



DIGNITY® & PRO-FUSE® CT PLASTIC POWER INJECTABLE IMPLANTABLE INFUSION PORT

INSTRUCTIONS FOR USE

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. This Device is not made with natural rubber latex, and is safe with CECT and is MR Conditional.**

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.** Medcomp® 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.
- Follow all contraindications, warnings, precautions and instructions for all infusates as specified by their manufacturers.
- 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.

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.

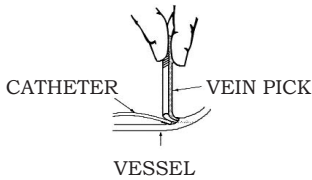
- If you choose to insert the catheter into the subclavian vein, it should be inserted lateral to the border of the first rib or at the junction with the axillary vein because such insertion will avoid compression of the catheter, which can cause damage and even severance of the catheter. The use of 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:

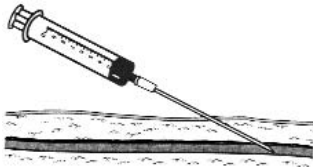
1. Place patient in the Trendelenburg position with head turned away from the intended venipuncture site. For arm port placement, position the arm in an abducted, externally rotated position. Use a cut-down incision to expose the entry vein of choice.
2. Perform vessel incision after vessel is isolated 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.



- 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.



- 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.

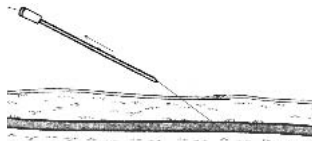
Caution: If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both needle and wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire. Advance the small sheath and dilator together as appropriate. Withdraw the dilator and guidewire, leaving the small sheath in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

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

- Straighten "J" tip of guidewire with tip straightener and insert tapered end of tip straightener into the needle.



- 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.

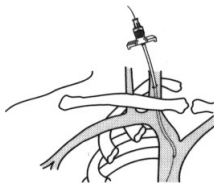
Caution: If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and wire as a unit to help prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.

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

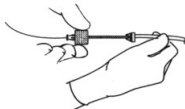
PEEL-APART SHEATH INTRODUCER INSTRUCTIONS:

1. 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.



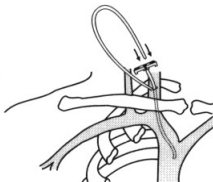
2. Release the locking mechanism and gently withdraw the vessel dilator and "J" wire, leaving the sheath in place.



3. **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.



4. 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.



5. 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.

6. 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 to the extent possible by 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:

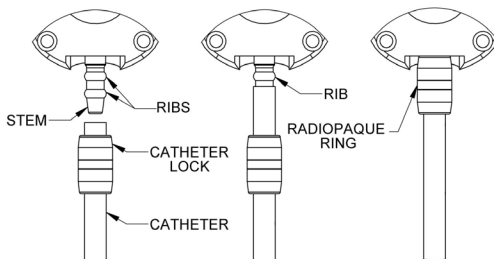
1. Flush all air from the port body using a 10ml syringe with a non-coring needle filled with heparinized saline (100 USP U/ml). Insert the needle through the septum and inject the fluid while pointing the stem up. Remember that some patients may be hypersensitive to heparin and these patients must not 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).

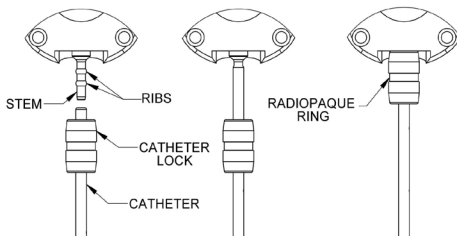
 - a. Align port stem with catheter.

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. Medcomp® does not recommend suturing around the catheter as doing so could compress, kink, or damage catheter.

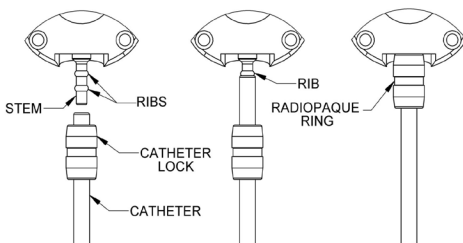
9.6F Plastic Stem Biocompatible Polycarbonate Urethane Version



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 the corresponding catheter french size volume per cm provided in the chart below:

CATHETER PRIMING VOLUMES	
FRENCH SIZE	CATHETER VOLUME PER CM
5F	0.011 (mL/cm)
6.6F	0.014 (mL/cm)
8F	0.017 (mL/cm)
9.6F	0.020 (mL/cm)

- Then add the priming volume for the particular port configuration as follows:

PORT PRIMING VOLUMES	
PLASTIC DIGNITY® MODELS	VOLUME (mL)
Plastic Dignity® Mini Profile CT Port	0.43mL
Plastic Dignity® Low Profile CT Port	0.43mL
Plastic Dignity® Mid-Sized CT Port	0.51mL
Plastic Dignity® 5F Mid-Sized CT Port	0.45mL
PRO-FUSE® MODELS	VOLUME (mL)
Pro-Fuse® Low Profile CT Port	0.43 mL
Pro-Fuse® STD CT Port	0.63 mL

Calculation Example:	Catheter Length (cm)	X	Catheter Volume per cm	+	Port Volume (mL)	=	System Total Volume (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:

1. Explain procedure to patient and prepare injection site.
2. Attach a 10ml syringe filled with sterile normal saline to needle.
3. Aseptically locate and access port.
4. Flush the system, then repeat with 5ml of 100 U/ml heparinized saline.
5. 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.

1. 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.
2. Attach a syringe filled with sterile normal saline.
3. 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.
4. 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.
5. Detach syringe.
6. Warm contrast media to body temperature.
7. 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

8. Instruct the patient to communicate immediately any pain or change in feeling during the injection.
9. 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.
10. Disconnect the power injection device.
11. Flush the port with 10ml of sterile normal saline.
12. 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.
13. 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 Medcomp® CT Implantable Port system testing included at least 40 power injection cycles with a CT rated Huber needle set and 11.8 Centipose (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.

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

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

^c Average 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.

5. Camp-Sorrell, Dawn. "Access Device Guidelines.: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.

FURTHER READING:

- See Medcomp® Implantable Infusion Port Patient Guide and/or CT Guide for more details.
- Contact a Medcomp® 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 DEHP.



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 Implantable Vascular Access 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

SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer *
5.3.4		Keep Dry *
5.4.2		Do Not Re-use *
5.6.3		Non-pyrogenic *
5.3.2		Keep Away from Sunlight *
5.2.3		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 ***

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

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

******This Symbol is in accordance with ASTM F 2503-20.**



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel:215-256-4201

Fax:215-256-1787

www.medcompnet.com



PORT DE PERFUSION IMPLANTABLE
À INJECTION SOUS PRESSION DIGNITY®
ET PRO-FUSE® CT

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION :

- Le port de perfusion implantable à injection sous pression est un dispositif d'accès implantable conçu pour permettre un accès répété au système vasculaire. L'accès au port est effectué par insertion percutanée d'une aiguille biseautée. **L'injection sous pression est effectuée uniquement à l'aide d'une aiguille à injection sous pression.** Le dispositif de port de perfusion implantable à injection sous pression se compose de deux éléments principaux : un port d'injection avec un septum en silicone auto-étanche et un cathéter radio-opaque. Les ports de perfusion implantables peuvent être identifiés par voie sous-cutanée en palpant le haut du septum et le bord supérieur du boîtier du port. Les ports de perfusion implantables pour injection sous pression peuvent être identifiés par les lettres « CT » sous imagerie radiographique.
- **Tous les matériaux sont biocompatibles. Cet appareil n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel et est sûr avec la CECT et la RM conditionnelle.**

INDICATIONS D'UTILISATION :

- Les ports de perfusion implantables CT à injection sous pression sont indiqués pour les thérapies des patients nécessitant un accès répété au système vasculaire. Le système de port peut être utilisé pour la perfusion de médicaments, de liquides intraveineux, de solutions de nutrition parentérale, de produits sanguins et pour le prélèvement d'échantillons sanguins.
- Lorsqu'il est utilisé avec une aiguille à injection sous pression, le dispositif de port de perfusion implantable à injection sous pression est conçu pour l'injection sous pression de produits de contraste. Pour l'injection de produits de contraste, la vitesse de perfusion maximale recommandée est de 5 ml/s avec une aiguille à injection sous pressions biseautée de calibre 19 ou 20. La vitesse de perfusion maximale recommandée est de 2 ml/s avec une aiguille à injection sous pressions biseautée de calibre 19 ou 20.

CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS:

CONTRE-INDICATIONS :

- Ce dispositif est contre-indiqué pour l'insertion d'un cathéter dans la veine sous-clavière en milieu de la première côte, une zone qui est associée à un taux de pincement plus élevé.^{1,2}
- L'appareil est également contre-indiqué :
 - Si la présence d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie liée à un dispositif est connue ou suspectée.

- Si la taille du patient est insuffisante pour s'adapter à la taille du dispositif implanté.
- Si on sait ou on soupçonne que le patient est allergique aux matériaux contenus dans l'appareil.
- S'il est atteint d'une maladie pulmonaire obstructive chronique grave.
- Si le point d'insertion potentiel a déjà été irradié.
- Si le point de placement potentiel a déjà subi des épisodes de thrombose veineuse ou des interventions chirurgicales vasculaires.
- Les facteurs tissulaires locaux empêcheront la stabilisation ou l'accès au dispositif.

MISES EN GARDE :

I. Pendant le placement :

- Destiné à une **utilisation sur un seul patient. NE PAS RÉUTILISER.** Les produits Medcomp® sont des dispositifs à usage unique et ne doivent jamais être réimplantés. Tout dispositif qui a été contaminé par du sang ne doit pas être réutilisé ou restérilisé.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et jeter conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et règlements locaux, étatiques et fédéraux applicables.
- Pendant le placement dans une gaine, poser le pouce au-dessus de l'ouverture exposée de la gaine pour empêcher l'aspiration d'air. Le risque d'aspiration d'air est réduit en effectuant cette partie de l'intervention avec le patient effectuant la manœuvre de Valsalva.
- Ne pas suturer le cathéter au port. Tout dommage ou rétrécissement du cathéter peut compromettre le rendement de l'injection sous pression.
- Éviter la perforation des vaisseaux.
- Ne pas injecter sous pression par un système de port qui présente des signes de compression ou de pincement de la clavicule et de la première côte, car cela pourrait entraîner une défaillance du système de port.

II. Pendant l'accès au port :

- NE PAS UTILISER DE SERINGUE DE PLUS DE 10 ml. Une pression de perfusion prolongée supérieure à 25 psi peut endommager les vaisseaux ou les viscères d'un patient.
- **Les ports de perfusion implantables à injection sous pression ne sont à injection sous pression que lorsqu'on y accède avec une aiguille à injection sous pression.**
- Ne pas réchauffer le produit de contraste à la température du corps avant l'injection sous pression peut entraîner une défaillance du cathéter.
- Ne pas s'assurer de la perméabilité du cathéter avant les études d'injection sous pression peut entraîner une défaillance du cathéter.
- Le dispositif de limitation de la pression de la machine à injection sous pression peut ne pas empêcher la surpression d'un cathéter occlus.
- Dépasser le débit maximal peut entraîner une défaillance du système de port ou le déplacement de l'embout du cathéter.
- Un port de perfusion implantable à injection sous pression de produits de contraste implique la capacité du port à supporter la procédure, mais ne signifie pas que la procédure soit appropriée pour un patient particulier ou pour un ensemble de perfusion particulier. Un clinicien dûment formé est chargé d'évaluer l'état de santé d'un patient dans le cadre d'une procédure d'injection sous pression et d'évaluer l'adéquation de tout dispositif de perfusion utilisé pour accéder au port.
- Ne pas dépasser une pression limite de 325 psi, ou le débit maximum du dispositif d'injection sous pression s'il s'agit d'une injection sous pressions par le dispositif de port de perfusion implantable.
- Les procédures médicales sur le bras d'un patient dans lequel le système est implanté doivent être limitées comme suit :

- **Ne pas** prélever de sang et ne pas perfuser de médicaments dans une zone du bras où se trouve le système, sauf par le port
- **Ne pas** mesurer la tension artérielle du patient sur ce bras

DES SIGNES DE PINCEMENT :

Clinique :

- Difficultés de prélèvement de sang
- Résistance à la perfusion de liquides
- Changements de position du patient nécessaires pour la perfusion de liquides ou le prélèvement de sang

Radiologique :

- *Distorsion de grade 1 ou 2 sur la radiographie du thorax. Le pincement doit être évalué en fonction de son degré de gravité avant l'explication. Les patients indiquant n'importe quel degré de déformation du cathéter au niveau de la clavicule ou des premières côtes doivent être suivis avec diligence. Certains degrés de pincement devraient être reconnus par une radiographie pulmonaire appropriée, comme suit : ^{3,4}*

Niveau	Sévérité	Mesures recommandées
Niveau 0	Pas de distorsion	Pas d'action
Niveau 1	Distorsion présente sans rétrécissement de lumière	Une radiographie du thorax doit être prise tous les un à trois mois pour surveiller la progression du pincement pour établir le niveau 2 de distorsion. La position des épaules lors des radiographies du thorax doit être notée, car elle peut contribuer à modifier les degrés de distorsion.
Niveau 2	Distorsion présente avec rétrécissement de lumière	Le retrait du cathéter doit être considéré.
Niveau 3	Cathéter ou bris du cathéter	Retrait rapide du cathéter.

PRÉCAUTIONS :

- Lire attentivement et suivre toutes les instructions avant l'utilisation.
- La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Seuls les professionnels de santé qualifiés peuvent insérer, manipuler et retirer ces dispositifs.
- Éviter de percer par inadvertance la peau ou le fascia avec l'extrémité du tunnelier.
- Si le fil-guide doit être retiré pendant l'insertion de l'aiguille, retirer l'aiguille et le fil en un seul bloc pour éviter que l'aiguille n'endommage ou ne cisaille le fil-guide.
- N'utiliser que des aiguilles biseautées avec le port.
- Avant de faire avancer l'élément de blocage du cathéter, s'assurer que le cathéter est correctement positionné. Un cathéter qui n'est pas avancé dans la bonne région peut ne pas être bien placé et entraîner un délogement et une extravasation. Le cathéter doit être droit et ne présenter aucun signe de torsion. Une légère traction sur le cathéter suffit pour le redresser. Avancer l'élément de

- blocage du cathéter sur un cathéter plié peut endommager le cathéter.
- Suivre les précautions universelles lors de l'insertion et de l'entretien du cathéter.
- Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde, les précautions et les instructions pour toutes les solutions intraveineuses, telles que spécifiées par leurs fabricants.
- Les précautions sont destinées à éviter d'endommager les cathéters ou de blesser des patients.
- Lors de l'utilisation du port pour le placement du bras, le port ne doit pas être placé dans le creux axillaire.


I. Avant le placement :

- Examiner soigneusement l'emballage avant de l'ouvrir pour confirmer son intégrité et que la date d'expiration n'est pas dépassée. Le dispositif est fourni dans un emballage stérile et est apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date d'expiration est dépassée.

STÉRILISÉ AVEC DE L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.

STÉRILE

EO

- **Ne pas restériliser ou réutiliser. La réutilisation peut entraîner une infection ou une maladie ou une blessure.** 
- Inspecter la trousse pour vérifier que tous les composants sont présents.
- Vérifier le dossier du patient et demander au patient s'il a des allergies connues aux produits chimiques ou aux matériaux qui seront utilisés pendant la procédure de placement.
- Remplir (amorcer) le dispositif avec une solution saline héparinée stérile ou une solution saline normale pour éviter une embolie gazeuse. Ne pas oublier que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) et que ces patients ne doivent pas avoir leur port amorcé avec une solution saline héparinée.
- Si une trousse d'introduction est utilisée, vérifier que le cathéter s'insère facilement dans la gaine d'introduction.

II. Pendant le placement :

- Éviter le contact accidentel du dispositif avec des instruments tranchants. Des dommages mécaniques peuvent survenir. N'utiliser que des clamps ou des pinces atraumatiques à bords lisses.
- Veiller à ne pas perforer, déchirer ou fracturer le cathéter pendant sa mise en place. Après avoir connecté le cathéter au port, vérifier l'assemblage pour voir s'il y a des fuites ou des dommages.
- Ne pas utiliser le cathéter s'il y a des signes de dommages mécaniques ou de fuites.
- Ne pas plier le cathéter à des angles prononcés pendant l'implantation. Cela peut compromettre la perméabilité du cathéter.
- Suivre attentivement la technique de connexion indiquée dans ces instructions pour assurer une connexion correcte du cathéter et éviter de l'endommager.
- Ne pas utiliser de sutures pour fixer le cathéter à la tige du port, car cela pourrait l'affaiblir ou l'endommager.
- En cas d'utilisation d'introducteurs à peler :
 - Insérer soigneusement l'introducteur et le cathéter pour éviter toute pénétration accidentelle dans les structures vitales du thorax.
 - Éviter d'endommager les vaisseaux sanguins en maintenant un cathéter ou un dilatateur comme support interne lors de l'utilisation d'un introducteur à peler.
 - Éviter d'endommager la gaine en avançant simultanément la gaine et le dilatateur comme une seule unité par un mouvement de rotation.

COMPLICATIONS POSSIBLES :

- L'utilisation d'un port sous-cutané constitue un moyen important d'accès veineux pour les patients gravement malades. Toutefois, il existe un risque de complications graves, notamment les suivantes :
 - Embolie gazeuse
 - Saignement
 - Lésion du plexus brachial, arythmie cardiaque, tamponnade cardiaque
 - Érosion du cathéter ou du port à travers la peau
 - Embolie par cathéter
 - Occlusion du cathéter
 - Occlusion du cathéter, dommages ou rupture dus à la compression entre la clavicule et la première côte
 - Septicémie liée au cathéter ou au port
 - Rotation ou extrusion du dispositif
 - Endocardite
 - Extravasation
 - Formation d'une couche de fibrine
 - Hématome
 - Hémithorax
 - Hydrothorax
 - Réaction d'intolérance à un dispositif implanté
 - Inflammation, nécrose ou cicatrice de la peau sur la zone d'implantation
 - Lacération des vaisseaux ou des viscères
 - Perforation des vaisseaux ou des viscères
 - Pneumothorax
 - Malposition ou rétraction spontanée de l'embout du cathéter
 - Blessure du canal thoracique
 - Thromboembolie
 - Thrombose vasculaire
 - Érosion du vaisseau
 - Risques normalement associés à l'anesthésie locale ou générale, à la chirurgie et à la récupération post-opératoire
- Ces complications et d'autres sont bien documentées dans la littérature médicale et doivent être soigneusement prises en considération avant de placer le port.

INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION :

- Il importe de lire les instructions complètes d'implantation avant d'installer le port, en notant les sections « Contre-indications, mises en garde et précautions » et « Complications possibles » de ce manuel avant d'entamer la procédure.

ÉVITER LES PINCEMENTS :

- Le risque de syndrome de pincement peut être évité en insérant le cathéter par la veine jugulaire interne (JI). L'insertion sous-clavière du cathéter à la partie médiale de la première côte peut provoquer le pincement du cathéter, qui à son tour entraîne une occlusion provoquant une défaillance du système de port lors de l'injection sous pression.
- S'il est décidé d'insérer le cathéter dans la veine sous-clavière, il doit être inséré latéralement au bord de la première côte ou à la jonction avec la veine axillaire, car une telle insertion évitera la compression du cathéter, qui peut causer des dommages et même la rupture du cathéter. Il est fortement recommandé d'utiliser un guidage par image lors de l'insertion.

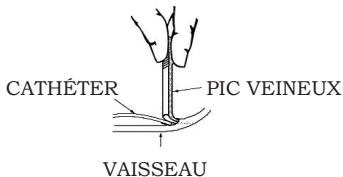
Une confirmation radiographique de l'insertion du cathéter doit être faite pour s'assurer que le cathéter n'est pas pincé.

PRÉPARATION DE L'IMPLANTATION :

1. Sélectionner la procédure d'implantation à utiliser. **Remarque :** les veines recommandées pour le placement sur les bras sont les céphaliques, basiliques ou cubitales médianes basiliques. **Remarque :** les veines recommandées pour le placement sur la poitrine sont la jugulaire interne ou la sous-clavière latérale. Se reporter à la section « Mise en garde » concernant le pincement du cathéter s'il est inséré par une veine sous-clavière.
2. Sélectionner le point pour le placement du port. **Remarque :** Le choix de l'emplacement de la poche du port doit permettre de placer le port dans une zone anatomique offrant une bonne stabilité du port, qui n'interfère pas avec la mobilité du patient, qui ne crée pas de points de pression, qui n'a pas été irradiée auparavant, qui ne présente pas de signes d'infection et qui n'interfère pas avec les vêtements. Pour la mise en place du port sur le bras, le point doit être distal par rapport au point d'insertion de la veine souhaitée. Tenir compte de la quantité de tissu cutané au-dessus du septum du port, car un excès de tissu rendra l'accès difficile. À l'inverse, une couche de tissu trop fine sur le port peut entraîner une érosion des tissus. Une épaisseur de tissu de 0,5 cm à 2 cm est appropriée.
3. Compléter le dossier d'implant du patient, y compris le numéro de commande du produit et le numéro de lot.
4. Effectuer une anesthésie adéquate.
5. Créer un champ stérile et ouvrir le plateau.
6. Préparer et draper chirurgicalement le site d'implantation.
7. Pour les cathéters attachables : Rincer les cathéters à embouts ouverts avec de la solution saline héparinée et clampée le cathéter fermé à plusieurs centimètres de l'extrémité proximale (port). Ne pas oublier que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) et que ces patients ne doivent pas avoir leur port amorcé avec une solution saline héparinée. **Remarque :** Clamper les segments de cathéter qui seront coupés avant de le fixer.

PROCÉDURE DE RÉDUCTION :

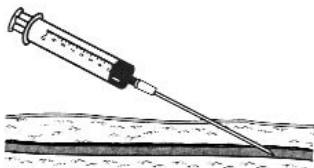
1. Placer le patient en position de Trendelenburg avec la tête tournée à l'opposé du point de ponction veineuse prévu. Pour le placement du port sur un bras, placer le bras dans une position d'abduction avec une rotation externe. Pratiquer une incision pour exposer la veine d'entrée de votre choix.
2. Pratiquer l'incision du vaisseau après l'avoir isolé et stabilisé pour éviter les saignements et l'aspiration d'air.
3. Si un introducteur à pic est utilisé, insérer son extrémité effilée dans l'incision et la faire avancer dans le vaisseau. Ensuite, faire glisser l'embout du cathéter dans la partie inférieure rainurée du pic.



4. Faire avancer l'embout du cathéter dans le vaisseau.
5. Retirer le pic de veine, s'il est utilisé.
6. Faire avancer le cathéter dans le vaisseau jusqu'au point de perfusion souhaité.
Remarque : Les cathéters doivent être positionnés avec l'embout du cathéter à la jonction de la veine cave supérieure et de l'atrium droit. Vérifier la position correcte de l'embout du cathéter en pratiquant une radioscopie ou une technologie appropriée. Ne pas occlure ou couper le cathéter lorsque des sutures sont utilisées pour le fixer.

PROCÉDURE PERCUTANÉE :

1. Placer le patient en position de Trendelenburg avec la tête tournée à l'opposé du point de ponction veineuse prévu.
2. Localiser le vaisseau souhaité à l'aide d'une aiguille de petit calibre fixée à une seringue. Se reporter à la section « Mise en garde » concernant le pincement du cathéter s'il est inséré par une veine sous-clavière.



3. Fixer l'aiguille d'introduction à la seringue et l'insérer dans le récipient le long de l'aiguille de petit calibre. Retirer l'aiguille de petit calibre.
4. Aspirer doucement au fur et à mesure de l'insertion. S'il y a pénétration dans l'artère, retirer l'aiguille et exercer une pression manuelle pendant plusieurs minutes. Si l'espace pleural est pénétré, retirer l'aiguille et évaluer le patient pour un éventuel pneumothorax.



5. Lorsque la veine a été introduite, retirer la seringue en laissant l'aiguille en place. Placer un doigt sur l'embase de l'aiguille pour minimiser la perte de sang et le risque d'aspiration d'air. Le risque d'aspiration d'air est réduit en effectuant cette partie de l'intervention avec le patient effectuant la manœuvre de Valsalva.



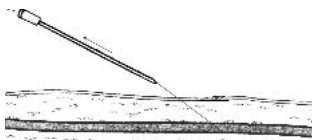
6. En utilisant une trousse de micropuncture, insérer l'extrémité flexible du fil-guide dans l'aiguille. Avancer le fil-guide jusqu'au point approprié. Vérifier le bon positionnement en utilisant la fluoroscopie ou les ultrasons. Tirer et retirer doucement l'aiguille, tout en maintenant le fil-guide en position.
- Mise en garde :** si le fil-guide doit être retiré pendant l'insertion de l'aiguille, retirer l'aiguille et le fil en un seul bloc pour éviter que l'aiguille n'endommage ou ne cisaille le fil-guide. Avancer la petite gaine et le dilateur ensemble, selon le cas. Retirer le dilateur et le fil-guide, en laissant la petite gaine en place.

Avertissement : placer un pouce sur l'orifice de la gaine pour minimiser la perte sanguine et le risque d'embolie gazeuse.

7. Redresser l'embout en J du fil-guide avec le redresseur d'embout et insérer l'extrémité effilée du redresseur d'embout dans l'aiguille.



8. Retirer le redresseur d'embout et faire avancer le fil-guide dans la veine cave supérieure. Avancer le fil-guide autant que nécessaire pour la procédure. Vérifier le positionnement en utilisant la fluoroscopie ou une technologie appropriée.



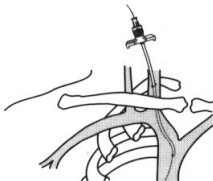
9. Retirer et enlever doucement l'aiguille.
- Attention :** si le fil-guide doit être retiré pendant l'insertion de l'aiguille, retirer l'aiguille et le fil en un seul bloc pour éviter que l'aiguille n'endommage ou ne cisaille le fil-guide.
10. Si une trousse de micropuncture est utilisée, retirer doucement et enlever la petite gaine, tout en maintenant le fil-guide standard en place.

INSTRUCTIONS D'INTRODUCTION DE LA GAINE PELABLE :

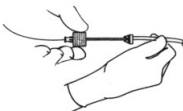
1. Faire avancer le dilateur de vaisseaux et l'introducteur de gaine comme en bloc sur le fil exposé d'un mouvement de rotation. Le faire avancer dans la veine comme en bloc, en laissant au moins 2 cm de gaine exposée.
- Remarque :** la mise en place peut être facilitée en pratiquant une petite

incision pour une introduction facile du dilateur de vaisseaux et de l'introducteur de gaine.

Avvertissement : Éviter la perforation des vaisseaux.



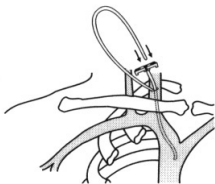
2. Relâcher le mécanisme de verrouillage et retirer doucement le dilateur de vaisseaux et le fil en J, en laissant la gaine en place.



3. **Avvertissement :** poser le pouce au-dessus de l'ouverture exposée de la gaine pour empêcher l'aspiration d'air. Le risque d'aspiration d'air est réduit en effectuant cette partie de l'intervention avec le patient effectuant la manœuvre de Valsalva.



4. Insérer le cathéter dans la gaine. Faire avancer le cathéter par la gaine dans le vaisseau jusqu'au point de perfusion souhaité. Les cathéters doivent être positionnés avec l'embout du cathéter à la jonction de la veine cave supérieure et de l'atrium droit.



5. Vérifier la position correcte de l'embout du cathéter en pratiquant une radioscopie ou une technologie appropriée. **Remarque : Pour un placement de port sur le bras,** déplacer le bras du patient dans plusieurs positions par rapport au corps. À l'aide de la fluoroscopie, évaluer l'effet de ce mouvement sur l'emplacement de l'embout du cathéter lors de chaque mouvement. Si nécessaire, repositionner le cathéter de manière à ce que l'embout soit à l'endroit souhaité. **Remarque :** faire attention à la mise en place de l'embout du cathéter. Le mouvement du bras du patient dans lequel le système est implanté peut entraîner un déplacement de l'embout du cathéter par rapport à l'endroit souhaité.

6. Saisir les deux poignées de la gaine pelable et tirer en même temps vers l'extérieur et vers le haut.



7. Retirer complètement la gaine du cathéter. S'assurer que le cathéter n'est pas délogé du vaisseau.

PROCÉDURE DE TUNNELAGE DU CATHÉTER :

1. Créer une poche sous-cutanée en pratiquant une dissection émoussée.
Remarque : faire un placement d'essai pour vérifier que la poche est suffisamment grande pour accueillir le port et que le port ne se trouve pas sous l'incision.

Cathéters attachables :

- Créer un tunnel sous-cutané du site veineux au site de la poche de port à l'aide d'un tunnelier ou d'une longue pince selon les modalités suivantes :
 - a. Faire une petite incision au point d'entrée.
 - b. Insérer la pointe du tunnelier dans la petite incision.
 - c. Former un tunnel en avançant la pointe du tunnelier du point d'entrée veineux au site de la poche de port. **Mise en garde :** Éviter de percer par inadvertance la peau du fascia avec la pointe du tunnelier.
 - d. Retirer l'élément de blocage de cathéter du cathéter. **Mise en garde :** ne jamais utiliser un élément de blocage de cathéter qui semble fissuré ou autrement endommagé.
 - e. Fixer l'extrémité du cathéter sur l'arête du tunnelier d'un mouvement de torsion. **Remarque :** les fils de l'arête doivent être complètement recouverts, dans la mesure du possible, par le cathéter lorsqu'il est tiré dans le tunnel. Une suture peut être nouée autour du cathéter entre le corps du tunnelier et la grande arête pour le maintenir plus solidement.
 - f. Tirer le tunnelier jusqu'au site de la poche du port en tenant doucement le cathéter. **Remarque :** Le cathéter ne doit pas être forcé.
 - g. Replacer l'élément de blocage sur le cathéter, en veillant à ce que l'anneau radio-opaque soit tourné vers le côté proximal (vers l'embout du cathéter qui sera fixé au port).
 - h. Couper le cathéter à la longueur appropriée en angle de 90°, en laissant suffisamment de jeu pour permettre le mouvement du corps et la connexion du port. Vérifier si le cathéter n'est pas endommagé. Si des dommages sont visibles, couper la partie endommagée avant de connecter le cathéter au port.

CONNECTER LE CATHÉTER AU PORT :

1. Expulser tout l'air du corps du port à l'aide d'une seringue de 10 ml avec une aiguille non perforante remplie de solution saline héparinée (100 USP U/ml). Insérer l'aiguille dans le septum et injecter le liquide en pointant la tige vers

le haut. Ne pas oublier que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine et que ces patients ne doivent pas avoir leur port rincé avec une solution saline héparinée.

2. Nettoyer tous les composants du système avec une solution de rinçage.

3. Connecter le cathéter au port :

Mise en garde : Avant de faire avancer l'élément de blocage du cathéter, s'assurer que le cathéter est correctement positionné. Un cathéter qui n'est pas avancé dans la bonne région peut ne pas être bien placé et entraîner un délogement et une extravasation. Le cathéter doit être droit et ne présenter aucun signe de torsion. Une légère traction sur le cathéter suffit pour le redresser. Avancer l'élément de blocage du cathéter sur un cathéter plié peut endommager le cathéter. Ne pas tenir le cathéter ou l'élément de blocage du cathéter avec des instruments qui pourraient potentiellement endommager l'une ou l'autre pièce (par exemple, une pince hémostatique).

a. Aligner la tige du port avec le cathéter.

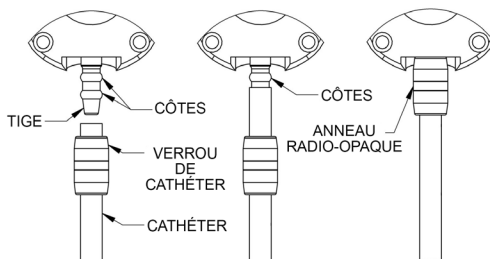
Remarque : si le cathéter et l'élément de blocage sont connectés puis déconnectés, l'embout du cathéter doit être réajusté pour garantir une reconnexion sûre.

b. Avancer le cathéter sur la tige du port jusqu'à mi-chemin entre les côtes pour les versions en silicone 9,6 F; pour les cathéters à tige en titane Triniflex® de 6,6 F/5 F, juste au-dessus de la deuxième côte et tous les cathéters Triniflex® à tige en titane 8 F juste jusqu'à la deuxième côte.

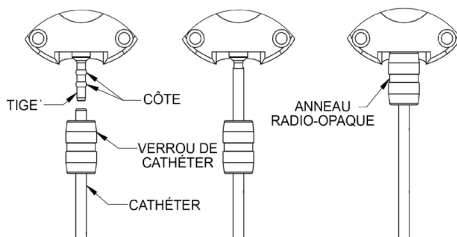
Remarque : trop avancer le cathéter le long de la tige du port peut causer un « champignonage » de la tubulure lorsque l'élément de blocage du cathéter du cathéter est avancé. Si cela se produit, il est conseillé d'arrêter d'avancer l'élément de blocage du cathéter, de tirer le cathéter le long de la tige en l'éloignant du port et de réassembler la connexion.

c. Avancer l'élément de blocage du cathéter tout droit jusqu'à ce qu'il affleure le port. L'élément de blocage du cathéter doit être suffisant pour fixer le cathéter au port. Medcomp® ne recommande pas de suturer autour du cathéter, car cela pourrait le comprimer, le plier ou l'endommager.

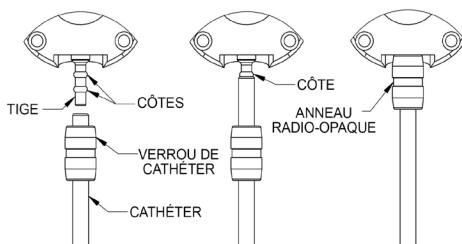
Tige plastique biocompatible version polycarbonate uréthane 9,6 F



Tige en titane biocompatible 6,6 F/5 F Version polycarbonate uréthane



Tige en titane biocompatible 8 F Version polycarbonate uréthane



POSITIONNEMENT DU PORT ET FERMETURE DU POINT D'INCISION :

1. Placer l'orifice dans la poche sous-cutanée, loin de la ligne d'incision. Cela réduira le risque de migration des ports et la possibilité qu'ils se retournent. Fixer le port au fascia sous-jacent à l'aide de sutures monofilaments non résorbables. Laisser suffisamment de jeu dans le cathéter pour permettre un léger mouvement et vérifier que le cathéter n'est pas plié.
2. Après avoir suturé le port dans la poche, rincer la plaie avec une solution antibiotique appropriée.
3. Effectuer des études d'écoulement sur le cathéter en utilisant une aiguille non perforante et une seringue de 10 ml pour confirmer que l'écoulement n'est pas obstrué, qu'il n'y a pas de fuite et que le cathéter est correctement positionné.
4. Aspirer pour confirmer qu'il est possible de prélever du sang.
5. Vider et appliquer la technique de l'héparine sur le dispositif de port comme décrit dans la section « Procédure de technique de l'héparine ». Ne pas oublier que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) et qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'une solution saline héparinée pour verrouiller le port.
6. Après le traitement, rincer le port selon le protocole institutionnel.
7. Fermer le point d'incision, de sorte que le port ne se trouve pas sous l'incision.

8. Installer le pansement selon les pratiques de l'hôpital.

PROCÉDURE DE DISPOSITIF D'INJECTION INTERMITTENTE À L'HÉPARINE :

- Pour aider à prévenir la formation de caillots et le blocage du cathéter, les ports implantés avec des cathéters à embouts ouverts doivent être remplis de solution saline héparinisée stérile après chaque utilisation. Si le port reste inutilisé pendant de longues périodes, le dispositif d'injection intermittente doit être changé au moins une fois toutes les quatre semaines. Ne pas oublier que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine et que ces patients ne doivent pas avoir leur port verrouillé avec une solution saline héparinée.

Détermination des volumes de ports :

- Pour les dispositifs à port de perfusion implantable à injection sous pression, il faut déterminer la longueur du cathéter utilisé pour chaque patient.
- Pour le volume d'amorçage du système, multiplier la longueur du cathéter en cm par le volume par cm de la charrière du cathéter correspondant, indiqué dans le tableau ci-dessous :

VOLUMES D'AMORÇAGE DES CATHÉTERS	
CHARRIÈRE	VOLUME DU CATHÉTER PAR CM
5 F	0,011 (ml/cm)
6,6 F	0,014 (ml/cm)
8 F	0,017 (ml/cm)
9,6 F	0,020 (ml/cm)

- Ajouter ensuite le volume d'amorçage pour la configuration de port particulière comme suit :

VOLUMES D'AMORÇAGE DES PORTS	
MODÈLES DIGNITY* EN PLASTIQUE	VOLUME (ml)
Port CT Dignity* en plastique à profil miniature	0,43 ml
Port CT Dignity* en plastique à profil bas	0,43 ml
Port CT Dignity* en plastique de taille moyenne	0,51 ml
Port CT 5 F Dignity* en plastique de taille moyenne	0,45 ml
MODÈLES PRO-FUSE*	VOLUME (ml)
Port CT Pro-Fuse* à profil bas	0,43 ml
Port CT Pro-Fuse* STD	0,63 ml

Exemple de calcul :	Longueur du cathéter (cm)	X	Volume du cathéter par cm	+	Volume du port (ml)	=	Volume total du système (ml)
---------------------	---------------------------	---	---------------------------	---	---------------------	---	------------------------------

- Pour référence future, il sera utile de noter ces informations dans le dossier du patient ou sur sa carte d'identité.

Volumes de rinçage recommandés :

VOLUMES DE RINÇAGE	
PROCÉDURES	VOLUME (100 U/ml)
Lorsque le port n'est pas utilisé	5 ml de solution saline héparinée toutes les 4 semaines
Après chaque perfusion de médicaments ou d'APT	10 ml de solution saline normale stérile, puis 5 ml de solution saline héparinée
Après une prise de sang	20 ml de solution saline normale stérile, puis 5 ml de solution saline héparinée
Après l'injection sous pression de produit de contraste	10 ml de solution saline normale stérile, puis 5 ml de solution saline héparinée

Équipement :

- Aiguille biseautée
- Seringue de 10 ml remplie de 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) se sont avérées efficaces. La détermination de la concentration et du volume appropriés doit être basée sur l'état médical du patient, les tests de laboratoire et l'expérience antérieure.

Procédure :

1. Expliquer la procédure au patient et préparer le point d'injection.
2. Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution saline normale stérile à l'aiguille.
3. Localisation aseptique et accès au port.
4. Rincer le système, puis répéter avec 5 ml de solution saline héparinée de 100 U/ml.
5. Après le traitement, rincer le port selon le protocole institutionnel. L'alcool ne doit pas être utilisé pour faire tremper ou décliner les cathéters en polyuréthane, car on sait que l'alcool dégrade les cathéters en polyuréthane avec le temps par des expositions répétées et prolongées.

PROCÉDURE D'INJECTION SOUS PRESSION :

Avant de procéder, suivre le protocole institutionnel pour vérifier la position correcte de l'embout du cathéter par une image radiographique avant l'injection sous pression.

1. Accéder au port avec une aiguille biseautée appropriée. Veiller à ce que la pointe de l'aiguille soit entièrement insérée dans le port.
Avertissement : le port de perfusion implantable à injection sous pression n'est injectable que lorsqu'on y accède avec une aiguille à injection sous pression.
2. Fixer une seringue remplie de solution saline normale stérile.
3. Demander au patient de prendre la position dans laquelle il se trouvera pendant la procédure d'injection sous pression, avant de vérifier la perméabilité. Si possible, le patient doit recevoir l'injection sous pression avec son bras à la verticale au-dessus de l'épaule, la paume de la main sur la face du support mobile pendant l'injection. Cela permet le passage ininterrompu du produit de contraste injecté dans les veines axillaires et sous-clavières à la sortie du thorax.
4. Aspirer pour un retour sanguin adéquat et rincer vigoureusement le port avec au moins 10 ml de solution saline normale stérile.
Avertissement : ne pas s'assurer de la perméabilité du cathéter avant les études d'injection sous pression peut entraîner une défaillance du cathéter.
5. Détacher la seringue.
6. Produit de contraste chaud à la température du corps.
7. Fixer le dispositif d'injection sous pression à l'aiguille en vous assurant que la connexion est sécurisée. Vérifier le débit indiqué et confirmer les réglages du CT.

Calibre de l'aiguille biseautée	19	20	22
Réglage du débit maximal recommandé	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

8. Demander au patient de communiquer immédiatement toute douleur ou tout changement de sensation pendant l'injection.
9. Injecter le produit de contraste chauffé en prenant soin de ne pas dépasser les limites de débit.
Avvertissement : en cas de douleur locale, de gonflement ou de signes d'extravasation, l'injection doit être interrompue immédiatement.
Avvertissement : dépasser le débit maximal peut entraîner une défaillance du système de port ou le déplacement de l'embout du cathéter.
10. Débrancher le dispositif d'injection sous pression.
11. Rincer le port avec 10 ml de solution saline normale stérile.
12. Appliquer la procédure d'installation d'un dispositif d'injection intermittente à l'héparine. Ne pas oublier que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopenie induite par l'héparine (TIH). Ces patients ne doivent pas avoir leur port amorcé avec une solution saline héparinée.
13. Après le traitement, rincer le port selon le protocole institutionnel. Fermer le clamp tout en injectant les 0,5 ml derniers de solution de rinçage.

Avvertissement : Ne pas dépasser une pression limite de 325 psi, ou le débit maximum du dispositif d'injection sous pression sous-mentionné s'il s'agit d'une injection sous pressions par le dispositif de port de perfusion implantable.

Les essais du système de port implantable Medcomp® CT ont inclus au moins 40 cycles d'injection sous pression avec un ensemble d'aiguilles Huber respectant la norme CT et une solution de contraste de viscosité de 11,8 centipoises (cp).

Configuration du port Dignity® et du cathéter		Pression moyenne du réservoir du port ^b	Pression d'éclatement statique moyenne ^c	Gamme de pression statique d'éclatement ^e
Ports CT profil miniature	5 F	111 psi	271 psi	253 à 285 psi
	6,6 F	66 psi	236 psi	222 à 254 psi
	8 F	79 psi	236 psi	224 à 245 psi
Ports de CT à profil bas	5 F	106 psi	258 psi	241 à 274 psi
	6,6 F	68 psi	235 psi	220 à 250 psi
	8 F	85 psi	235 psi	230 à 240 psi
Ports CT de taille moyenne	5 F	97 psi	241 psi	212 à 262 psi
	6,6 F	71 psi	233 psi	205 à 242 psi
	8 F	63 psi	246 psi	225 à 265 psi
	9,6 F	39 psi	148 psi	147 à 150 psi
Débits de CT indiqués				
Calibre de l'aiguille biseautée		19	20	22
Débit maximal ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Configuration du port Pro-Fuse® et du cathéter		Pression moyenne du réservoir du port ^b	Pression d'éclatement statique moyenne ^c	Gamme de pression statique d'éclatement ^c
Ports de CT à profil bas	5 F	116 psi	249 psi	232 à 262 psi
	6,6 F	69 psi	237 psi	232 à 245 psi
	8 F	83 psi	228 psi	218 à 242 psi
Ports de CT standards	8 F	87 psi	197 psi	177 à 225 psi
	9,6 F	44 psi	143 psi	141 à 144 psi
Débits de CT indiqués				
Calibre de l'aiguille biseautée		19	20	22
Débit maximal ^a		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

Remarque : La pression d'injection du CT doit être fixée à un maximum de 325 psi. Des débits inférieurs à 5 ml/s ou un produit de contraste de viscosité plus faible génèrent des pressions plus faibles dans le port et le cathéter.

^a Représente la capacité de débit de l'ensemble de port et de cathéter pour l'injection sous pression de produits de contraste.

^b La pression dans le port interne pendant le débit maximum indiqué du CT en utilisant un produit de contraste d'une viscosité de 11,8 centipoises (cp).

^c La pression d'éclatement statique moyenne et sa plage est la pression d'éclatement de l'ensemble du cathéter à port.

	Profondeur de pénétration de l'aiguille				
	Dignity® mini	Dignity® profil bas	Dignity® Taille moyenne	Pro-Fuse® profil bas	Pro-Fuse® standard
Jusqu'au septum	4,928 mm	4,928 mm	6,477 mm	4,928 mm	6,096 mm
Base de port	10,135 mm	10,135 mm	11,354 mm	10,135 mm	11,633 mm

RÉFÉRENCES :

1. Jacobs, D.M. et. al., « Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. » PACE. 1993 Mar; 16(1):434-444.
2. 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.
3. 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.
4. Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. « Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture. » 1993, Bard Access Systems, Inc.
5. Camp-Sorrell, Dawn. « Access Device Guidelines.: 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2004.

LECTURES COMPLÉMENTAIRES :

- Voir le guide de port de perfusion implantable ou le guide CT Medcomp® pour plus de détails.
- Contacter un représentant commercial de Medcomp® pour obtenir plus d'informations sur l'un de ces produits.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET LES SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT AFFECTER LE RENDEMENT DE CE PRODUIT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT ÊTRE CONFORME AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET AUX DIRECTIVES DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison de l'amélioration continue du produit, les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles sont sujets à des modifications sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou son contenu conformément à toutes les exigences réglementaires pertinentes.

Medcomp®, *Dignity®*, *Pro-Fuse®*, et *Triniflex®* sont des marques de Medical Components, Inc. enregistrées aux États-Unis.

Ne contient pas de DEHP.



MR conditionnel – 3 tesla (les artefacts peuvent présenter des problèmes d'imagerie si la zone d'intérêt de l'IRM se trouve sur ou près de la zone où se trouve l'appareil)

Conclusion du rapport : Informations sur l'IRM

MR Conditionnel

Le port d'accès vasculaire implantable est conditionné par RM.

Des tests non cliniques ont démontré que le port en d'accès vasculaire implantable est conditionnel à la RM. Un patient avec ce dispositif peut être scanné en toute sécurité immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

– Champ magnétique statique de 3 tesla ou moins

– Gradient spatial maximal du champ magnétique de 720 gauss/cm ou moins

Chauffage lié à l'IRM

Lors d'essais non cliniques, le port d'accès vasculaire implantable a produit l'élévation de température suivante pendant l'IRM effectuée pendant 15 minutes de balayage (c'est-à-dire, par séquence d'impulsions) dans le système de RM de 3 tesla (3 tesla/ 128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Le changement de température le plus élevé de +1,7 °C














Par conséquent, les expériences de chauffage liées à l'IRM pour le port d'accès vasculaire implantable de 3 tesla utilisant une bobine corps entier d'émission/ réception RF à un système de RM ont rapporté un SAR moyen du corps entier de 2,9 W/kg (c'est-à-dire associé à une valeur moyenne de 2,7 W/kg mesurée par calorimétrie sur le corps entier) indiquaient que la plus grande quantité d'échauffement qui se produisait en association avec ces conditions spécifiques était égale ou inférieure à +1,7 °C.

Informations sur les artefacts :

La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position du port d'accès vasculaire implantable. La taille maximale de l'artefact (c'est-à-dire, comme on le voit sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) s'étend approximativement à 45 mm² (pour le pire des cas) par rapport à la taille et à la forme de cet appareil pendant l'imagerie par RM (3 tesla/ 128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, bobine corporelle RF d'émission/réception, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM pour compenser la présence de ce dispositif.

Séquence d'impulsion	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de la perte du signal	1,443 mm ²	1,235 mm ²	2,414 mm ²	2,320 mm ²
Plan d'orientation	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

TABLEAU DE SYMBOLES

5.1.1		Fabricant *
5.3.4		Garder au sec *
5.4.2		Ne pas réutiliser *
5.6.3		Apyrogène *
5.3.2		Ne pas exposer à la lumière du soleil *
5.2.3		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène*
5.2.8		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé *
5.1.4		Date limite d'utilisation *
5.2.6		Ne pas restériliser *
5.1.5		Numéro de lot *
5.1.6		Numéro de catalogue *
		Conditionnel MR – 3 tesla ***
5.4.4		Mise en garde, consulter les documents d'accompagnement *
Rx seulement		Utilisation sur ordonnance uniquement ***

***Ce symbole est conforme à la norme ISO 15223-1.**

***** Directives de la FDA Utilisation des symboles dans l'étiquetage.**

******Ce symbole est conforme à la norme ASTM F2503-20.**



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel:215-256-4201

Fax:215-256-1787

www.medcompnet.com