție de contrast cu vâscozitate 11,8 Centipoise (cp).

Configurația portului/ cateterului Dignity®		Presiune medie rezervor port ^b	Presiune medie de rupere statică ^c	Interval presiune de rupere statică ^c
Porturi CT cu mini profil	5F	111 psi	271 psi	253-285 psi
	6,6F	66 psi	236 psi	222-254 psi
	8F	79 psi	236 psi	224-245 psi
Porturi CT cu profil redus	5F	106 psi	258 psi	241-274 psi
	6,6F	68 psi	235 psi	220-250 psi
	8F	85 psi	235 psi	230-240 psi
Porturi CT de dimensiune medie	5F	97 psi	241 psi	212-262 psi
	6,6F	71 psi	233 psi	205-242 psi
	8F	63 psi	246 psi	225-265 psi
	9,6F	39 psi	148 psi	147-150 psi
Debite CT indicate				
Dimensiune calibru ac neperforant		Calibru 19	Calibru 20	Calibru 22
Debit maxim ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Configurația portului/ cateterului Pro-Fuse®		Presiune medie rezervor port ^b	Presiune medie de rupere statică ^c	Interval presiune de rupere statică ^c
Porturi CT cu profil reduc	5F	116 psi	249 psi	232-262 psi
	6,6F	69 psi	237 psi	232-245 psi
	8F	83 psi	228 psi	218-242 psi
Porturi CT standard	8F	87 psi	197 psi	177-225 psi
	9,6F	44 psi	143 psi	141-144 psi
Debite CT indicate				
Dimensiune calibru ac neperforant		Calibru 19	Calibru 20	Calibru 22
Debit maxim ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Notă: Presiunea de injectare CT ar trebui setată la maxim 325 psi. Debitul mai mic de 5 ml/s și/sau vâscozitatea mai mică a substanței de contrast vor genera presiuni mai mici în port și în cateter.

^aReprezintă capacitatea de curgere a ansamblului port - cateter, pentru injectarea electronică a substanței de contrast.

^bPresiune interioară a portului în timpul debitului CT maxim recomandat, prin utilizarea substanței de contrast cu vâscozitate 11,8 Centipoise (cp).

^cPresiunea și intervalul de presiune medie de rupere statică reprezintă presiunea de rupere a ansamblului port - cateter.

	Adâncimea de penetrare a acului				
	Dignity® Mini	Dignity® profil redus	Dignity® dimensiune medie	Pro-Fuse® profil redus	Pro-Fuse® standard
Prin sept	4,928 mm	4,928 mm	6,477 mm	4,928 mm	6,096 mm
Baza portului	10,135 mm	10,135 mm	11,354 mm	10,135 mm	11,633 mm

REFERINȚE:

- Jacobs, D.M. et. al., "Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE. 1993 Mar; 16(1):434-444.
 - Magney, J.E. et. al., "Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint". PACE. 1993 Mar; 16(1):445-457.
 - Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et. al. "Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices". Radiology 177: 353-356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. "Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture." 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. "Access Device Guidelines.: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.
- Contactați un reprezentant de vânzări Jet Medical® S.A. pentru informații suplimentare despre oricare dintre aceste produse.

GARANȚIE

Medcomp® GARANTEAZĂ CĂ ACEST PRODUS A FOST FABRICAT ÎN CONFORMITATE CU STANDARDELE ȘI SPECIFICAȚIILE APLICABILE. STAREA PACIENTULUI, TRATAMENTUL CLINIC ȘI MODUL DE ÎNTREȚINERE A PRODUSULUI POT AFECTA EFICACITATEA ACESTUIA. UTILIZAREA ACESTUI PRODUS TREBUIE SĂ FIE CONFORMĂ CU INSTRUCȚIUNILE FURNIZATE ȘI CU ÎNDRUMĂRILE MEDICULUI CURANT.

Datorită îmbunătățirii continue a produsului, prețurile, specificațiile și disponibilitatea unui anumit model pot să varieze fără o înștiințare prealabilă. Medcomp® își rezervă dreptul de a modifica propriile produse sau conținutul acestora în conformitate cu toate cerințele de reglementare relevante.

Medcomp®, Dignity®, Pro-Fuse® și Triniflex® sunt mărci înregistrate ale Medical Components, Inc., înscrise în Statele Unite ale Americii.

Nu conține componente din cauciuc natural (latex)

Ambalajele și componentele nu conțin DEHP (diethyl hexil ftalat)



Compatibilitate RM condiționată - 3 Tesla (artefactele pot prezenta afectarea imaginii în cazul în care zona de interes se află în sau lângă zona în care este amplasat dispozitivul)

Concluzia raportului: Informații IRM

Compatibilitate RM condiționată

S-a stabilit că portul implantabil de acces vascular are o compatibilitate RM condiționată.

Testarea non-clinică a demonstrat că portul implantabil de acces vascular are o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după poziționare, în următoarele condiții:

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai mic
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm sau mai mic

Încălzirea asociată cu scanarea IRM

În testări non-clinice, portul implantabil de acces vascular a produs următoarea creștere de temperatură în timpul efectuării scanării IRM timp de 15 min. (adică pentru o secvență de puls) în sistemul RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cea mai mare variație de temperatură +1,7°C

Prin urmare, experimentele de încălzire în condiții de scanare IRM pentru portul din titan la 3 Tesla, folosind o antenă de emisie/recepție de radiofrecvență a unui sistem RM au raportat un coeficient SAR mediu pentru întregul corp de 2,9 W/kg (adică, asociat cu o valoare medie pentru întregul corp măsurată prin calorimetrie de 2,7 W/kg), indicând faptul că cea mai mare creștere a căldurii care a avut loc în asociere cu aceste condiții specifice a fost egală cu sau mai mică de +1,7°C.

Informații despre artefacte:

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția portului implantabil de acces vascular. Dimensiunea maximă a artefactului (adică așa cum se vede pe secvența de impulsuri ecou de gradient) se extinde până la aproximativ 45 mm² (în cel mai rău caz) relativ la dimensiunea și forma acestui dispozitiv în timpul realizării imaginii RM (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, antenă de emisie/recepție de radiofrecvență, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). De aceea, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagine RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

Secvența de puls	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiune lipsă semnal	1,443 mm ²	1,235 mm ²	2,414 mm ²	2,320 mm ²
Orientarea planului	Paralelă	Perpendiculară	Paralelă	Perpendiculară

OPIS:

- Wszczepialny port infuzyjny do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem to wszczepialne urządzenie dostępne, umożliwiające uzyskiwanie powtarzającego się dostępu do układu naczyniowego. Dostęp do portu uzyskuje się wprowadzając przezskórnie igłę niepowodującą ubytku tkanki. **Wstrzyknięcie pod wysokim ciśnieniem jest wykonywane wyłącznie z wykorzystaniem igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem.** Wszczepialny port infuzyjny do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem składa się z dwóch głównych elementów: portu do wstrzykiwań z samozamykającą się membraną silikonową oraz radiocieniującego cewnika. Wszczepialne porty infuzyjne można zlokalizować pod skórą przez wyczuwanie górnej części membrany oraz górnego brzożubrowego portu. Obecność wszczepialnych portów infuzyjnych do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem można stwierdzić na podstawie widocznych liter „CT” na zdjęciu rentgenowskim.
- **Wszystkie materiały są zgodne biologicznie i mogą być stosowane z praktycznie wszystkimi roztworami do wstrzykiwań, a także nie zawierają lateksu i są bezpieczne w warunkach obrazowania metodą CECT oraz MRI.**

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

- Wszczepialne porty infuzyjne do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem w trakcie badań TK są przeznaczone do stosowania w leczeniu pacjentów, w przypadku których wymagany jest powtarzający się dostęp do układu naczyniowego. System portu może zostać wykorzystany do wlewu leków, płynów podawanych dożylnie, pozajelitowych roztworów odżywczych, produktów krwiopochodnych oraz pobierania próbek krwi.
- W przypadku stosowania w połączeniu z igłą do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem wszczepialny port infuzyjny do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem jest przeznaczony do wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem. W przypadku wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 5 ml/s z wykorzystaniem niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 19 G lub 20 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. W przypadku użycia niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 22 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 2 ml/s.

PRZECIWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

PRZECIWSKAZANIA:

- Stosowanie niniejszego urządzenia jest przeciwwskazane w przypadku wprowadzania cewnika do żyły podobojczykowej przyśrodkowo do kręwdzi pierwszego żebra, czyli w miejscu częstego występowania zjawiska ucisku i zgniatania cewnika^{1,2}.
- Stosowanie urządzenia jest również przeciwwskazane w następujących sytuacjach:
 - stwierdzenie lub podejrzenie występowania zakażenia bakteryjnego, bakteriemii lub posocznicy związanej z urządzeniem;
 - rozmiar ciała pacjenta jest niewystarczający do umieszczenia wszczepialnego urządzenia o danej wielkości;
 - stwierdzenie lub podejrzenie uczulenia na materiały zawarte w urządzeniu;
 - występowanie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
 - w przypadku prowadzenia wcześniejszej radioterapii w miejscu przyszłego wprowadzenia urządzenia;
 - występowanie zakrzepicy naczyń żylnych lub prowadzenie naczyniowych zabiegów chirurgicznych w miejscu przyszłego wprowadzenia cewnika;
 - występowanie w obrębie lokalnej tkanki czynników uniemożliwiających prawidłową stabilizację urządzenia i/lub dostęp do niego.

OSTRZEŻENIA:

I. W trakcie umieszczenia:

- Urządzenie jest przeznaczone do **użytku u jednego pacjenta. NIE NALEŻY GO WYKORZYSTYWAĆ PONOWNIE.** Produkty firmy Jet Medical® S.A. to urządzenia przeznaczone do jednorazowego użytku i nie powinny być nigdy wszczepiane ponownie. Nie należy wykorzystywać ponownie ani poddawać ponownej sterylizacji jakichkolwiek urządzeń zanieczyszczonych krwią.
- Po użyciu niniejszy produkt może potencjalnie stwarzać zagrożenie biologiczne. Postępowanie z urządzeniem oraz jego utylizacja powinny być prowadzone zgodnie z przyjętą praktyką medyczną, a także stosownymi przepisami lokalnymi.
- Podczas wprowadzania z wykorzystaniem koszulki należy zakryć kciukiem odsłonięty otwór koszulki w celu uniknięcia aspiracji powietrza. Ryzyko aspiracji powietrza można zmniejszyć przeprowadzając ten etap procedury w trakcie wykonywania przez pacjenta próby Valsalvy.
- Nie należy mocować cewnika do portu z użyciem szwów. Jakiegokolwiek uszkodzenie lub zwężenie cewnika może obniżyć skuteczność wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem.
- Należy unikać perforacji naczyń.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięcia pod wysokim ciśnieniem przez system portu, w przypadku którego występują oznaki ucisnięcia lub zgniecenia cewnika przez obojczyk i pierwsze żebro, gdyż może to spowodować uszkodzenie systemu portu.

II. W trakcie dostępu naczyniowego:

- **NIE NALEŻY KORZYSTAĆ ZE STRZYKAWEK O OBJĘTOŚCI MNIEJSZEJ NIŻ 10 ml.** Długotrwałe utrzymywanie się ciśnienie wstrzykiwania przekraczające 25 psi może spowodować uszkodzenie naczyń lub trzewi pacjenta.
- **Wszczepialne porty infuzyjne do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem są przeznaczone do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem jedynie w przypadku korzystania z igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem.**
- Nieograniczenie środka cieniującego do temperatury ciała przed wstrzyknięciem pod wysokim ciśnieniem może spowodować uszkodzenie systemu portu.
- Niedopilnowanie utrzymania drożności cewnika przed badaniami prowadzonymi

za pomocą wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem może spowodować uszkodzenie systemu portu.

- Funkcja ogranicznika ciśnienia wstrzykiwacza pod wysokim ciśnieniem może nie zapobiec nadmiernemu wzrostowi ciśnienia w niedrożnym cewniku.
- Przekroczenie maksymalnej prędkości przepływu może skutkować uszkodzeniem systemu portu i/lub przemieszczeniem końcówki cewnika.
- Wskazanie do stosowania wszczepialnego portu infuzyjnego do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem w celu podawania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem oznacza, że port jest w stanie wytrzymać tego typu zabieg, jednak nie sugeruje odpowiedniości wykonania tej procedury u danego pacjenta ani użycia określonego zestawu do infuzji. Za przeprowadzenie oceny stanu zdrowia pacjenta w odniesieniu do możliwości wykonania zabiegu wstrzyknięcia pod wysokim ciśnieniem, a także określenie odpowiedniości zastosowania dowolnego zestawu do infuzji w celu uzyskania dostępu do portu odpowiedzialny jest odpowiednio przeszkolony lekarz.
- Nie należy przekraczać ustawienia granicznego ciśnienia wynoszącego 325 psi ani maksymalnej prędkości przepływu ustawionej na urządzeniu do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem podczas wykonywania wstrzyknięć za pośrednictwem wszczepialnego portu infuzyjnego do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem.
- Na ramieniu pacjenta, na którym wszczepiono system, nie należy wykonywać następujących zabiegów:
 - **Nie należy** pobierać krwi ani wykonywać wlewów leków w żadnym obszarze ramienia, na którym wszczepiono system, chyba że z wykorzystaniem portu.
 - **Nie należy** prowadzić pomiarów ciśnienia krwi pacjenta na tej ręce.

OBJAWY UCISKU I ZGNIATANIA CEWNIKA:

Kliniczne:

- trudności w pobraniu krwi;
- opór podczas wlewu płynów;
- do wykonania wlewu płynów lub pobrania krwi konieczna jest zmiana pozycji ciała pacjenta.

Radiologiczne:

- *Zniekształcenie stopnia 1. lub 2. na radiogramie klatki piersiowej. Należy ocenić stopień ucisku i zgniatania cewnika przed jego usunięciem. Należy uważnie obserwować pacjentów, w przypadku których stwierdzono jakiegokolwiek stopień zniekształcenia obrazu cewnika w obszarze obojczyka/pierwszego żebra. Stopnie ucisku i zgniatania cewnika rozpoznawane na odpowiednim radiogramie klatki piersiowej są następujące:*^{3,4}

Stopień	Nasilenie	Zalecane działanie
Stopień 0.	Brak zniekształceń	Brak działania
Stopień 1.	Obecne zniekształcenie bez zwężenia światła	Należy wykonywać badanie rentgenowskie klatki piersiowej co 1–3 miesiące w celu monitorowania progresji ucisku i zgniatania cewnika do momentu wystąpienia zniekształcenia stopnia 2. Należy odnotować położenie barku podczas wykonywania radiogramu klatki piersiowej, gdyż może ono przyczyniać się do zmian stopnia zniekształcenia.
Stopień 2.	Obecne zniekształcenie ze zwężeniem światła	Należy rozważyć usunięcie cewnika.
Stopień 3.	Przecięcie lub pęknięcie cewnika	Natychmiastowe usunięcie cewnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przed użyciem należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami i zgodnie z nimi postępować.
- Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona tylko lekarzom lub na ich zamówienie.
- Wyłącznie wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia mogą wprowadzać i usuwać te urządzenia, a także manipulować nimi.
- Należy unikać przypadkowego przekłucia skóry lub powięzi końcówką tunelizatora.
- Jeśli konieczne jest wycofanie przewodnika przy włożonej igle, należy wyjąć igłę wraz z przewodnikiem jako jeden element, co pomoże zapobiec uszkodzeniu lub rozerwaniu przewodnika przez igłę.
- Z portem należy stosować wyłącznie igły niepowodujące ubytku tkanki.
- Przed wprowadzeniem blokady cewnika należy upewnić się, że cewnik jest prawidłowo ustawiony. Niewprowadzenie cewnika do prawidłowego obszaru może spowodować jego niewłaściwe osadzenie i doprowadzić do przemieszczenia oraz wynacznienia. Cewnik musi być prosty, bez oznak zagięć. Do wyprostowania cewnika wystarcza delikatne pociągnięcie. Wprowadzenie blokady cewnika na zagięty cewnik może doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Podczas umieszczania cewnika i obchodzenia się z nim należy stosować uniwersalne środki ostrożności.
- Środki ostrożności mają na celu zapobiec uszkodzeniu cewnika i/lub wystąpieniu obrażeń u pacjenta.
- W przypadku umieszczania portu na ramieniu nie należy go lokalizować w jamie pachowej.

- Port do infuzji umożliwia pobieranie krwi, wstrzykiwanie kontrastu, terapię dożylną oraz wlew leków do centralnego układu żylnego. Kompatybilne środki do infuzji dla centralnego dostępu żylnego, patrz: standardy praktyki zawodowej i procedury lokalne.
- Należy przestrzegać wszelkich podanych przez producenta przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji dotyczących wszystkich płynów infuzyjnych, w tym środków kontrastowych.

I. Przed umieszczeniem:

- Przed otwarciem należy uważnie sprawdzić opakowanie, aby potwierdzić jego integralność oraz że nie upłynęła data ważności. Urządzenie jest dostarczane w jałowym opakowaniu i jest apirogenne. Urządzenia nie należy stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte bądź jeśli upłynęła data ważności. **STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU.**
- **STERILE EO**
- **Nie należy sterylizować ani wykorzystywać ponownie. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia lub choroby/obrażeń.**
- Należy sprawdzić, czy w zestawie znajdują się wszystkie elementy.
- Należy sprawdzić dokumentację pacjenta, a także zapytać pacjenta, czy nie stwierdzono u niego jakiegokolwiek uczulenia na substancje chemiczne lub materiały, które będą stosowane podczas zabiegu umieszczania urządzenia.
- Urządzenie należy napełnić jałowym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej lub zwykłej soli fizjologicznej w celu zapobieżenia zatorowości powłaznej. Należy pamiętać, iż niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na heparynę lub cierpieć na małopłytkowość indukowaną heparyną (ang. heparin induced thrombocytopenia, HIT). W przypadku takich pacjentów portu nie należy napełniać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- W przypadku korzystania z zestawu introduktora należy sprawdzić, czy cewnik można łatwo wprowadzić przez koszulkę introduktora.

II. W trakcie umieszczania:

- Należy unikać przypadkowego kontaktu urządzenia z ostrymi narzędziami. Może dojść do uszkodzenia mechanicznego. Należy stosować wyłącznie atraumatyczne zaciski i kleszczyki o gładkich krawędziach.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do perforacji, przetarcia ani pęknięcia cewnika podczas umieszczania. Po przymocowaniu cewnika do portu należy sprawdzić połączenie pod kątem szczelności i występowania uszkodzeń.
- Nie należy stosować cewnika w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek oznak uszkodzenia mechanicznego lub nieszczelności.
- Podczas wszczepiania cewnika nie należy zginać pod ostrymi kątami. Może to zmniejszyć drożność cewnika.
- W celu zagwarantowania prawidłowego podłączenia cewnika oraz uniknięcia jego uszkodzenia należy postępować zgodnie z procedurą podłączania zamieszczoną w niniejszej instrukcji.
- Nie należy mocować cewnika do trzonu portu za pomocą szwów, gdyż może to doprowadzić do zapadnięcia się światła lub uszkodzenia cewnika.
- W przypadku korzystania z introduktorów z odrywaną koszulką:
 - Należy ostrożnie wprowadzać introduktor oraz cewnik w celu uniknięcia przypadkowej penetracji do ważnych struktur w klatce piersiowej.
 - Należy unikać uszkodzenia naczynia krwionośnego przez stosowanie cewnika lub rozszerzadła jako wewnętrznego podparcia w trakcie korzystania z introduktora z odrywaną koszulką.
 - Należy unikać uszkodzenia koszulki przez jednoczesne wprowadzanie ruchem obrotowym koszulki i rozszerzadła jako jednego elementu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA:

- Zastosowanie podskórnego portu stanowi ważną metodę uzyskiwania dostępu żylnego u ciężko chorych pacjentów. Jednak istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia ciężkich powikłań, do których należą między innymi:
 - zatorowość powietrzna;
 - krwawienie;
 - uraz splotu ramiennego; zaburzenia rytmu serca; tamponada serca;
 - erozja cewnika lub portu przez skórę;
 - zatorowość cewnika;
 - niedrożność cewnika;
 - niedrożność, uszkodzenie lub pęknięcie cewnika na skutek ściśnięcia pomiędzy obojczykiem i pierwszym żebrem;
 - posocznica związana z cewnikiem lub portem;
 - obrót lub ekstruzja urządzenia;
 - zapalenie wsierdzia;
 - wynaczynienie;
 - powstanie otoczki włóknikowej;
 - krwiak;
 - krwiak opłucnej;
 - wysięk w jamie opłucnej;
 - reakcja nietolerancji na wszczepione urządzenie;
 - stan zapalny, martwica lub bliznowacenie skóry nad miejscem wszczepienia;
 - rana szarpana w obrębie naczyń lub trzewi;
 - perforacja w obrębie naczyń lub trzewi;
 - odma opłucnowa;
 - spontaniczna zmiana pozycji lub wycofanie końcówki cewnika;
 - uszkodzenie przewodu piersiowego;
 - choroba zakrzepowo-zatorowa;
 - zakrzepica naczyń;
 - erozja naczyń;

- zagrożenia związane w zwykłych sytuacjach ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym, zabiegiem chirurgicznym oraz rekonwalescencją pooperacyjną.
- Te oraz inne powikłania zostały dobrze udokumentowane w piśmiennictwie medycznym i należy je uważnie rozważyć przed umieszczeniem portu.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WSZCZEPIANIA:

- Przed rozpoczęciem zabiegu należy uważnie zapoznać się z pełnymi instrukcjami dotyczącymi wszczepiania portu, zwracając szczególną uwagę na części „Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Możliwe powikłania” niniejszego podręcznika.

ZAPOBIEGANIE UCISKOWI I ZGNIATANIU CEWNIKA:

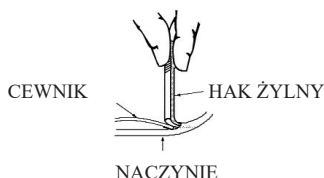
- Ryzyko wystąpienia zespołu ucisku i zgniatania cewnika można wyeliminować wprowadzając cewnik przez żyłę szyjną wewnętrzną. Wprowadzenie cewnika podobojczykowo i przyśrodkowo do krawędzi pierwszego żebra może spowodować ucisk i zgniatanie cewnika, co prowadzi do niedrożności skutkującej uszkodzeniem systemu portu podczas wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem.
- W przypadku podjęcia decyzji o wprowadzeniu cewnika do żyły podobojczykowej należy wprowadzić go bocznie do krawędzi pierwszego żebra lub w miejscu połączenia z żyłą pachową, gdyż pozwoli to uniknąć ściśnięcia cewnika, które mogłoby prowadzić do uszkodzenia, a nawet przerwania cewnika. Zdecydowanie zaleca się skorzystanie z metod obrazowania po wprowadzeniu cewnika. Należy potwierdzić wprowadzenie cewnika przez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego w celu upewnienia się, że nie doszło do jego ściśnięcia.

PRZYGOTOWANIE DO WSZCZEPIENIA:

1. Dokonaj wyboru stosowanej metody wszczepienia. **Uwaga:** W przypadku umieszczania na ramieniu zaleca się wykorzystanie żyły odpromieniowej, żyły odłokciowej lub żyły pośrodkowej łokciowej. **Uwaga:** W przypadku umieszczania na klatce piersiowej zaleca się wykorzystanie wewnętrznej żyły szyjnej lub bocznej żyły podobojczykowej. Należy zapoznać się z częścią „Ostrzeżenia” dotyczącą ucisku i zgniatania cewnika w przypadku umieszczania w żyłe podobojczykowej.
2. Dokonaj wyboru miejsca umieszczenia portu. **Uwaga:** Wybrane miejsce kieszonki portu powinno umożliwiać umieszczenie portu w obszarze anatomicznym zapewniającym dobrą stabilność portu, niemającym wpływu na ruchomość pacjenta i niepowodującym powstawania punktów ucisku, a także niepoddawanych wcześniej napromienianiu, niewykazującym objawów zakażenia oraz niekolidującym z odzieżą. W przypadku umieszczania na ramieniu miejsce powinno być położone dystalnie dożądanego miejsca wprowadzenia do żyły. Należy wziąć pod uwagę ilość tkanek skóry nad membraną portu, gdyż nadmiar tkanki może utrudniać dostęp. Z drugiej strony, zbyt cienka warstwa tkanek nad portem może prowadzić do erozji tkanki. Odpowiednia grubość tkanki to 0,5–2 cm.
3. Wypełnij dokumentację pacjenta dotyczącą wszczepianego urządzenia, w tym wpisz numer ponownego zamówienia produktu oraz numer partii.
4. Zastosuj odpowiednią metodę znieczulenia.
5. Przygotuj jałowe pole oraz otwórz tacę.
6. Przygotuj chirurgicznie oraz okryj serwetami chirurgicznymi miejsce wszczepienia.
7. W przypadku dołączanych cewników: Przepłucz cewniki z otwartymi końcami heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i zacisnij cewnik, aby go zamknąć kilka centymetrów od końca (portu) proksymalnego. Należy pamiętać, iż niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na heparynę lub cierpieć na małopłytkowość indukowaną heparyną (ang. heparin induced thrombocytopenia, HIT). W przypadku takich pacjentów portu nie należy napełniać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. **Uwaga:** Należy zacisnąć odcinki cewnika, które zostaną odcięte przed podłączeniem.

PROCEDURA NACIĘCIA:

1. Umieść pacjenta w pozycji Trendelenburga z głową odwróconą od planowanego miejsca nakłucia żyły. W przypadku umieszczania portu na ramieniu ułóż ramię w pozycji odwiedzonej i odwróconej na zewnątrz. Wykonaj nacięcie w celu uwidocznienia wybranej żyły.
2. Wykonaj nacięcie naczyń po jego izolacji i stabilizacji mającej na celu uniknięcie krwawienia i aspiracji powietrza.
3. W przypadku korzystania z haka żylnego umieść jego stożkowy koniec w nacięciu i wprowadź do naczyń. Następnie nasuń końcówkę cewnika na dolną żłobioną część haka.

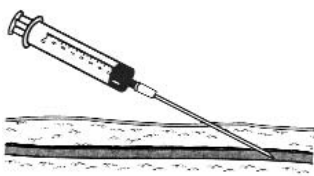


4. Wprowadź końcówkę cewnika do naczynia.
5. Wycofaj hak żylny, jeśli był stosowany.
6. Wprowadź cewnik dalej do naczynia aż dożądanego miejsca infuzji.

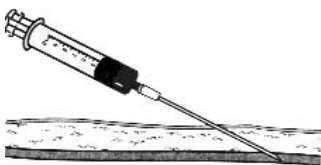
Uwaga: Cewniki należy umieszczać z końcówką znajdującą się na połączeniu żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem. Sprawdź prawidłowe położenie końcówki cewnika, korzystając z fluoroskopii lub innej właściwej metody. Należy unikać powstania niedrożności lub przecięcia cewnika podczas korzystania ze szwów do zamocowania cewnika.

PROCEDURA PRZEZSKÓRNA:

1. Umieść pacjenta w pozycji Trendelenburga z głową odwróconą od planowanego miejsca nakłucia żyły.
2. Zlokalizuj żądane naczynie, korzystając z igły w małym rozmiarze podłączonej do strzykawki. Należy zapoznać się z częścią „Ostrzeżenia” dotyczącą ucisku i zgniatania cewnika w przypadku umieszczenia w żyłę podobojczykowej.



3. Podłącz igłę introduktora do strzykawki i wprowadź ją do naczynia wzdłuż igły o małym rozmiarze. Usuń igłę o małym rozmiarze.
4. Przeprowadź ostrożną aspirację po wprowadzeniu. W przypadku uzyskania dościa do tętnicy wycofaj igłę i uciśnij ręką przez kilka minut. W przypadku przedostania się do jamy opłucnej wycofaj igłę i oceń pacjenta pod kątem możliwego wystąpienia odmy opłucnowej.



5. W przypadku uzyskania dościa do żyły zdejmij strzykawkę, pozostawiając igłę na miejscu. Przykryj palcem nasadkę igły, aby zminimalizować utratę krwi oraz ryzyko aspiracji powietrza. Ryzyko aspiracji powietrza można zmniejszyć przeprowadzając ten etap procedury w trakcie wykonywania przez pacjenta próby Valsalwy.



6. W przypadku korzystania z zestawu do mikronakłuć wprowadź elastyczny koniec przewodnika do igły. Wprowadź przewodnik na właściwą głębokość. Sprawdź prawidłowe położenie, korzystając z fluoroskopii lub ultrasonografii. Ostrożnie wycofaj i odłącz igłę, utrzymując przewodnik na miejscu.

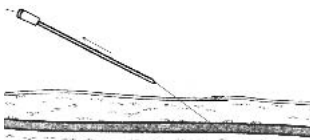
Przeostroga: Jeśli konieczne jest wycofanie przewodnika przy włożonej igle, należy wyjąć igłę wraz z przewodnikiem jako jeden element, co pomoże zapobiec uszkodzeniu lub rozerwaniu przewodnika przez igłę. Wprowadź dalej małą koszulkę i rozszerzadło, jeśli to konieczne. Wycofaj rozszerzadło i przewodnik, pozostawiając małą koszulkę na miejscu.

Ostrzeżenie: Umieść kciuk nad otworem koszulki w celu zminimalizowania utraty krwi i ryzyka zatorowości powietrznej.

7. Wyprostuj końcówkę przewodnika w kształcie litery „J” za pomocą urządzenia do prostowania i wprowadź do igły stożkowy koniec urządzenia do prostowania.



8. Wyjmij urządzenie do prostowania końcówek i wprowadź przewodnik do żyły głównej górnej. Wprowadź przewodnik na właściwą głębokość dla danego zabiegu. Sprawdź prawidłowe położenie, korzystając z fluoroskopii lub innej odpowiedniej metody.



- Ostrożnie wycofaj i zdejmij igłę.

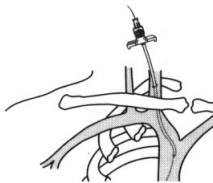
Przeostroga: Jeśli konieczne jest wycofanie przewodnika przy włożonej igle, należy wyjąć igłę wraz z przewodnikiem jako jeden element, co pomoże zapobiec uszkodzeniu lub rozerwaniu przewodnika przez igłę.

- W przypadku korzystania z zestawu do mikronakłuć ostrożnie wycofaj i wyjmij małą koszulkę, utrzymując standardowy przewodnik na miejscu.

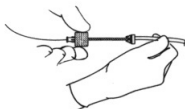
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE INTRODUKTORA Z ODRYWANĄ KOSZULKĄ:

- Wprowadź ruchem obrotowym rozszerzadło naczyniowe oraz introduktor z koszulką jako jeden element nad uwidocznionym przewodnikiem. Wprowadź je do żyły jako jeden element, pozostawiając co najmniej 2 cm odsłoniętej koszulki. **Uwaga:** Umieszczanie można uprościć przez wykonanie małego nacięcia ułatwiającego wprowadzenie rozszerzadła naczyniowego oraz introduktora z koszulką.

Ostrzeżenie: Należy unikać perforacji naczyń.



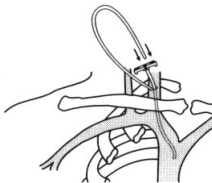
- Zwolnij mechanizm blokujący i ostrożnie wycofaj rozszerzadło naczyniowe oraz przewodnik z końcówką w kształcie litery „J”, pozostawiając koszulkę na miejscu.



- Ostrzeżenie:** Przytrzymaj kciuk nad widocznym otworem koszulki, aby uniknąć aspiracji powietrza. Ryzyko aspiracji powietrza można zmniejszyć przeprowadzając ten etap procedury w trakcie wykonywania przez pacjenta próby Valsalwy.



- Umieść cewnik w koszulce. Wprowadź dalej cewnik przez koszulkę do naczyń dożądanego miejsca wlewu. Końcówka cewnika powinna znajdować się w miejscu połączenia żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem.



- Sprawdź prawidłowe położenie końcówki cewnika, korzystając z fluoroskopii lub innej odpowiedniej metody. **Uwaga: W przypadku portów umieszczanych na ramieniu** należy ustawić ramię pacjenta w kilku pozycjach względem ciała. Korzystając z fluoroskopii, oceń wpływ tych ruchów na położenie końcówki cewnika w trakcie każdego ruchu. Jeśli to konieczne, zmień pozycję końcówki cewnika, aby znalazła się w żądanej lokalizacji. **Uwaga:** Należy zachować ostrożność podczas umieszczania końcówki cewnika. Ruch ramienia, na którym znajduje się wszczepiony system, może prowadzić do przemieszczenia końcówki cewnika z dala od żądanej lokalizacji.
- Chwyć dwa uchwyty odrywanej koszulki i pociągnij jednocześnie na zewnątrz i ku górze.



7. Zerwij koszulkę całkowicie z cewnika. Upewnij się, że cewnik nie wysunął się z naczynia.

PROCEDURA TWORZENIA TUNELU CEWNIKA:

1. Utwórz podskórną kieszeń, stosując rozdzielanie tkanek na tępo.

Uwaga: Należy wykonać próbne umieszczenie, aby upewnić się, że kieszeń jest wystarczająco duża na pomieszczenie portu oraz że port nie leży pod nacięciem.

Dołączane cewniki:

- Utwórz podskórny tunel biegnący od żyły do kieszeni portu, korzystając z tunelizatora lub długich szczypic i wykonując poniższe czynności:
 - a. Wykonaj małe nacięcie w miejscu wejścia do żyły.
 - b. Umieść końcówkę tunelizatora w małym nacięciu.
 - c. Utwórz tunel, wprowadzając końcówkę tunelizatora od miejsca wejścia do żyły do kieszeni portu. **Przeostroga:** Należy unikać przypadkowego przekłucia skóry lub powięzi końcówką tunelizatora.
 - d. Usuń z cewnika blokadę cewnika. **Przeostroga:** Nigdy nie należy stosować pękniętej lub uszkodzonej w inny sposób blokady cewnika.
 - e. Podłącz ruchem obrotowym koniec cewnika do rąbka tunelizatora. **Uwaga:** Gwint na rąbku musi być całkowicie pokryty cewnikiem w celu zapewnienia odpowiedniego zamocowania cewnika podczas przeciągania przez tunel. W celu lepszego zabezpieczenia można zawiązać szew dookoła cewnika i pomiędzy korpusem tunelizatora oraz dużym rąbkiem.
 - f. Przeciągnij tunelizator do kieszeni portu, ostrożnie trzymając cewnik. **Uwaga:** W odniesieniu do cewnika nie należy stosować siły.
 - g. Umieść blokadę cewnika na cewniku, upewniając się, że pierścień radioceniujący jest zwrócony proksymalnie (w kierunku końca cewnika, który zostanie podłączony do portu).
 - h. Przytnij cewnik pod kątem 90° do odpowiedniej długości, umożliwiającą ruchy ciała i podłączenie do portu. Sprawdź cewnik pod kątem uszkodzeń. Jeśli stwierdzone zostanie jakiegokolwiek uszkodzenie, odetnij uszkodzoną część przed podłączeniem cewnika do portu.

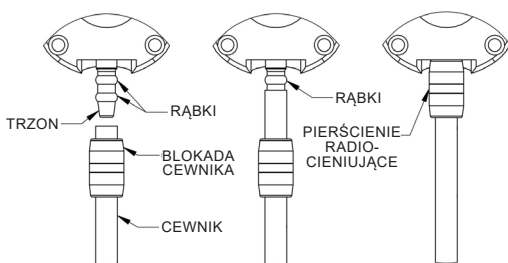
PODŁĄCZANIE CEWNIKA DO PORTU:

1. Wypłucz powietrze z korpusu portu, korzystając ze strzykawki o pojemności 10 ml i igły niepowodującej ubytku tkanki wypełnionej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (100 j. USP/ml). Wprowadź igłę przez membranę i wstrzyknij płyn przy trzonie ustawionym ku górze. Należy pamiętać, iż niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na heparynę i w ich przypadku portu nie należy przepłukiwać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
2. Przepłucz wszystkie elementy systemu roztworem do przepłukiwania.
3. Podłącz cewnik do portu:

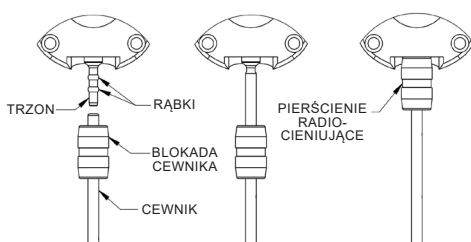
Przeostroga: Przed wprowadzeniem blokady cewnika należy upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony. Niewprowadzenie cewnika do prawidłowego obszaru może spowodować jego niewłaściwe osadzenie i doprowadzić do przemieszczenia oraz wynacznienia. Cewnik musi być prosty, bez oznak zagięć. Do wyprostowania cewnika wystarczy delikatne pociągnięcie. Wprowadzenie blokady cewnika na zagięty cewnik może doprowadzić do jego uszkodzenia. Nie należy trzymać cewnika ani blokady cewnika z użyciem jakiegokolwiek narzędzi, które mogą doprowadzić do uszkodzenia tych elementów (np. kleszczyków hemostatycznych).

- a. Wyrównaj trzon portu z cewnikiem.
Uwaga: Jeśli cewnik i blokada zostaną podłączone, a następnie rozłączone, koniec cewnika należy ponownie przyciąć w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego połączenia.
- b. Wprowadź cewnik na trzon portu do środkowej odległości pomiędzy rąbkami w przypadku wersji silikonowych cewnika w rozmiarze 9,6F; na drugi rąbek w przypadku cewników Triniflex® z tytanowym trzonem w rozmiarze 6,6F/5F, a wszystkie cewniki Triniflex® z tytanowym trzonem w rozmiarze 8F tylko do drugiego rąbka. **Uwaga:** Wprowadzenie cewnika zbyt daleko do trzonu portu może prowadzić do zniekształcenia grzybkowatego przewodu w sytuacji wprowadzenia blokady cewnika. W takiej sytuacji zaleca się przerwanie wprowadzania blokady cewnika, wyciągnięcie cewnika z portu wzdłuż jego trzonu i ponowne zmontowanie połączenia.
- c. Blokadę cewnika należy wprowadzać prosto do momentu wypełnienia płynem z portu. Blokada cewnika powinna wystarczyć do zabezpieczenia cewnika w porcie. Firma Jet Medical® S.A. nie zaleca stosowania szwów dookoła cewnika, gdyż może to prowadzić do ściśnięcia, zagięcia lub uszkodzenia cewnika.

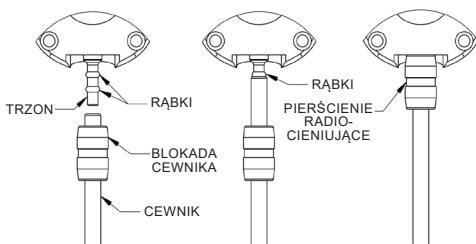
Wersja z plastikowym trzonem w rozmiarze 9.6F wykonana ze zgodnego biologicznie poliwęglanuuretanu



Wersja z tytanowym trzonem w rozmiarze 6.6F/5F wykonana ze zgodnego biologicznie poliwęglanuuretanu



Wersja z tytanowym trzonem w rozmiarze 8F wykonana ze zgodnego biologicznie poliwęglanuuretanu



USTAWIENIE POZYCJI PORTU I ZAMKNIĘCIE NACIĘCIA:

1. Umieść port w kieszeni podskórnej z dala od linii nacięcia. Zmniejszy to ryzyko migracji portu oraz możliwość jego odwrócenia. Zamocuj port do leżącej poniżej powięzi za pomocą niewchłaniających szwów jednowłóknowych. Pozostaw odpowiednią ilość cewnika umożliwiającą niewielki ruch. Sprawdź, czy cewnik nie jest zagięty.
2. Po przymocowaniu portu szwami w kieszeni przepłucz ranę odpowiednim roztworem antybiotyku.
3. Przeprowadź badania przepływu w cewniku z wykorzystaniem igły niepowodującej ubytku tkanki oraz strzykawki o objętości 10 ml w celu potwierdzenia, że przepływ nie jest utrudniony ani nie występują nieszczelności, a także prawidłowej pozycji cewnika.
4. Wykonaj aspirację w celu potwierdzenia możliwości pobrania krwi.
5. Przepłucz oraz wypełnij heparyną system portu zgodnie z opisem w części „Procedura wypełniania heparyną”. Należy pamiętać, iż niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na heparynę lub cierpieć na małopłytkowość indukowaną heparyną i w ich przypadku należy zachować ostrożność podczas stosowania heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej do wypełniania portu.
6. Po zakończeniu czynności przepłucz port zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
7. Zamknij miejsce nacięcia w taki sposób, aby port nie leżał pod nacięciem.
8. Załóż opatrunek zgodnie z praktyką obowiązującą w szpitalu.

PROCEDURA WYPELNIANIA HEPARYNĄ:

- W celu uniknięcia powstawania skrzepów i niedrożności cewnika wszczepione porty z cewnikami o otwartym końcu należy po każdym użyciu wypełnić heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Jeśli port jest nieużywany przez dłuższy czas, roztwór heparyny należy wymieniać co najmniej raz na cztery tygodnie. Należy pamiętać, iż niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na heparynę i w ich przypadku portu nie należy wypełniać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

Określanie objętości portu:

- W przypadku wszczepialnych portów infuzyjnych do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem konieczne będzie określenie długości cewnika wykorzystanego w przypadku danego pacjenta.
- W celu uzyskania objętości wypełnienia systemu należy pomnożyć długość cewnika w centymetrach przez 0,02 ml/cm, a następnie dodać objętość wypełnienia dla danej konfiguracji portu zgodnie z poniższymi informacjami:

Plastikowy port Plastic Dignity® Mini Profile CT: 0,43 ml
Plastikowy port Plastic Dignity® Low Profile CT: 0,43 ml
Plastikowy port Plastic Dignity® Mid-Size CT: 0,51 ml
Plastikowy port Plastic Dignity® 5F Mid-Size CT: 0,45 ml

Port Pro-Fuse® Low Profile CT: 0,43 ml
Port Pro-Fuse® Standard CT: 0,63 ml

- W celu wykorzystania w przyszłości pomocne może okazać się zapisanie tych informacji w karcie pacjenta i/lub na karcie identyfikacyjnej pacjenta.

Zalecane objętości wypełniania:

OBJĘTOŚCI PRZEPLUKIWANIA	
PROCEDURY	OBJĘTOŚĆ (100 j./ml)
W przypadku niestosowania portu	5 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej co 4 tygodnie
Po każdym wlewie leku lub roztworu do żywienia pozajelitowego	10 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej, a następnie 5 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej
Po pobraniu krwi	20 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej, a następnie 5 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej
Po wstrzyknięciu środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem	10 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej, a następnie 5 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej

Sprzęt:

- igła niepowodująca ubytku tkanki,
- strzykawka o objętości 10 ml wypełniona jałowym roztworem soli fizjologicznej,
- strzykawka o objętości 10 ml wypełniona 5 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej (100 j./ml).

Uwaga: Wykazano również skuteczność innych stężeń heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej (10–1000 j./ml). Określenie prawidłowego stężenia oraz objętości powinno opierać się na stanie medycznym pacjenta, wynikach badań laboratoryjnych oraz wcześniejszym doświadczeniu.

Procedura:

- Wyjaśnij procedurę pacjentowi i przygotuj miejsce wstrzyknięcia.
- Połącz z igłą strzykawkę o objętości 10 ml wypełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej.
- Zlokalizuj port z zachowaniem zasad aseptyki i uzyskaj do niego dostęp.
- Przeplucz system, a następnie powtórz procedurę z użyciem 5 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej o stężeniu 100 j./ml.
- Po zakończeniu czynności przeplucz port zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Do zwilżania i usuwania skrzepów z poliuretanowych cewników nie należy stosować alkoholu, gdyż powoduje on ich degradację przy powtarzającej się i długotrwałej ekspozycji.

PROCEDURA WSTRZYKIWANIA POD WYSOKIM CIŚNIENIEM:

Przed kontynuacją należy postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce w celu sprawdzenia prawidłowej pozycji końcówki cewnika na obrazie rentgenowskim przed wykonaniem wstrzyknięcia pod wysokim ciśnieniem.

- Uzyskaj dostęp do portu z użyciem odpowiedniej igły niepowodującej ubytku tkanki. Upewnij się, że końcówka igły została całkowicie umieszczona w porcie.

Ostrzeżenie: Wszczepialny port infuzyjny do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem można stosować do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem jedynie w przypadku korzystania z igły do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem.

- Podłącz strzykawkę wypełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej.

- Przed sprawdzeniem drożności poproś pacjenta o przyjęcie pozycji, w której będzie znajdował się podczas wstrzyknięcia pod wysokim ciśnieniem. Jeśli to możliwe, wstrzyknięcie pod wysokim ciśnieniem powinno zostać wykonane w ramię ustawione pionowo nad barkiem, z dłonią skierowaną w kierunku gantry podczas wstrzyknięcia. Umożliwia to niezakłócony przepływ wstrzykniętego środka cieniującego przez żyłę pachową i podobojczykową do klatki piersiowej.
- Pobierz odpowiednią ilość krwi i intensywnie przepłucz port przy użyciu co najmniej 10 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej.
Ostrzeżenie: Niedopilnowanie utrzymania drożności cewnika przed badaniami prowadzonymi za pomocą wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem może spowodować uszkodzenie systemu portu.
- Odłącz strzykawkę.
- Ogrzej środek cieniujący do temperatury ciała.
- Podłącz do igły urządzenie do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem, sprawdzając pewność połączenia. Sprawdź wskazaną prędkość przepływu oraz potwierdź ustawienia obrazowania metodą TK.

Rozmiar igły niepowodującej ubytku tkanki	19 G	20 G	22 G
Maksymalne zalecane ustawienie prędkości przepływu	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

- Poucz pacjenta o konieczności natychmiastowego zgłoszenia wystąpienia bólu lub zmiany odczuć podczas wstrzykiwania.
- Wstrzyknij podgrzany środek cieniujący, starając się nie przekraczać wartości granicznych prędkości przepływu.
Ostrzeżenie: W przypadku wystąpienia miejscowego bólu, obrzmienia lub oznak wynacynienia wstrzyknięcie należy natychmiast przerwać.
Ostrzeżenie: Przekroczenie maksymalnej prędkości przepływu może skutkować uszkodzeniem systemu portu i/lub przemieszczeniem końcówki cewnika.
- Odłącz urządzenie do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem.
- Przepłucz port 10 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej.
- Przeprowadź procedurę wypełnienia heparyną. Pamiętaj, iż niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na heparynę lub cierpieć na małopłytkowość indukowaną heparyną (HIT). W przypadku takich pacjentów portu nie należy wypełniać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Po zakończeniu czynności przepłucz port zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Zamknij zacisk podczas wstrzykiwania ostatnich 0,5 ml roztworu do przepłukiwania.

Ostrzeżenie: Nie należy przekraczać ustawienia granicznego ciśnienia wynoszącego 325 psi ani podanej poniżej maksymalnej prędkości przepływu ustawionej na urządzeniu do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem podczas wykonywania wstrzyknięć za pośrednictwem wszczepialnego portu infuzyjnego do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem.

System wszczepialnego portu do obrazowania TK firmy Jet Medical® S.A. wytrzymuje co najmniej 40 cykli wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem z wykorzystaniem igły Hubera do zastosowań w tomografii komputerowej oraz roztworu cieniującego o lepkości 11,8 centypuaza (cP).

Konfiguracja portu/cewnika Dignity®		Średnie ciśnienie w zbiorniku portu ^b	Średnie statyczne ciśnienie rozrywające ^c	Zakres statycznego ciśnienia rozrywającego ^c
Porty Mini Profile CT	5F	111 psi	271 psi	253–285 psi
	6,6F	66 psi	236 psi	222–254 psi
	8F	79 psi	236 psi	224–245 psi
Porty Low Profile CT	5F	106 psi	258 psi	241–274 psi
	6,6F	68 psi	235 psi	220–250 psi
	8F	85 psi	235 psi	230–240 psi
Porty Mid-Size CT	5F	97 psi	241 psi	212–262 psi
	6,6F	71 psi	233 psi	205–242 psi
	8F	63 psi	246 psi	225–265 psi
	9,6F	39 psi	148 psi	147–150 psi
Wskazane prędkości przepływu podczas obrazowania metodą TK				
Rozmiar igły niepowodującej ubytku tkanki		19 G	20 G	22 G
Maksymalna prędkość przepływu ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Konfiguracja portu/cewnika Pro-Fuse®		Średnie ciśnienie w zbiorniku portu ^b	Średnie statyczne ciśnienie rozrywające ^c	Zakres statycznego ciśnienia rozrywającego ^c
Porty Low Profile CT	5F	116 psi	249 psi	232–262 psi
	6,6F	69 psi	237 psi	232–245 psi
	8F	83 psi	228 psi	218–242 psi
Porty Standard CT	8F	87 psi	197 psi	177–225 psi
	9,6F	44 psi	143 psi	141–144 psi
Wskazane prędkości przepływu podczas obrazowania metodą TK				
Rozmiar igły niepowodującej ubytku tkanki		19 G	20 G	22 G
Maksymalna prędkość przepływu ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Uwaga: Ciśnienie wstrzyknięcia w przypadku obrazowania metodą TK powinno być skonfigurowane na maksymalną wartość wynoszącą 325 psi. Prędkości przepływu mniejsze niż 5 ml/s i/lub środek cieniujący o niższej lepkości spowodują powstanie niższych ciśnień w porcie i cewniku.

^a Odzwierciedla możliwość przepływu w zespole portu i cewnika w przypadku wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem.

^b Ciśnienie we wnętrzu portu podczas maksymalnej wskazanej prędkości przepływu w przypadku obrazowania metodą TK w sytuacji korzystania ze środka cieniującego o lepkości 11,8 centypuaza (cP).

^c Średnie ciśnienie rozrywające oraz zakres tego ciśnienia to ciśnienie rozrywające zespołu portu i cewnika.

	Głębokość penetracji igły				
	Dignity® Mini	Dignity® Low Profile	Dignity® Mid-Size	Pro-Fuse® Low Profile	Pro-Fuse® Standard
Przez membranę	4,928 mm	4,928 mm	6,477 mm	4,928 mm	6,096 mm
Podstawa portu	10,135 mm	10,135 mm	11,354 mm	10,135 mm	11,633 mm

PIŚMIENNICTWO:

- Jacobs, D.M. i wsp., „Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression”. PACE. 1993 Mar; 16(1):434–444.
 - Magney, J.E. i wsp., „Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint”. PACE. 1993 Mar; 16(1):445–457.
 - Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; i wsp. „Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices”. Radiology 177: 353–356, 1990.
 - Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. „Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture”. 1993, Bard Access Systems, Inc.
 - Camp-Sorrell, Dawn. „Access Device Guidelines.” 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.
- Więcej informacji na temat tych produktów można uzyskać od przedstawiciela handlowego firmy Jet Medical® S.A.

GWARANCJA

FIRMA Medcomp® GWARANTUJE, ŻE NINIEJSZY PRODUKT ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY ZGODNIE ZE STOSOWNYMI STANDARDAMI I SPECYFIKACJAMI. STAN PACJENTA, LECZENIE SZPITALNE ORAZ POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM MOGĄ WPLYWAĆ NA JEGO DZIAŁANIE. UŻYCIĘ TEGO PRODUKTU POWINNO BYĆ ZGODNE Z DOŁĄCZONYMI INSTRUKCJAMI I ZALECENIAMI LEKARZA PROWADZĄCEGO.

Ze względu na ciągłe doskonalenie produktów ceny, specyfikacje i dostępność modeli mogą ulegać zmianom bez powiadomienia. Firma Medcomp® zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w produktach lub treści zgodnie ze stosownymi wymogami prawnymi.

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

Nie zawiera elementów z lateksu z gumy naturalnej.

Opakowanie i elementy nie zawierają DEHP.



Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego — 3 T (artefakty mogą stanowić problem podczas obrazowania, jeśli obszar zainteresowania w badaniu MRI znajduje się w miejscu lokalizacji urządzenia lub w jego pobliżu).

Wnioski z doniesień: informacja dotycząca MRI

Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

Określono, że wszczepialny port do dostępu naczyniowego jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.

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

Statyczne pole magnetyczne

— statyczne pole magnetyczne wynoszące maksymalnie 3 T;

— maksymalny gradient przestrzenny wynoszący 720 gausów/cm.

Nagrzewanie związane z badaniem MRI

W badaniach nieklinicznych wszczepialny port do dostępu naczyniowego powodował następujący wzrost temperatury w trakcie trwającego 15 minut badania MRI (tj. na sekwencję impulsów) w systemie MR w polu o indukcji 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

najwyższa zmiana temperatury rzędu +1,7°C

Z tego powodu w eksperymentach dotyczących nagrzewania w trakcie obrazowania metodą MRI w przypadku portu tytanowego w polu o indukcji 3 T i z wykorzystaniem nadawczo-odbiorczej cewki RF do obrazowania całego ciała w systemie MR stwierdzono uśredniony dla całego ciała specyficzny współczynnik absorpcji (SAR) wynoszący 2,9 W/kg (tj. związany ze zmierzoną kalorymetrycznie wartością uśrednioną dla całego ciała wynoszącą 2,7 W/kg), co wskazuje, że największe nagrzanie występujące w tych określonych warunkach wyniosło maksymalnie +1,7°C.

Informacje dotyczące artefaktów:

Jakość obrazowania MRI może być obniżona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w miejscu wszczepialnego portu do dostępu naczyniowego lub w jego pobliżu. Maksymalny rozmiar artefaktów (obserwowanych w sekwencji impulsów echa gradientowego) obejmuje w przybliżeniu powierzchnię 45 mm² (w najgorszym przypadku) względem rozmiaru i kształtu urządzenia podczas obrazowania metodą MRI (3 T/128 MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, cewka nadawczo-odbiorcza RF do obrazowania całego ciała, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Z tego powodu może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MRI w celu kompensacji obecności tego urządzenia.

Sekwencja impulsów	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar sygnału pustego	1,443 mm ²	1,235 mm ²	2,414 mm ²	2,320 mm ²
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła



Medical Components, Inc.

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

SYMBOL TABLE

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

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

******This Symbol is in accordance with ASTM F 2503-20.**

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

Note: Temperature symbols : "This symbol only applies to kits with drugs".



MPS Medical Product Service GmbH
 Borngasse 20
 35619 Braunfels
 Germany

