



---

DIGNITY® LOW PROFILE & DIGNITY® MINI POWER  
INJECTABLE IMPLANTABLE INFUSION PORT  
INSTRUCTIONS FOR USE

---

MINI PUERTO DE PERFUSIÓN IMPLANTABLE PARA  
INYECCIÓN AUTOMÁTICA DIGNITY®  
LOW PROFILE & DIGNITY®  
INSTRUCCIONES DE USO

---

CHAMBRE D'INJECTION IMPLANTABLE À INJECTEUR  
AUTOMATIQUE DIGNITY® LOW PROFILE ET DIGNITY® MINI  
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---

PORTA PER INFUSIONE IMPIANTABILE INIETTABILE  
MOTORIZZATA DIGNITY® A BASSO PROFILO e DIGNITY® MINI  
ISTRUZIONI PER L'USO

---

DIGNITY® LOW PROFILE & DIGNITY® MINI POWER  
IMPLANTIERBAREN INJEKTION-INFUSIONS-PORTS  
GEBRAUCHSANLEITUNG

---

DIGNITY® LOW PROFILE OCH DIGNITY® MINI MASKINELLT  
INJICERBAR, IMPLANTERBAR INFUSIONSPORT  
BRUKSANVISNING

---

DIGNITY® LOW PROFILE & DIGNITY® MINI  
IMPLANTEERBARE INFUSIEPOORT VOOR  
MECHANISCHE INJECTIE  
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

---

PORTA DE INFUSÃO IMPLANTÁVEL DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA  
DE BAIXO PERFIL DIGNITY®  
LOW PROFILE & MINI DIGNITY®  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

---

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΘΥΡΑ ΕΓΧΥΣΗΣ DIGNITY® LOW PROFILE &  
DIGNITY® MINI - ΕΝΕΣΙΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

---

NÍZKOPROFILOVÝ PORT DIGNITY® K ČEMU SE  
VZTAHUJE MINIVSTŘIKOVACÍ VSTŘIKOVACÍ  
INFUZNÍ PORT DIGNITY®  
NÁVOD K POUŽITÍ

---

DIGNITY® DÜŞÜK PROFİLLİ VE DIGNITY® MİNİ ELEKTRİKLE  
ENJEKTE EDİLEBİLEN İMPLANTE EDİLEBİLİR İNFÜZYON PORTU  
KULLANIM TALİMATLARI

---

UGRADIVA PRIKLJUČNICA DIGNITY® NISKOGR PROFILA I  
DIGNITY® MINI ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE INFUZIJE  
UPUTE ZA UPOTREBU

---

WSZCZEPIALNY PORT INFUZYJNY DIGNITY® LOW PROFILE  
ORAZ DIGNITY® MINI DO STOSOWANIA ZE STRZYKAWKĄ  
AUTOMATYCZNĄ  
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

---

PORT DE INFUZARE INJECTABIL IMPLANTABIL  
ELECTRONIC DIGNITY® CU PROFIL  
REDUS ŞI DIGNITY® MINI  
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....	1
SPANISH.....	11
FRENCH.....	21
ITALIAN.....	31
GERMAN.....	41
SWEDISH.....	51
DUTCH.....	61
PORTUGUESE.....	71
GREEK.....	81
CZECH.....	91
TURKISH.....	101
CROATIAN.....	111
POLISH.....	121
ROMANIAN.....	131

## 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 MR Conditional.**

## INDICATIONS FOR USE:

- The CT Power Injectable Implantable Infusion Ports are indicated for pediatric 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.
- 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 2 ml/s with a 22-gauge non-coring power injectable needle.

## CONSIDERATIONS FOR PEDIATRIC POPULATION:

- Consider impact on growth and development for placement – such as breast bud development.
- Anticipate deviations of normal anatomic landmarks based on body size and weight.
- Advise guardian/patient of any physical limitations based on activity level of child.
- Consider need for antibiotic prophylaxis.
- Do not use a syringe smaller than 10ml. Smaller syringes created higher PSI's. When pressure injecting evaluate each patient regarding body size and capability of handling pressure injection.

## 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.<sup>1,2</sup>
- 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 reused 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:*<sup>3,4</sup>

Grade	Severity	Recommended Action
Grade 0	No distortion	No action
Grade 1	Distortion present <b>without</b> 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 <b>with</b> 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 reuse. 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:**

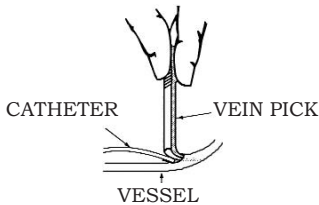
- The risk of pinch-off syndrome can be avoided by inserting the catheter via the internal jugular vein (IJ). Subclavian insertion of the catheter medial to the border of the first rib may cause catheter pinch-off, which in turn results in occlusion causing port system failure during power injection.
- 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.

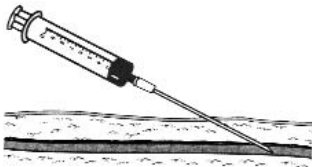


4. Advance the catheter tip into the vessel.
5. Withdraw the vein pick, if used.
6. Advance the catheter into the vessel to the desired infusion site.

**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.

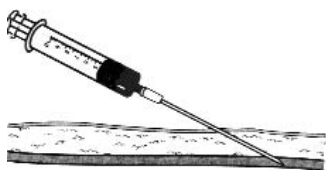
## PERCUTANEOUS PROCEDURE:

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.

- 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.

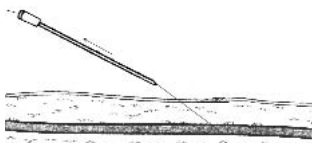
**Caution:** If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both needle and wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire. Advance the small sheath and dilator together as appropriate. Withdraw the dilator and guidewire, leaving the small sheath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

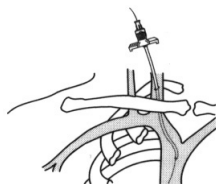
**Caution:** If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and wire as a unit to help prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.

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

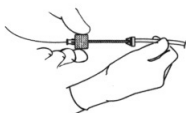
#### PEEL-APART SHEATH INTRODUCER INSTRUCTIONS:

- 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.



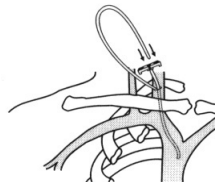
- Release the locking mechanism and gently withdraw the vessel dilator and “J” wire, leaving the sheath in place.



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 or 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.

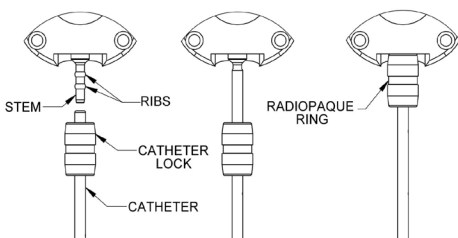


3. Connect catheter to port:

**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 all Triniflex® catheters just over 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. **Note:** Be sure the end containing the radiopaque ring is proximal to the 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.

### **5F Titanium Stem with Polyurethane Catheter**



#### **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.

#### **HEPARIN LOCK FLUSH:**

**Precautionary statement of heparin:** Seek medical attention right away if any of these SEVERE side effects occur when using Heparin.

- Severe allergic reactions (rash; hives; itching; difficulty breathing; tightness in the chest; swelling of the mouth, face, lips, or tongue); black, tarry, or bloody stools; bleeding from gums when brushing or flossing teeth; blood in the urine; calf or leg pain, tenderness, or swelling; chest pain; confusion; coughing up blood; excessive bleeding from cuts; fever or chills; increased menstrual bleeding; lower back pain; nosebleeds; numbness or color change of the skin, fingers, or toes; one-sided numbness or weakness; severe headache or dizziness; severe or persistent pain, swelling, or redness at the injection site; shortness of breath; slurred speech; stomach pain or swelling; unexplained vaginal bleeding; unusual bruising or bleeding; vision problems.

**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 0.011 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

- 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.

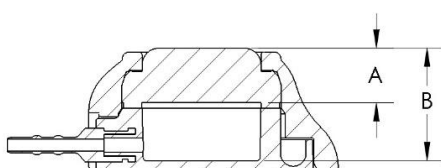
12. Perform heparin lock procedure. Remember that some patients may be hypersensitive to heparin or suffer heparin induced thrombocytopenia (HIT). These patients must not have their port primed with heparinized saline.

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.

Port/Catheter Configuration		Average Port Reservoir Pressure <sup>b</sup>	Average Static Burst Pressure <sup>c</sup>	Static Burst Pressure Range <sup>c</sup>
Mini Dignity Port	5F	111 psi	271 psi	253-285 psi
Low Profile Dignity Port	5F	106 psi	258 psi	241-274 psi
<b>Indicated CT Flow Rates</b>				
Non-Coring Needle Gauge Size		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maximum Flow Rate <sup>a</sup>		5ml/s	5ml/s	2ml/s
<p>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.</p> <p><sup>a</sup> Represents flow capability of port and catheter assembly for power injection of contrast media.</p> <p><sup>b</sup> Internal port pressure during maximum indicated CT flow rate using contrast media with 11.8 Centipoise (cp) viscosity.</p> <p><sup>c</sup> Average static burst pressure and range is the burst pressure of the port catheter assembly.</p>				
Dimension	Needle Penetration Depth	Low Profile Dignity Port	Mini Dignity Port	
A	Distance Thru Septum	4.9 mm	4.9 mm	
B	Distance Thru Septum to Bottom of Port Reservoir	10.1 mm	10.1 mm	



SECTIONED VIEW

**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.

## 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.



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 +1.6°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 +1.6°C.

### Artifact Information:

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Implantable Vascular Access Port. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 45-mm<sup>2</sup> (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.

## 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® Interventional reserves the right to modify its products or contents without notice.

*Medcomp® and Triniflex® are trademarks of Medical Components, Inc. registered in the United States.*

Does not contain DEHP

## 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 implantable de inyecciones automáticas se pueden identificar por las letras "CT" que hay debajo de la imagen radiográfica.
- **Todos los materiales son biocompatibles. Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural y se puede usar forma segura en tomografías computarizadas mejoradas por contraste (CECT) y en resonancias magnéticas (MR) si se cumplen una serie de condiciones.**

## INDICACIONES DE USO:

- Los puertos de perfusión implantables CT para inyección automática están indicados para tratamientos pediátricos 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, hemoderivados, así como para la extracción de muestras de sangre.
- La velocidad de perfusión máxima recomendada es 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.

## CONSIDERACIONES PARA TRATAMIENTOS PEDIÁTRICOS:

- Tenga en cuenta el impacto que puede tener la colocación en el crecimiento y desarrollo del paciente, como, por ejemplo, el crecimiento de los senos.
- Anticipese a las posibles desviaciones de los puntos de referencias anatómicos habituales debidos al tamaño y al peso corporal.
- Informe a los padres o tutores sobre las limitaciones físicas que se aplican al niño según su nivel de actividad.
- Considere si es necesario usar profilaxis antibiótica.
- No utilice una jeringa inferior a 10 ml. Las jeringas más pequeñas han provocado una mayor presión. Cuando inyecte presión, debe evaluar cada paciente según su tamaño corporal y su capacidad para aceptar la inyección de presión.

## CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### CONTRAINDICACIONES:

- Este dispositivo está contraindicado para la inserción de catéteres en la vena subclavia a la altura de la primera costilla, área asociada con niveles más altos de pinzamiento.<sup>1,2</sup>
- El dispositivo también está contraindicado en los siguientes casos:
  - Si se sospecha o se tiene la certeza de una bacteriemia, septicemia u cualquier otra infección asociada 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 Medcomp® 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 al puerto. Cualquier daño o constricción del catéter puede poner en peligro la inyección automática.
- Evite perforar del 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.

- 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 la máquina 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 explicación. 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:*<sup>3,4</sup>

Grado	Gravedad	Acción recomendada
Grado 0	Sin distorsión	Ninguna acción
Grado 1	Distorsión presente <b>sin</b> 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	Distorsión presente <b>con</b> 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.
- Estos dispositivos solo los deben insertar, manipular o retirar profesionales sanitarios cualificados.
- Evite perforar de forma involuntaria la piel o fascia 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 introducir el cierre del catéter, asegúrese de que esté colocado correctamente. Es posible que un catéter que no se haya introducido hasta la zona adecuada no quede firmemente ajustado 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 introduce el cierre del catéter sobre un catéter enroscado, es posible que esto pueda provocar daños en el mismo.
- 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 POR ÓXIDO DE ETILENO.**

**ESTERILIZADO | OE**

- **No lo vuelva a esterilizar ni utilizar. Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.**



- Inspeccione el kit para comprobar que están todos los componentes.
- 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 funda introductora.

## II. Durante la colocación:

- No deje que el dispositivo entre en contacto accidentalmente con instrumentos afilados. Podrían producirse daños mecánicos. Utilice solo 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 penetrar de forma 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 funda, introduzca simultáneamente la funda 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, entre las que se incluyen:
  - Embolia gaseosa
  - Sangrado
  - Lesión del plexo braquial, arritmia cardíaca, taponamiento cardíaco
  - Erosión del puerto o del catéter a través de la piel
  - Embolia 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 postoperatoria
- Estas y otras complicaciones están bien documentadas en estudios médicos y deben tenerse 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 las secciones “Contraindicaciones, advertencias y precauciones” y “Posibles complicaciones” de este manual antes de comenzar.

## PREVENCIÓN DE PINZAMIENTOS:

- Para evitar el riesgo de síndrome de pinzamiento, inserte el catéter a través de la vena yugular interna (VYI). La inserción subclaviana del catéter medial al borde de la primera costilla, puede producir el pinzamiento del catéter que, a su vez, causará una obstrucción y provocará 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, ya que dicha inserción evitará la compresión del catéter, lo que podría producir 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” que describe el 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. Un tejido con un grosor de 0,5 a 2 cm es inapropiado.
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 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 que haya elegido.
2. Realice la incisión en el vaso una vez que éste 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 en la parte inferior ranurada de la pinza.

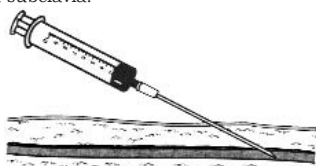


4. Introduzca el extremo del catéter en el vaso.
5. Retire la pinza de venotomía, si la ha utilizado.
6. Haga avanzar el catéter por el vaso hasta el punto de perfusión seleccionado.

**Nota:** El extremo del catéter se debe colocar en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha. Compruebe que la posición del extremo del catéter sea correcta (mediante fluoroscopia o con la tecnología adecuada). No obstruya ni corte el catéter cuando utilice suturas para asegurarlo.

### PROCEDIMIENTO PERCUTÁNEO:

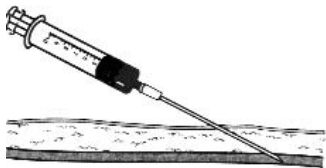
1. Coloque al paciente en posición Trendelenburg con la cabeza girada hacia el lado opuesto del punto de venopunción previsto.
2. Localice el vaso seleccionado mediante una aguja de calibre pequeño colocada en una jeringa. Consulte la sección “Advertencias” en la que se explica la posibilidad de que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



- 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.

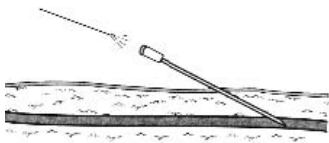


- Cuando haya introducido la aguja en la vena, retire la jeringa dejando la aguja en su sitio. Coloque un dedo sobre el conector de la aguja para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire. El riesgo de aspiración de aire se reduce si esta parte del procedimiento se lleva a cabo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

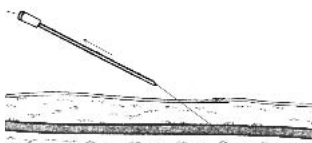


- Si utiliza un conjunto de micropunción, inserte el extremo flexible de la guía en la aguja. Introduzca la guía hasta el punto adecuado. Compruebe que la posición sea correcta (mediante una fluoroscopia o ultrasonido). Retire la aguja suavemente mientras mantiene la guía en su posición. **Aviso:** Si debe retirar la guía mientras la aguja está insertada, retire la aguja y la guía como una unidad para evitar que la aguja produzca daños o cizallamiento en la guía. Introduzca la funda pequeña y el dilatador a la vez según corresponda. Extraiga el dilatador y la guía, dejando la funda pequeña en su sitio. **Aviso:** coloque el pulgar sobre el orificio de la funda para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de embolias gaseosas.

- Enderece el extremo en "J" de la guía con un enderezador de extremo e inserte el extremo cónico del enderezador en la guía.



- Retire el enderezador de puntas e introduzca la guía en la vena cava superior. Introduzca la guía hasta el punto adecuado para llevar a cabo el procedimiento. Compruebe que la posición es correcta, mediante fluoroscopia u otra tecnología adecuada.



- Retire la aguja suavemente.

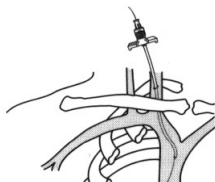
**Aviso:** Si debe retirar la guía mientras la aguja está insertada, retire la aguja y la guía como una unidad para evitar que la aguja produzca daños o cizallamiento en la guía.

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

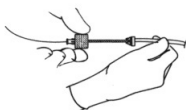
#### INSTRUCCIONES DE LA FUNDA INTRODUCTORA PELABLE:

- Introduzca el dilatador del vaso y la funda introductora como una unidad sobre la guía descubierta mediante un movimiento rotatorio. Introduzca conjuntamente el dilatador y la funda en la vena, dejando como mínimo 2 cm de la funda al descubierto. **Nota:** Puede facilitar la colocación si realiza una pequeña incisión para introducir el dilatador del vaso y la funda introductora.

**Advertencia:** Evite la perforación del vaso.



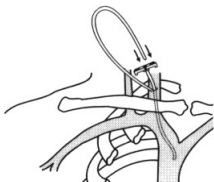
- Libere el mecanismo de bloqueo y retire suavemente el dilatador del vaso y la guía en forma de "J", dejando la funda en su sitio.



3. **Advertencia:** Mantenga el pulgar sobre la abertura descubierta 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.



4. Inserte el catéter en la funda. Introduzca el catéter a través de la funda por el vaso hasta el punto de perfusión seleccionado. El extremo 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 o con la tecnología adecuada). **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 el sistema se ha implantado, el extremo del catéter se podría desplazar de la ubicación deseada.
6. Sujete las dos asas de la funda pelable y tire de ellas hacia fuera y hacia arriba al mismo tiempo.



7. Separe completamente la funda 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 fórceps largos para realizar las siguientes acciones:
  - 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 introduciendo el extremo del tunelizador desde el punto venoso hasta el punto de la cavidad del puerto. **Aviso:** Evite perforar de forma involuntaria la piel de la fascia con el extremo del tunelizador.
  - d. Retire el cierre del catéter. **Aviso:** No utilice nunca un cierre de catéter que esté fracturado o, de algún otro modo, dañado.
  - 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 asegurar con una sutura alrededor del catéter entre el cuerpo del tunelizador y la lengüeta grande para que se mantenga con mayor firmeza.
  - 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 va a colocar en el puerto).
  - h. Corte el catéter con una longitud adecuada en un ángulo de 90°, dejando la 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:**

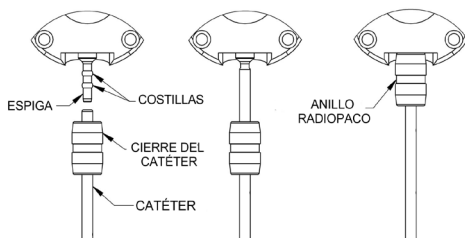
1. Purgue todo el aire del cuerpo del puerto con solución salina de heparina (100 USP U/ml) utilizando una jeringa de 10 ml con una aguja no perfilada. Introduzca la aguja a través del septo e inyecte el fluido orientando la espiga hacia arriba. Tenga en cuenta que algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina y sus puertos 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 introducir el cierre del catéter, asegúrese de que esté colocado correctamente. Es posible que un catéter que no se haya introducido hasta la zona adecuada no quede firmemente ajustado 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 introduce el cierre del catéter sobre un catéter enroscado, es posible que esto pueda provocar daños en el mismo. No sujete el catéter ni el cierre del catéter con instrumentos que pudieran 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 todos los catéteres Trinflex® sobre la segunda costilla. **Nota:** Si introduce el catéter demasiado lejos a lo largo de la espiga del puerto, podría provocar a "proliferación" de tubos cuando introduzca el cierre del catéter. Si ocurriera esto, es aconsejable detener la introducción del cierre del catéter, tirar de él hacia atrás a lo largo de la espiga alejándolo del puerto y volver a montar la conexión.
- c. Introduzca el cierre del catéter hasta que se purgue con el puerto. **Nota:** Asegúrese de que el extremo que contiene el anillo radiopaco esté próximo al puerto. El cierre del catéter debe ser suficiente para poder sujetar el catéter en el puerto. Medcomp® no recomienda realizar una sutura alrededor del catéter, ya que al hacerlo se podría comprimir, enroscar o dañar el catéter.

### **Espiga de titanio de 5 F con catéter de poliuretano**



### **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 que se vuelque. Sujete el puerto en la fascia subyacente con suturas de 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 está obstruido, que no existen fugas, y que el catéter está 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". Tenga en cuenta que algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o padecer trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y 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 su institución.
7. Cierre el punto de incisión, de modo que el puerto no se 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 períodos 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.

### **PURGA PARA CERRAR CON HEPARINA:**

#### **Declaración de precaución referente a la heparina:**

Pida inmediatamente atención médica si aparecen alguno de los siguientes efectos secundarios GRAVES al usar heparina.

- Reacciones alérgicas graves (erupciones, urticaria, picores, dificultad respiratoria, opresión en el pecho, inflamación de la boca, cara, labios o lengua); heces negras o con sangre; sangre en las encías durante el cepillado de dientes; sangre en la orina; inflamación, sensibilidad o dolor en las piernas o en las pantorrillas; dolor en el pecho; confusión; tos con sangre; hemorragia excesiva en cortes; fiebre o escalofríos; mayor sangrado menstrual; dolor en la parte baja de la espalda; epistaxis; entumecimiento o cambio de color en la piel, dedos o pies; debilidad o entumecimiento de un lado; dolor de cabeza agudo o mareo; dolor agudo o persistente, inflamación o enrojecimiento del punto de inyección; disnea; dificultad para hablar; inflamación o dolor de estómago, sangrado vaginal sin explicación; sangrado o moratones sin explicación y problemas de visión.

### Determinación de los volúmenes del puerto:

- Para dispositivos de puerto de perfusión implantable e inyectable, deberá determinar la longitud del catéter que ha utilizado para cada paciente individual.
- Para determinar el volumen de cebado, multiplique la longitud del catéter en centímetros por 0,011 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/s  
Puerto CT Dignity de plástico de perfil bajo: 0,43 ml/s
- Para obtener referencias en el futuro, resultará útil registrar esta información en el historial del paciente y/o en la tarjeta de identificación del paciente.

### 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	10ml de solución salina normal estéril y, a continuación, 5 ml de solución salina de heparina
Después de la extracción de sangre	20ml 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	10ml 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. La determinación del volumen y concentración adecuados se debe basar en el estado médico del paciente, 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 el extremo de la aguja está completamente insertada en el puerto.

**Advertencia: Los puertos de perfusión implantable para inyección automática solo se pueden inyectar de forma automática cuando se accede a ellos mediante una aguja de inyección automática.**

2. Coloque una jeringa llena de solución salina normal estéril.
3. 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.
4. Realice una aspiración para obtener el reflujo de sangre adecuado y purgue energicamente el puerto con 10 ml de solución salina normal, como mínimo.

**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.

5. Retire la jeringa.
6. Caliente los medios de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal.
7. 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	5ml/s	5ml/s	2ml/s

8. Indíquelo al paciente que debe comunicar 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.

**Aviso:** 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.

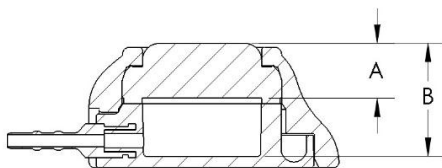
- Desconecte el dispositivo de inyección automática.
- Purgue el puerto con 10 ml de solución salina normal estéril.
- Realice el procedimiento de cierre de heparina. Recuerde que algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o padecer trombocitopenia inducida por heparina (TIH). Sus puertos 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 del puerto implantable CT de Medcomp® incluye al menos 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 del puerto/ catéter		Promedio de presión en el depósito del puerto <sup>b</sup>	Rango y promedio de presión estática de estallido <sup>c</sup>	Rango de presión estática de estallido <sup>c</sup>
Puerto Dignity mini	5 F	111 psi	271 psi	253-285 psi
Puerto Dignity de perfil bajo	5 F	106 psi	258 psi	241-274 psi
<b>Velocidades de flujo de CT indicadas</b>				
Calibre de la aguja no perfilada		Calibre 19	Calibre 20	Calibre 22
Velocidad de flujo máxima <sup>a</sup>		5ml/s	5ml/s	2ml/s
<p>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.</p> <p><sup>a</sup> Representa la capacidad de flujo del conjunto de catéter y puerto para la inyección de los medios de contraste.</p> <p><sup>b</sup> 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.</p> <p><sup>c</sup> Rango y promedio de presión estática de estallido es la presión de estallido del conjunto catéter-puerto.</p>				

Dimensión	Profundidad de penetración de la aguja	Puerto Dignity de perfil bajo	Puerto Dignity mini
A	Distancia a través del septo	4,9 mm	4,9 mm
B	Distancia a través del septo hasta la parte inferior del depósito distal	10,1 mm	10,1 mm



SEGUNDA VISTA

#### REFERENCIAS:

- Jacobs, D.M. et. al., "Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE. Marzo 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. Marzo 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 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.: 2ª edición Oncology Nursing Society, 2004.

## LECTURAS ADICIONALES:

- Para obtener más información, consulte la guía del paciente de los puertos de perfusión implantables y la guía de los puertos implantables CT de Medcomp®.
- Si desea obtener información sobre cualquiera de estos productos, póngase en contacto con un representante de ventas de Medcomp®.



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 resonancias magnéticas

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 +1,6 °C

Por tanto, al realizar experimentos de calentamiento relacionado con resonancia magnética para el puerto de acceso vascular implantable 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 (por ejemplo, con un valor medio del cuerpo entero de 2,7-W/kg medido mediante calorimetría), que indicó que la cantidad mayor de calentamiento en estas condiciones específicas era inferior o igual a +1,6 °C.

### **Información sobre artefactos**

La calidad de la imagen de la resonancia magnética se puede ver comprometida si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del 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 mm<sup>2</sup> (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.

## 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® Interventional se reserva el derecho a modificar sus productos o contenidos sin previo aviso.

*Medcomp® y Triniflex® son marcas registradas de Medical Components Inc. en Estados Unidos.*

No contiene DEHP.

## DESCRIPTION :

- La chambre implantable à injecteur automatique est un dispositif d'accès implantable conçu pour accéder de façon répétée au système vasculaire. L'accès à la chambre se fait en insérant une aiguille non perforante par voie percutanée. **L'injection automatique est réalisée uniquement au moyen d'une aiguille à injection automatique.** La chambre implantable à injecteur automatique se compose de deux principaux composants : une chambre d'injection dotée d'un septum en silicone à obturation automatique et un cathéter radio-opaque. Les chambres d'injection implantables peuvent être identifiées par voie sous-cutanée en palpant la partie supérieure du septum et le contour supérieur de l'enveloppe de la chambre. Les chambres implantables à injecteur automatique peuvent être identifiées par les lettres « CT » sous imagerie radiographique.
- **Tous les matériaux sont biocompatibles. Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel et est compatible avec la tomодensitométrie et l'IRM dans certaines conditions.**

## INDICATIONS D'UTILISATION :

- Les chambres implantables à injecteur automatique CT sont recommandées pour les thérapies de patients pédiatriques qui requièrent un accès répété au système vasculaire. Le système de chambre peut être utilisé pour l'administration de médicaments, de liquides intraveineux, de solutions d'alimentation parentérale, de produits sanguins ainsi que pour des prises de sang.
- Le débit de la perfusion maximum recommandé s'élève à 5 ml/s avec une aiguille à injection automatique non perforante de calibre 19 ou 20. Le débit de la perfusion maximum recommandé s'élève à 2 ml/s avec une aiguille à injection automatique non perforante de calibre 22.

## FACTEURS À PRENDRE EN COMPTE EN PÉDIATRIE :

- Prenez en compte l'incidence sur la croissance et le développement lors du positionnement, notamment le développement du bourgeon mammaire.
- Anticipez les déviations des repères anatomiques normaux en fonction de la taille et du poids du patient.
- Informez le patient/le responsable du patient de toute limitation physique en fonction du niveau d'activité de l'enfant.
- Envisagez la prescription d'une prophylaxie antibiotique.
- Veuillez ne pas utiliser de seringue de moins de 10 ml. Les seringues de plus petite taille entraînent une pression en psi supérieure. Avant de procéder à une injection sous pression, évaluez la taille du corps du patient ainsi que sa capacité à tolérer l'injection automatique.

## 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 avec un axe médial par rapport au bord de la première côte, car cette zone est associée à des risques plus élevés de pincements.<sup>1</sup>
- Le dispositif est également contre-indiqué dans les cas suivants :
  - En cas de symptôme d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie avérée ou présumée.
  - En cas d'insuffisance de la taille corporelle du patient pour loger le dispositif implanté.
  - En cas d'allergie avérée ou présumée du patient aux matériaux qui composent le dispositif.
  - Si le patient souffre d'un trouble ventilatoire obstructif chronique aigu.
  - Si le point d'insertion prospectif a été exposé à des rayonnements par le passé.
  - Si des épisodes de thrombose veineuse ou des interventions chirurgicales vasculaires ont déjà eu lieu au point d'insertion prospectif.
  - Si les facteurs des tissus locaux empêchent la bonne stabilisation du dispositif et/ou un accès adéquat.

### MISES EN GARDE :

#### I. Pendant la mise en place :

- Destiné à un usage unique. **NE LE RÉUTILISEZ PAS.** Les produits Medcomp® sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent jamais être réimplantés. Tout dispositif contaminé par du sang ne doit pas être réutilisé ni restérilisé.
- Après usage, ce produit peut présenter un risque biologique. Utilisez-le et éliminez-le conformément à la pratique médicale acceptée et aux dispositions et lois locales, nationales et fédérales applicables.
- Lors de la mise en place au moyen d'une gaine, appuyez le pouce sur l'ouverture exposée de la gaine afin d'empêcher toute entrée d'air. Le risque d'aspiration d'air est réduit si cette partie de la procédure est respectée en même temps que le patient réalise la manœuvre de Valsalva.
- Ne suturez pas le cathéter sur la chambre. Tout dommage ou constriction du cathéter peut compromettre les résultats de l'injection automatique.
- Évitez de perforer le vaisseau.
- Veuillez ne pas effectuer d'injection automatique par une chambre présentant des signes de compression ou de pincement de la première côte ou de la clavicule, au risque de provoquer la défaillance de la chambre.

#### II. Pendant l'accès à la chambre :

- **VEUILLEZ NE PAS UTILISER DE SERINGUE DE MOINS DE 10 ml.** Une pression d'administration prolongée supérieure à 25 psi peut endommager les vaisseaux ou les viscères du patient.
- **L'accès aux chambres implantables à injecteur automatique doit se faire à l'aide d'une aiguille à injection automatique pour permettre une telle injection.**
- Le non-respect de la consigne qui consiste à chauffer l'agent de contraste à la température du corps avant une injection automatique peut être à l'origine d'un dysfonctionnement de la chambre.
- Le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection automatique peut être à l'origine d'un dysfonctionnement de la chambre.



- L'utilisation d'un limiteur de pression sur l'injecteur automatique ne garantit pas l'impossibilité d'une sur-pressurisation d'un cathéter occlus.
- Le dépassement du débit maximal peut entraîner un dysfonctionnement de la chambre et/ou le déplacement de l'embout du cathéter.
- L'indication d'injection automatique d'un agent de contraste par la chambre implantable à injecteur automatique implique que la chambre est capable de résister à l'intervention, sans toutefois impliquer l'applicabilité de l'intervention 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 automatique et de l'évaluation de la compatibilité du kit d'injection utilisé pour accéder à la chambre.
- Si vous procédez à une injection automatique par la chambre implantable à injecteur automatique, veillez à ne pas dépasser la pression limite de 325 psi ni les paramètres de débit maximal de la machine d'injection automatique.
- Les interventions médicales sur le bras du patient sur lequel le système est implanté doivent respecter les consignes suivantes :
  - **Ne prélevez pas** de sang et ne perfusez pas de médicaments dans une zone du bras où se trouve le système, sauf si vous utilisez la chambre.
  - **Ne mesurez pas** la pression sanguine du patient dans ce bras.e

## SIGNES DE PINCEMENT :

Cliniques :

- Difficulté de prélever du sang
- Résistance à la perfusion de liquides
- Changements de la position du patient requis pour l'administration de liquides ou une prise de sang

Radiologiques :

- *Distorsion de niveau 1 ou 2 sur une radio du thorax. Il convient d'évaluer le niveau de gravité du pincement avant de procéder à une explantation. Les patients présentant un signe de distorsion du cathéter au niveau de la clavicule ou de la première côte doivent être suivis de près. Le niveau de pincement doit être établi au moyen d'une radio du thorax. Les différents niveaux sont les suivants : <sup>3,4</sup>*

Niveau	Gravité	Action recommandée
Niveau 0	Sans distorsion	Aucune action
Niveau 1	Distorsion présente <b>sans</b> rétrécissement de la lumière du cathéter	Il convient de réaliser une radio du thorax tous les un à trois mois afin de surveiller la progression du pincement jusqu'à une distorsion de niveau 2. Pendant la radio du thorax, le positionnement des épaules doit être noté, car il peut contribuer au changement du niveau de distorsion.
Niveau 2	Distorsion présente <b>avec</b> rétrécissement de la lumière du cathéter	L'ablation du cathéter doit être envisagée.
Niveau 3	Ablation ou section du cathéter	Retrait rapide du cathéter.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Veuillez lire attentivement les instructions avant utilisation.
- La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif à ou sur l'ordre d'un médecin.
- Seul un professionnel de santé qualifié est habilité à insérer, manipuler et retirer ces dispositifs.
- Évitez de percer par inadvertance la peau ou le fascia avec l'extrémité du tunnelisateur.
- Si le guide métallique doit être retiré alors que l'aiguille est insérée, retirez l'aiguille et le guide ensemble pour empêcher que l'aiguille n'abîme ou ne déchire le guide.
- Veuillez utiliser uniquement des aiguilles non perforantes avec la chambre.
- Veillez à ce que le cathéter soit correctement positionné avant d'enclencher le verrou du cathéter. Il se peut qu'un cathéter qui n'a pas été introduit dans la zone adéquate ne s'ajuste pas fermement et provoque un délogement et une extravasation. Le cathéter doit être droit et ne présenter aucun signe de couture. Tirer légèrement sur le cathéter suffit pour le remettre droit. Avancer le verrou du cathéter sur un cathéter entortillé peut endommager le cathéter.
- Veuillez suivre les précautions universelles applicables à l'insertion et au maintien du cathéter.
- Ces précautions ont pour finalité d'empêcher que le cathéter ne soit endommagé et/ou que le patient ne soit blessé.
- Si vous utilisez la chambre sur le bras, elle ne doit pas 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 attentivement l'emballage avant de l'ouvrir afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé et que sa date de péremption n'a pas été dépassée. Le dispositif est conditionné dans un emballage stérile apyrogène. N'utilisez pas le dispositif si son emballage est ouvert ou détérioré ou si la date de péremption est dépassée.

**STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.**

**STÉRILE EO**

- **Ne le restérilisez et ne le réutilisez pas. 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.
- Consultez le dossier du patient et demandez à ce dernier s'il a des allergies connues aux produits chimiques ou aux matériaux qui seront utilisés lors de l'intervention d'implantation.
- Remplissez (amorcez) le dispositif à l'aide d'une solution saline héparinée stérile ou d'une solution saline normale pour éviter une embolie gazeuse. Veuillez garder à l'esprit que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH). La chambre de ces patients ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinisée.
- Si vous utilisez un kit d'introduction, vérifiez que le cathéter rentre facilement dans la gaine introductrice.

## II. Pendant la mise en place :

- Ne laissez aucun dispositif entrer accidentellement en contact avec des instruments aiguisés. Une dégradation mécanique pourrait s'en suivre. Utilisez uniquement des clamps ou des forceps atraumatiques à bords lisses.
- Prenez soin de ne pas perforer, déchirer ou fracturer le cathéter pendant son positionnement. Après avoir assemblé le cathéter sur la chambre, vérifiez que l'assemblage ne fuit pas et n'est pas endommagé.
- Veuillez ne pas utiliser le cathéter en cas de dommage mécanique ou de fuite.
- Ne pliez pas le cathéter à un angle aigu pendant l'implantation. Ceci peut nuire à la perméabilité du cathéter.
- Veuillez suivre attentivement la technique de connexion fournie dans ces instructions pour garantir le bon assemblage du cathéter et éviter de l'endommager.
- Ne suturez pas le cathéter à la tige de la chambre pour assurer sa fixation, car cela risque de rompre ou de détériorer le cathéter.
- Si vous utilisez des gaines introductrices pelables :
  - Insérez soigneusement la gaine introductrice et le cathéter, pour éviter la perforation accidentelle des structures vitales dans le thorax.
  - Évitez d'endommager les vaisseaux sanguins en maintenant un cathéter ou un dilateur comme support interne de l'utilisation d'une gaine introductrice pelable.
  - Évitez d'endommager la gaine en la faisant avancer simultanément avec le dilateur, ensemble, en opérant un mouvement rotatif.

## COMPLICATIONS POSSIBLES :

- L'utilisation d'une chambre sous-cutanée offre un important moyen d'accès veineux chez les patients gravement malades. Toutefois, de graves complications peuvent survenir, notamment les suivantes :
  - Embolie gazeuse
  - Saignement
  - 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, dégradation ou rupture causée par la 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
  - Hémothorax
  - Hydrothorax
  - Réaction d'intolérance au dispositif implanté
  - Inflammation, nécrose ou scarification de la peau au-dessus de la zone d'implantation
  - Lacération des vaisseaux ou des viscères
  - Perforation des vaisseaux ou des viscères
  - Pneumothorax
  - Mauvais positionnement ou rétraction spontanée de l'embout du cathéter
  - Blessure du conduit thoracique
  - Thromboembolisme
  - 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 sont bien documentées dans la littérature médicale et doivent être examinées attentivement avant de poser la chambre.

## INSTRUCTIONS POUR L'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 :

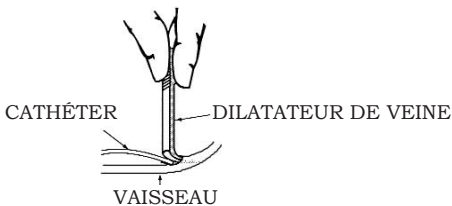
- Pour éviter le risque du syndrome de la pince costo-claviculaire, insérez le cathéter par la veine jugulaire interne (VJI). L'insertion sous-clavière du cathéter avec un axe médial par rapport au bord de la première côte peut provoquer le pincement du cathéter, ce qui entraîne alors une occlusion et la défaillance de la chambre pendant l'injection automatique.
- Si vous choisissez d'insérer le cathéter dans la veine sous-clavière, insérez-le de façon latérale au bord de la première côte ou à la jonction avec la veine axillaire, car une telle insertion permet d'éviter la compression du cathéter, laquelle pourrait endommager et même rompre le cathéter. Il est fortement conseillé de suivre les instructions illustrées par des images pour l'insertion. Réalisez une radiographie pour confirmer la bonne insertion du cathéter afin de garantir qu'il n'est pas pincé.

## PRÉPARATION POUR L'IMPLANTATION :

1. Sélectionnez la procédure d'implantation à suivre. **Remarque :** Pour un placement dans le bras, les veines recommandées sont la veine céphalique, basilique ou médiale cubitale. **Remarque :** Pour un placement dans le thorax, les veines recommandées sont la veine jugulaire interne ou la veine sous-clavière latérale. Consultez la rubrique « Avertissement » couvrant le pincement du cathéter si vous insérez le cathéter par la veine sous-clavière.
2. Choisissez le site d'implantation de la chambre. **Remarque :** La sélection du site de la poche de la chambre devrait permettre le placement de la chambre dans une zone anatomique qui offre une bonne stabilité de la chambre, n'interfère pas avec la mobilité du patient, ne crée pas de points de pression, n'a pas été préalablement irradiée, ne montre pas de signes d'infection et ne gêne pas l'habillement. Un placement de la chambre dans le bras doit se faire à un point distal par rapport à la zone d'insertion de la veine souhaitée. Prenez en compte la quantité de tissu cutané au-dessus du septum de la chambre, car un excès de tissu peut rendre l'accès difficile. Inversement, une couche de tissu trop fine au-dessus de la chambre peut entraîner une érosion de tissu. Une épaisseur de tissu entre 0,5 et 2 cm convient.
3. Complétez le dossier d'implant du patient en veillant à noter le numéro de la nouvelle commande du produit et le numéro de lot.
4. Effectuez l'anesthésie requise.
5. Créez un champ stérile et ouvrez le plateau.
6. Réalisez la préparation chirurgicale et installez le champ du site d'implantation.
7. Pour les cathéters à relier à la chambre : Rincez les cathéters embout ouvert au moyen d'une solution saline héparinisée, puis clampez le cathéter fermé à quelques centimètres de l'embout proximal (chambre). Veuillez garder à l'esprit que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH). La chambre de ces patients ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinisée. **Remarque :** Clampez les segments de cathéter qui seront coupés avant la fixation.

## PROCÉDURE D'INCISION :

1. Positionnez le patient en position de Trendelenburg, la tête tournée dans la direction opposée au point choisi pour la ponction veineuse. Pour un positionnement de la chambre dans le bras, placez le bras en abduction, dans une position de rotation externe. Réalisez une incision pour exposer la veine d'entrée choisie.
2. Réalisez l'incision du vaisseau une fois que celui-ci a été isolé et stabilisé, afin d'empêcher un saignement et une aspiration d'air.
3. Si vous utilisez un dilateur de veine, insérez son extrémité biseautée dans l'incision et avancez-le dans le vaisseau. Faites ensuite glisser l'embout du cathéter dans la partie inférieure rainurée du dilateur.

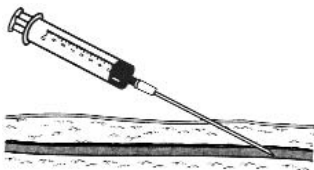


4. Avancez l'embout du cathéter dans le vaisseau.
5. Retirez le dilateur de veine, le cas échéant.
6. Avancez le cathéter dans le vaisseau jusqu'au site de perfusion souhaité.

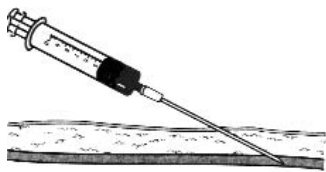
**Remarque :** Les cathéters doivent être placés avec l'embout au niveau de la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite. Vérifiez le bon positionnement du cathéter au moyen d'une fluoroscopie ou de la technologie adaptée. Veuillez ne pas occlure ni couper le cathéter si vous suturez ce dernier en vue de sa fixation.

## PROCÉDURE PERCUTANÉE :

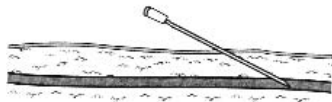
1. Positionnez le patient en position de Trendelenburg, la tête tournée dans la direction opposée au point choisi pour la ponction veineuse.
2. Localisez le vaisseau sélectionné au moyen d'une aiguille de petit calibre reliée à une seringue. Consultez la rubrique « Avertissement » couvrant le pincement du cathéter si vous insérez le cathéter par la veine sous-clavière.



4. Aspirez doucement tout en réalisant l'insertion. Si vous avez pénétré dans l'artère, retirez l'aiguille et appliquez une pression manuelle pendant plusieurs minutes. Si vous avez pénétré dans la cavité pleurale, retirez l'aiguille et vérifiez que le patient ne fait pas de pneumothorax.



5. Une fois l'aiguille insérée dans la veine, retirez la seringue en laissant l'aiguille en place. Placez un doigt sur l'embase de l'aiguille pour réduire la perte de sang et empêcher le risque d'aspiration d'air. Le risque d'aspiration d'air est réduit si cette partie de la procédure est respectée en même temps que le patient réalise la manœuvre de Valsalva



6. Si vous utilisez un kit de microponction, insérez l'extrémité flexible du guide métallique dans l'aiguille. Poussez le guide aussi loin que nécessaire. Vérifiez son bon positionnement au moyen d'une fluoroscopie ou d'une échographie. Retirez doucement l'aiguille tout en maintenant le guide métallique en place.

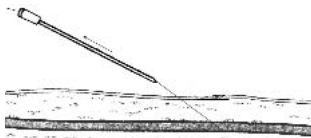
**Attention :** Si le guide métallique doit être retiré alors que l'aiguille est insérée, retirez l'aiguille et le guide ensemble pour empêcher que l'aiguille n'abîme ou ne déchire le guide. Avancez la petite gaine et le dilateur ensemble selon ce qui est nécessaire. Retirez le dilateur et le guide métallique tout en laissant en place la petite gaine.

**Avertissement :** Placez un doigt sur l'orifice de la gaine pour réduire la perte de sang et empêcher le risque d'aspiration d'air.

7. Redressez l'extrémité en « J » du guide métallique au moyen d'un redresseur de pointe et insérez l'extrémité biseautée du redresseur dans l'aiguille.



8. Retirez le redresseur de pointe et avancez le guide métallique dans la veine cave supérieure. Avancez le guide métallique aussi loin que nécessaire pour l'intervention. Vérifiez le bon positionnement au moyen d'une fluoroscopie ou de la technologie adaptée.



9. Retirez doucement l'aiguille.

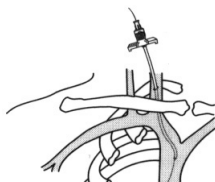
**Attention :** Si le guide métallique doit être retiré alors que l'aiguille est insérée, retirez l'aiguille et le guide ensemble pour empêcher que l'aiguille n'abîme ou ne déchire le guide.

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

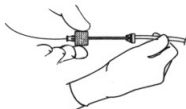
#### INSTRUCTIONS SUR LA GAINE INTRODCTRICE PELABLE :

1. Avancez ensemble le dilateur de vaisseau et la gaine introductrice sur le guide à découvert au moyen d'un mouvement rotatif. Avancez-les ensemble dans la veine, en laissant au moins 2 cm de gaine à découvert. **Remarque :** Leur placement peut être aidé en réalisant une petite incision pour faciliter l'introduction du dilateur de vaisseau et de la gaine introductrice.

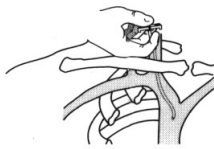
**Avertissement :** Évitez de perforer le vaisseau.



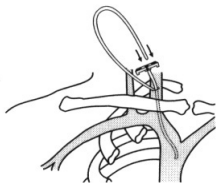
2. Libérez le mécanisme de verrouillage et retirez doucement le dilateur de vaisseau et le guide en forme de « J » en laissant la gaine en place.



3. **Avertissement :** Maintenez votre pouce sur l'ouverture de la gaine pour empêcher l'aspiration d'air. Le risque d'aspiration d'air est réduit si cette partie de la procédure est respectée en même temps que le patient réalise la manœuvre de Valsalva.



4. Insérez le cathéter dans la gaine. Avancez le cathéter par la gaine dans le vaisseau jusqu'au site de perfusion souhaité. Les cathéters doivent être placés avec l'embout au niveau de la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.



5. Vérifiez le bon positionnement du cathéter au moyen d'une fluoroscopie ou de la technologie adaptée. **Remarque : Pour une chambre implantée dans le bras**, placez le bras du patient dans plusieurs positions par rapport à son corps. Au moyen d'une fluoroscopie, évaluez l'effet de ce mouvement sur le positionnement de l'embout du cathéter lors de chaque mouvement. Si nécessaire, repositionnez le cathéter afin que l'embout se trouve à l'endroit souhaité. **Remarque :** Positionnez avec soin l'embout du cathéter. Les mouvements du bras du patient dans lequel le système est implanté peuvent provoquer le déplacement de l'embout du cathéter par rapport à l'emplacement souhaité.
6. Saisissez les deux poignées de la gaine pelable et tirez-les vers l'extérieur et vers le haut en même temps.



7. Séparez complètement la gaine du cathéter. Veillez à ce que le cathéter ne soit pas sorti du vaisseau.

## PROCÉDURE DE TUNELLISATION DU CATHÉTER :

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

**Remarque :** Effectuez un essai de placement pour vérifier que la cavité est suffisamment large pour l'insertion de la chambre et que cette dernière ne se trouve pas en dessous de l'incision.

### Cathéters à relier à la chambre :

- Créez un tunnel sous-cutané allant du site veineux jusqu'à la cavité de la chambre au moyen d'un tunnelisateur ou de forceps longs en suivant les consignes suivantes :
  - a. Effectuez une petite incision au niveau du point d'entrée veineux.
  - b. Insérez l'extrémité du tunnelisateur dans la petite incision.
  - c. Formez le tunnel en avançant l'extrémité du tunnelisateur dans le point d'entrée veineux jusqu'à la cavité de la chambre. **Attention :** Évitez de percer par inadvertance la peau ou le fascia avec l'extrémité du tunnelisateur.
  - d. Retirez le verrou du cathéter. **Attention :** N'utilisez jamais un verrou de cathéter qui semble fissuré ou autrement endommagé.
  - e. Fixez l'extrémité du cathéter à la languette du tunnelisateur en exerçant un mouvement rotatif. **Remarque :** Le cathéter doit entièrement recouvrir les filetages de la languette afin qu'il soit correctement attaché pendant sa progression dans le tunnel. Une suture peut être appliquée autour du cathéter, entre le corps du tunnelisateur et la grande languette afin de garantir une meilleure fixation.
  - f. Faites avancer le tunnelisateur jusqu'à la cavité de la chambre tout en maintenant doucement le cathéter. **Remarque :** Le cathéter ne doit pas être forcé.
  - g. Remettez en place le verrou du 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 correcte, selon un angle de 90°, tout en laissant suffisamment de mou pour permettre le mouvement du corps et la connexion à la chambre. Vérifiez que le cathéter n'est pas abîmé. En cas de dommage, coupez la section endommagée avant de connecter le cathéter à la chambre.

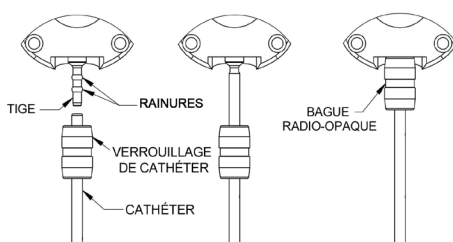
### BRANCHEMENT DU CATHÉTER À LA CHAMBRE :

1. Purgez tout l'air présent dans le corps de la chambre au moyen d'une seringue de 10 ml remplie d'une solution saline héparinisée (100 USP U/ml) et avec une aiguille non perforante. Insérez l'aiguille dans le septum et injectez le liquide tout en orientant la tige à la verticale. Veuillez garder à l'esprit que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine. La chambre de ces patients ne doit pas être rincée avec une solution saline héparinisée.
2. Nettoyez tous les composants du système avec une solution d'irrigation.
3. Branchez le cathéter à la chambre :

**Attention :** Veillez à ce que le cathéter soit correctement positionné avant d'enclencher le verrou du cathéter. Il se peut qu'un cathéter qui n'a pas été introduit dans la zone adéquate ne s'ajuste pas fermement et provoque un délagement et une extravasation. Le cathéter doit être droit et ne présenter aucun signe de coudure. Tirer légèrement sur le cathéter suffit pour le remettre droit. Avancer le verrou du cathéter sur un cathéter entortillé peut endommager le cathéter. Ne tenez pas le cathéter ou son verrou avec un instrument qui pourrait l'endommager (par exemple, des hémostats).

- Alignez la tige de la chambre avec le cathéter. **Remarque :** Si le cathéter et le verrou sont connectés puis déconnectés, l'embout du cathéter doit être recoupé pour garantir un rebranchement sûr.
- Faites avancer tous les cathétres Triniflex® légèrement au-delà de la deuxième côte. **Remarque :** Faire avancer un cathéter trop loin le long de la tige de la chambre peut entraîner une « prolifération » de tubes lorsque le verrou du cathéter est enfoncé. Dans un tel cas, il est conseillé d'arrêter d'avancer le verrou du cathéter. Sortez le cathéter de la chambre en tirant le long de la tige, puis recréez la connexion.
- Avancez le verrou du cathéter jusqu'à ce qu'il soit aligné avec la chambre. **Remarque :** Veillez à ce que l'extrémité contenant la bague radio-opaque soit proximale à la chambre. Le verrou du cathéter doit suffire pour sécuriser le cathéter à la chambre. Medcomp® ne recommande pas de suturer autour du cathéter car cela pourrait comprimer, tordre ou endommager le cathéter.

### **Tige en titane 5F avec cathéter en polyuréthane**



#### **PLACEZ LA CHAMBRE ET FERMEZ LE POINT D'INCISION :**

- Placez la chambre dans la cavité sous-cutanée, à distance de la ligne d'incision. Cela permet de réduire le risque de migration de la chambre et la possibilité qu'elle se retourne. Fixez la chambre au fascia sous-jacent au moyen de sutures non absorbables et monofilamentaires. Laissez suffisamment de mou au cathéter pour permettre un léger mouvement et vérifiez que le cathéter n'est pas entortillé.
- Après avoir suturé la chambre à la cavité, rincez la plaie avec une solution antibiotique adaptée.
- Analysez le flux dans le cathéter au moyen d'une aiguille non perforante et d'une seringue de 10 ml pour confirmer que le flux n'est pas bloqué, qu'il n'y a pas de fuites et que le cathéter est bien positionné.
- Aspirez pour confirmer la possibilité de prélever du sang.
- Rincez et créez un héparjet dans le système de la chambre en suivant les consignes de la rubrique « Procédure d'héparjet ». Veuillez garder à l'esprit que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH). Soyez prudent lorsque vous utilisez une solution saline héparinisée pour verrouiller la chambre.
- À la fin du traitement, rincez la chambre conformément au protocole de l'hôpital.
- Fermez le point d'incision afin que la chambre ne se trouve pas en dessous de l'incision.
- Appliquez un pansement en fonction de la pratique hospitalière.

#### **PROCÉDURE D'HÉPARJET :**

- Pour empêcher la formation de caillots et l'obstruction du cathéter, les chambres implantées avec des cathétres ouverts doivent être remplies d'une solution saline héparinisée après chaque utilisation. Si la chambre reste inutilisée pendant une longue période, l'héparjet doit être changé au moins une fois par mois. Veuillez garder à l'esprit que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine. La chambre de ces patients ne doit pas être verrouillée avec une solution saline héparinisée.

#### **RINÇAGE DE L'HÉPARJET :**

##### **Mises en garde concernant l'héparine :**

Consultez immédiatement un médecin si l'un des effets indésirables GRAVES suivants venait à se produire lorsque vous utilisez de l'héparine.

- Réactions allergiques graves (éruption cutanée ; urticaire ; démangeaisons ; difficultés respiratoires ; pression dans la poitrine ; gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue) ; selles noires, goudronneuses ou avec du sang ; saignement des gencives lors du brossage des dents ou de l'utilisation de fil dentaire ; sang dans les urines ; douleur, sensibilité ou gonflement dans les mollets ou les jambes ; douleur thoracique ; confusion ; toux avec sang ; saignement excessif en cas de coupure ; fièvre ou frissons ; règles abondantes ; douleur dans le bas du dos ; saignement du nez ; engourdissement ou changement de pigmentation de la peau, des doigts ou des orteils ; engourdissement ou faiblesse d'un côté du corps ; maux de tête ou vertiges graves ; douleur grave ou persistante, gonflement ou rougeur du point d'injection ; essoufflement ; troubles de l'élocution ; maux d'estomac ou gonflement ; saignements vaginaux inexpliqués ; hématomes ou saignements inhabituels ; troubles de la vision.

## Détermination des volumes de la chambre :

- Pour les dispositifs de chambre implantable à injecteur automatique, vous devez déterminer la longueur du cathéter utilisé pour chaque patient.
- Pour obtenir le volume d'amorçage du système, multipliez la longueur du cathéter en cm par 0,011 ml/cm et ajoutez le volume d'amorçage pour la configuration de chambre en question de la façon suivante :

Chambre CT en plastique à profil mini Dignity : 0,43 ml  
Chambre CT en plastique à profil mince Dignity : 0,43 ml

- Pour toute consultation ultérieure, il peut s'avérer utile de noter ces informations sur le dossier du patient et/ou sur la carte d'identification du patient.

## Volumes d'amorçage recommandés :

VOLUMES DE RINÇAGE	
PROCÉDURES	VOLUME (100 U/ml)
Quand la chambre est inutilisée	5 ml de solution saline héparinisée toutes les 4 semaines
Après chaque administration de médicaments ou de nutrition parentérale totale	10 ml de solution stérile saline normale, puis 5 ml de solution saline héparinisée
Après une prise de sang	20 ml de solution stérile saline normale, puis 5 ml de solution saline héparinisée
Après une injection automatique d'un agent de contraste	10 ml de solution stérile saline normale, puis 5 ml de solution saline héparinisée

## Matériel :

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

**Remarque :** Il a été constaté que d'autres concentrations de solution saline héparinisée (10 à 1 000 U/ml) sont efficaces. Détermination de la concentration appropriée et du volume en fonction de l'état de santé du patient, des tests de laboratoire et de l'expérience précédente.

## Procédure :

1. Expliquez la procédure au patient et préparez le point d'injection.
2. Fixez une seringue de 10 ml remplie d'une solution stérile saline normale à l'aiguille.
3. Localisez et accédez à la chambre en respectant une technique aseptique.
4. Rincez le système et répétez cette procédure avec 5 ml de 100 U/ml de solution saline héparinisée.
5. À la fin du traitement, rincez la chambre conformément au protocole de l'hôpital. Ne faites jamais tremper les cathéters en polyuréthane dans de l'alcool et n'utilisez jamais d'alcool pour éliminer la formation de caillots, car une exposition prolongée et répétée des cathéters en polyuréthane à de l'alcool peut entraîner leur détérioration avec le temps.

## PROCÉDURE D'INJECTION AUTOMATIQUE :

**Avant de réaliser l'injection automatique, veuillez suivre le protocole de l'hôpital applicable pour vous assurer du bon positionnement de l'embout du cathéter au moyen d'une radiographie.**

1. Accédez à la chambre au moyen d'une aiguille non perforante adaptée. Assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille est entièrement insérée dans la chambre.

**Avertissement :L'accès à la chambre implantable à injecteur automatique doit se faire à l'aide d'une aiguille à injection automatique pour permettre une telle injection.**

2. Fixez une seringue remplie d'une solution stérile saline normale.
3. Indiquez au patient la position qu'il devra adopter pendant l'injection automatique avant de vérifier 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.
4. Aspirez pour obtenir un reflux sanguin adéquat et rincez vigoureusement la chambre avec au moins 10 ml de solution stérile saline normale.

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

5. Retirez la seringue.
6. Chauffez l'agent de contraste à la température du corps.
7. Attachez le dispositif d'injection automatique à l'aiguille et veillez à ce qu'ils soient bien fixés. Vérifiez le débit indiqué et confirmez les paramètres de tomodynamométrie.

Calibre d'aiguille non perforante	19 Ga	20 Ga	22 Ga
Débit maximal recommandé	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

8. Indiquez au patient qu'il doit vous informer immédiatement de toute douleur ou de tout changement de sensation pendant l'injection.
9. Injectez l'agent de contraste chauffé en veillant à 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 :** Le dépassement du débit maximal peut entraîner un dysfonctionnement de la chambre et/ou le déplacement de l'embout du cathéter.

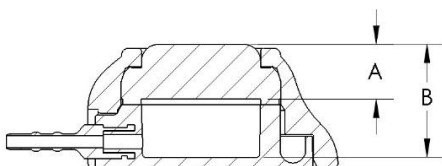
10. Débranchez le dispositif d'injection automatique.
11. Rincez la chambre avec 10 ml de solution stérile saline normale.
12. Réalisez la procédure d'héparjet. Rappelez-vous que certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH). La chambre de ces patients ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinisée.
13. À la fin du traitement, rincez la chambre conformément au protocole de l'hôpital. Fermez le clamp tout en injectant les derniers 0,5 ml de solution de rinçage.

**Avertissement :** Si vous procédez à une injection automatique par la chambre implantable à injecteur automatique, veillez à ne pas dépasser la pression limite de 325 psi ni les paramètres de débit maximal indiqué ci-dessous de la machine d'injection automatique.

Les tests d'évaluation du système de chambre implantable CT Medcomp® comprenaient au minimum 40 cycles d'injection automatique avec un jeu d'aiguilles de Huber sécurisées pour la tomodynamométrie et un agent de contraste avec 11,8 centipoises (cp) de viscosité.

Configuration de la chambre et du cathéter		Pression moyenne du réservoir de la chambre <sup>b</sup>	Pression d'éclatement statique moyenne <sup>c</sup>	Plage de pressions d'éclatement statique <sup>c</sup>
Chambre mini Dignity	5F	111 psi	271 psi	253-285 psi
Chambre à profil mince Dignity	5F	106 psi	258 psi	241-274 psi
<b>Débits CT indiqués</b>				
Calibre d'aiguille non perforante		19 Ga	20 Ga	22 Ga
Débit maximal <sup>a</sup>		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Remarque : La pression de l'injecteur CT doit être réglée au maximum sur 325 psi. Les débits inférieurs à 5 ml/s et/ou les agents de contraste avec une viscosité inférieure génèrent des pressions plus faibles dans la chambre et le cathéter. <sup>a</sup> Représente la capacité de débit de l'ensemble chambre et cathéter pour l'injection automatique d'agents de contraste <sup>b</sup> Pression à l'intérieur de la chambre pour un débit maximal indiqué de cathéter CT à l'aide d'agents de contraste avec 11,8 centipoises (cp) de viscosité. <sup>c</sup> La pression d'éclatement statique moyenne et la plage de pressions d'éclatement statique représentent la pression d'éclatement de l'ensemble chambre et cathéter.				

Dimensions	Profondeur de pénétration de l'aiguille	Chambre à profil mince Dignity	Chambre mini Dignity
<b>A</b>	Distance à travers le septum	4,9 mm	4,9 mm
<b>B</b>	Distance à travers le septum jusqu'au fond du réservoir de la chambre	10,1 mm	10,1 mm



DEUXIÈME VUE

**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.

## AUTRES LECTURES :

- Voir le guide pour les patients et/ou le guide CT sur la chambre implantable à injecteur automatique Medcomp® pour plus de détails.
- Contactez un représentant commercial Medcomp® pour en savoir plus sur l'un de ces produits.



Compatible avec la RM dans certaines conditions - 3 Tesla (les artefacts 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'imagerie de résonance magnétique

Compatible avec la RM dans certaines conditions

La chambre implantable à injecteur automatique a été déterminée comme disposant d'une compatibilité conditionnelle avec la résonance magnétique.

Des essais non cliniques ont démontré que la chambre d'accès vasculaire implantable disposait d'une compatibilité conditionnelle avec la résonance magnétique. Il est possible de réaliser un scanner de manière sûre à un patient immédiatement après lui avoir placé le dispositif dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins

- Champ magnétique au gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum ou moins

Réchauffement lié à l'IRM

Lors d'un essai non clinique, la chambre d'accès vasculaire implantable a produit la hausse de température suivante lors de l'IRM réalisée pendant 15 min de scan (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le système IRM de 3 teslas (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Modification de la température maximale à +1,6°C

Par conséquent, les expériences de réchauffement lié à l'IRM pour la chambre d'accès vasculaire implantable à 3 teslas en utilisant une bobine RF corps entier d'émission/réception dans un système de résonance magnétique ont enregistré un DAS moyen, corps entier, de 2,9 W/kg. (c'est-à-dire associé à une valeur moyenne mesurée par calorimétrie, corps entier, de 2,7 W/kg) et ont indiqué que la plus grande quantité de chaleur produite en association avec ces conditions spécifiques était inférieure ou égale à +1,6 C.

### Informations relatives aux artefacts

La qualité de l'image de la résonance magnétique peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position de la chambre d'accès vasculaire implantable. La taille d'artefact maximale (c'est-à-dire telle que vue sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) augmente d'environ 45 mm<sup>2</sup> (dans le pire des scénarios) par rapport à la taille et à la forme de ce dispositif pendant l'IRM (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, bobine RF corps entier d'émission/réception, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'imagerie RM afin de compenser la perte de qualité due à la présence de ce dispositif peut s'avérer nécessaire.

## GARANTIE

**Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ CONFORMÉMENT AUX NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE DU PRODUIT PEUVENT INFLUER SUR LES PERFORMANCES DE CE PRODUIT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.**

Compte tenu des améliorations constantes apportées au produit, les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles peuvent changer sans préavis Medcomp® Interventional se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu sans préavis.

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

Ne contient pas de DEHP



## DESCRIZIONE:

- Il Port di infusione impiantabile per iniezioni ad alta pressione è un dispositivo di accesso impiantabile progettato per fornire accesso ripetuto al sistema vascolare. L'accesso al Port viene eseguito tramite l'inserimento di un ago percutaneo con l'uso di un ago non carotante. **L'iniezione ad alta pressione viene eseguita usando esclusivamente un ago per iniezioni ad alta pressione.** Il dispositivo Port di infusione impiantabile per iniezioni ad alta pressione è costituito da due componenti principali: una porta per iniezione con setto in silicone autosigillante e un catetere radiopaco. I Port di infusione impiantabili possono essere identificati per via sottocutanea palpando la parte superiore del setto e il bordo superiore dell'alloggiamento del Port. I Port di infusione impiantabili per iniezioni ad alta pressione possono essere identificati tramite le lettere "CT" in imaging radiografico.
- **Tutti i materiali sono biocompatibili. Questo dispositivo non è realizzato con lattice di gomma naturale, è sicuro per la tomografia computerizzata con mezzo di contrasto (CECT) e a compatibilità RM condizionata.**

## INDICAZIONI PER L'USO:

- I Port di infusione impiantabili per iniezioni ad alta pressione CT sono indicati per la somministrazione in pazienti pediatrici di terapie che richiedono un accesso ripetuto al sistema vascolare. Il sistema Port può essere usato per infusioni di farmaci, fluidi e.v., soluzioni per la nutrizione parenterale, prodotti ematici e per il prelievo di campioni di sangue.
- La velocità di infusione massima raccomandata è di 5 ml/s con un ago da 19 o 20 G non carotante per iniezioni ad alta pressione. La velocità di infusione massima raccomandata è di 2 ml/s con un ago da 22 G non carotante per iniezioni ad alta pressione.

## CONSIDERAZIONI PER LA POPOLAZIONE PEDIATRICA:

- Considerare l'impatto del posizionamento sulla crescita e lo sviluppo, come l'aumento di volume delle mammelle.
- Anticipare deviazioni di punti di repere anatomici normali basati su corporatura e peso.
- Informare il tutore/paziente circa eventuali limitazioni fisiche in base al livello di attività del bambino.
- Considerare la necessità di una profilassi antibiotica.
- Non usare siringhe inferiori a 10 ml. Siringhe di dimensioni inferiori determinano pressioni più elevate. Durante le iniezioni ad alta pressione, valutare ciascun paziente rispetto alla corporatura e alla capacità di gestire l'iniezione ad alta pressione.

## 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 associata a elevati tassi di pinch-off (pinzamento del CVC tra clavicola e prima costola).<sup>1,2</sup>
- 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.
  - In caso di allergie, presunte o accertate, del paziente ai materiali contenuti nel dispositivo.
  - In caso di patologia ostruttiva polmonare grave cronica.
  - Se il sito di inserimento prospettico è stato irradiato in precedenza.
  - In caso di pregresse trombosi vascolari o procedure chirurgiche vascolari presso il punto d'impianto prescelto.
  - In caso di difficoltà nella stabilizzazione e/o nell'introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali.

### AVVERTENZE:

#### I. Durante l'inserimento:

- Utilizzare **su un solo paziente. NON RIUTILIZZARE.** I prodotti Medcomp® sono dispositivi monouso e non devono essere mai reimpiantati. Qualsiasi dispositivo che sia stato contaminato con sangue non deve riutilizzato o risterilizzato.
- Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale pericolo biologico. Maneggiarlo e smaltirlo 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 dell'aria viene ridotto eseguendo questa parte di procedura con il paziente che esegue la manovra di Valsalva.
- Non suturare il catetere al Port. Qualsiasi danno o costrizione del catetere può compromettere le prestazioni di iniezione ad alta pressione.
- Evitare la perforazione dei vasi.
- Non eseguire l'iniezione ad alta pressione attraverso un sistema Port che mostri segni di compressione clavicola/prima costola o di pinzatura in quanto potrebbe verificarsi un malfunzionamento al sistema Port.

#### II. Durante l'accesso al Port:

- NON USARE SIRINGHE INFERIORI A 10 ml. Una pressione di infusione prolungata superiore a 25 psi può causare danni ai vasi o agli organi interni del paziente.
- **I Port di infusione impiantabili per iniezioni ad alta pressione possono essere utilizzati solo per iniezioni ad alta pressione quando si accede con un ago per iniezioni ad alta pressione.**
- Se il mezzo di contrasto non viene portato a temperatura corporea prima dell'iniezione ad alta pressione, può verificarsi un malfunzionamento al sistema Port.

- Se non viene assicurata la pervietà del catetere prima di studi di con iniezioni ad alta pressione, può verificarsi un malfunzionamento del sistema.
- La funzionalità di limitazione della pressione del sistema di iniezione ad alta pressione potrebbe non evitare la sovrappressurizzazione di un catetere occluso.
- In caso di superamento della portata massima può verificarsi la rottura del sistema Port e/o la dislocazione della punta del catetere.
- L'indicazione del dispositivo Port di infusione impiantabile per iniezioni ad alta pressione di mezzi di contrasto implica la capacità del Port 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 dell'idoneità del paziente alla procedura di iniezione ad alta pressione e la valutazione dell'adeguatezza del set di infusione utilizzato per l'accesso al Port deve essere eseguita da personale medico qualificato.
- Non superare l'impostazione del limite di pressione di 325 psi o la portata massima del flusso sul dispositivo per iniezione ad alta pressione, se si sta effettuando l'iniezione ad alta pressione attraverso il dispositivo Port di infusione impiantabile per iniezioni ad alta pressione.
- Le procedure mediche sul braccio del paziente in cui viene impiantato un sistema devono prevedere le seguenti limitazioni:
  - **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 il Port.
  - **Non** misurare la pressione sanguigna del paziente su questo braccio.

## SEGNALI DI PINCH-OFF:

Clinici:

- Difficoltà durante 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. Il pinch-off deve essere valutato secondo il livello di gravità prima dell'espianto. I pazienti che mostrano un qualsiasi grado di distorsione del catetere nell'area clavicola/prima costola devono essere seguiti attentamente. Vi sono vari gradi di pinch-off che devono essere riconosciuti con una corretta radiografia toracica, come illustrato di seguito:*<sup>3,4</sup>

Grado	Gravità	Azione raccomandata
Grado 0	Nessuna distorsione	Nessuna azione
Grado 1	Distorsione presente <b>senza</b> restringimento luminale	Eseguire una radiografia del torace ogni 3 mesi per monitorare la progressione del pinch-off a distorsione di grado 2. Il posizionamento della spalla durante la radiografia toracica deve essere tenuto in considerazione in quanto può contribuire a cambiamenti nei gradi di distorsione.
Grado 2	Distorsione presente <b>con</b> restringimento luminale	Prendere in considerazione la rimozione del catetere.
Grado 3	Sezione trasversale o frattura del catetere	Rimuovere immediatamente il catetere.

## PRECAUZIONI:

- Leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.
- Solo gli operatori sanitari qualificati possono 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 contemporaneamente sia l'ago che il filo per impedire che l'ago danneggi o recida il filo guida.
- Usare solo aghi non carotanti con il Port.
- Prima di far avanzare il dispositivo di blocco del catetere, assicurarsi che il catetere sia posizionato correttamente. Un catetere non avanzato nella regione corretta può non essere sistemato adeguatamente e portare a dislocazione e stravasamento. Il catetere deve essere diritto senza segni di torsione. È sufficiente tirarlo leggermente per raddrizzarlo. L'avanzamento del dispositivo di blocco su un catetere che presenta una torsione potrebbe danneggiare il catetere stesso.
- 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 il Port per il posizionamento sul braccio, il Port non deve essere posizionato 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 verificare che sia integrità e che la data di scadenza non sia stata superata. Il dispositivo viene fornito in confezione sterile e non pirogenica. Non utilizzarlo 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 causare infezioni o malattie/lesioni.**
- Ispezionare il kit per controllare che siano presenti tutti i componenti.
- Verificare le cartelle del paziente e domandargli/le se sa di soffrire di allergie agli agenti chimici e ai materiali che verranno utilizzati durante la procedura di inserimento.
- Riempire (eseguire il priming) il dispositivo con soluzione salina eparinizzata sterile o soluzione salina normale per evitare embolie. Ricordare 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 il Port 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:

- Evitare che il dispositivo entri accidentalmente in contatto con strumenti affilati. Potrebbero verificarsi danni meccanici. Usare solo clamp o forcipi con bordi lisci, atraumatici.
- Fare attenzione a non perforare, strappare o rompere il catetere durante l'inserimento. Dopo aver montato il catetere sul Port, verificare tutto il gruppo per rilevare eventuali perdite o danni.
- Non usare il catetere se vi sono evidenze di danni meccanici o perdite.
- Non piegare eccessivamente il catetere durante l'impianto. Ciò può compromettere la pervietà dal catetere.
- Seguire con estrema attenzione la tecnica di connessione riportata in queste istruzioni per assicurare la connessione corretta del catetere ed evitare di danneggiarlo.
- Non usare suture per fissare il catetere allo stelo del Port in quanto questo potrebbe collassare o danneggiare il catetere.
- Quando si usano introduttori rimovibili:
  - Inserire con attenzione l'introduttore e il catetere per evitare di penetrare inavvertitamente nelle strutture vitali nel torace.
  - Evitare danni ai vasi sanguigni tenendo un catetere o un dilatatore come supporto interno quando si usa un introduttore rimovibile.
  - Evitare danni alla guaina facendo avanzare contemporaneamente la guaina e il dilatatore come una singola unità, usando un movimento rotatorio.

## POSSIBILI COMPLICAZIONI:

- L'uso di un Port sottocutaneo fornisce importanti vie di accesso venoso per pazienti gravemente malati. Esiste tuttavia la possibilità che si verifichino gravi complicazioni, incluse le seguenti:
  - Embolia
  - Perdite di sangue
  - Lesione del plesso brachiale Aritmia cardiaca Tamponamento cardiaco
  - Erosione del catetere o del Port attraverso la cute
  - Embolia del catetere
  - Occlusione del catetere
  - Occlusione del catetere, danni o rottura dovuta a compressione tra clavicola e prima costola
  - Sepsi correlata al catetere o al Port
  - 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 organi interni
  - Perforazione di vasi o organi interni
  - Pneumotorace
  - Malposizionamento o ritrazione spontanei della punta del catetere
  - Lesione del dotto toracico
  - Tromboembolia
  - Trombosi vascolare
  - Erosione dei vasi
  - Rischi normalmente associati all'anestesia locale o generale, agli interventi chirurgici e al decorso post operatorio
- Queste e altre complicazioni sono ampiamente documentate nella letteratura medica e devono essere prese attentamente in considerazione prima di posizionare la porta.

## ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO:

- Leggere a fondo tutte le istruzioni di impianto prima di impiantare il Port, prestando particolare attenzione alle sezioni "Controindicazioni, avvertenze e precauzioni" e "Possibili complicazioni" di questo manuale prima di iniziare la procedura.

## PREVENZIONE DEL PINCH-OFF:

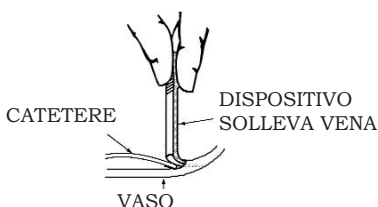
- Il rischio di sindrome da pinch-off può essere evitato inserendo il catetere tramite la vena giugulare interna. L'inserimento del catetere nella vena succlavia, mediale al bordo della prima costola, può causare il pinch-off del catetere, situazione in grado di provocare un'occlusione causata da malfunzionamento del sistema Port durante l'iniezione ad alta pressione.
- 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 in grado di causare danni o portare alla recisione del catetere. È vivamente raccomandato l'uso di sistemi di imaging di guida durante l'inserimento. È necessario ottenere una conferma radiografica dell'inserimento del catetere per escluderne un'eventuale schiacciamento.

## PREPARAZIONE ALL'IMPIANTO:

1. Selezionare la procedura di impianto da usare. **Nota:** le vene consigliate per il posizionamento sul braccio sono la cefalica, la basilica o la cubitale mediana. **Nota:** le vene consigliate per il posizionamento sul torace sono la giugulare interna o la succlavia laterale. Fare riferimento alla sezione "Avvertenze" che tratta del pinch-off del catetere, se questo viene inserito tramite la vena succlavia.
2. Selezionare il sito per l'inserimento del Port. **Nota:** la scelta del punto in cui praticare la tasca del Port deve consentirne il posizionamento in un'area anatomica che fornisca una buona stabilità del Port, 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 gli indumenti. Per il posizionamento del Port sul braccio, il sito deve essere distale al sito di inserimento della vena desiderata. Considerare la quantità di tessuto sottocutaneo sopra il setto del Port, in quanto un eccesso di tessuto renderà l'accesso difficile. Al contrario, uno strato di tessuto troppo sottile sopra il Port può portare all'erosione del tessuto. Un tessuto ottimale deve avere uno spessore compreso tra 0,5 cm e 2 cm.
3. Completare la cartella relativa all'impianto del paziente, riportandovi 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 ad estremità aperta con soluzione salina eparinizzata e clampare il catetere chiuso a vari centimetri di distanza dall'estremità prossimale (Port). Ricordare 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 il Port con soluzione salina eparinizzata. **Nota:** clampare i segmenti di catetere che verranno tagliati prima del collegamento.

## PROCEDURA DI CUT-DOWN:

1. Posizionare il paziente nella posizione di Trendelenburg con la testa rivolta dal lato opposto rispetto al sito previsto per la venipuntura. Per il posizionamento del Port sul braccio, estendere il braccio, ruotandolo all'esterno. Eseguire un cutdown per esporre la vena di entrata prescelta.
2. Eseguire l'incisione dei vasi dopo aver isolato e stabilizzato il vaso per impedire emorragie e aspirazioni di aria.
3. Se si usa un dispositivo solleva vena, inserire l'estremità conica attraverso l'incisione e farlo avanzare nel vaso. Quindi fare scorrere la punta del catetere nella parte inferiore scanalata del dispositivo di sollevamento.

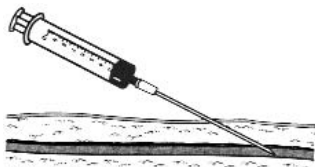


4. Fare avanzare la punta del catetere nel vaso.
5. Ritirare il dispositivo solleva vena, se lo si è utilizzato.
6. Fare avanzare il catetere nel vaso fino al sito di infusione desiderato.

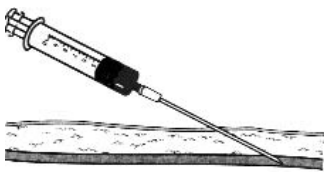
**Nota:** i cateteri devono essere posizionati con la punta in corrispondenza della giunzione della vena cava superiore con l'atrio destro. Verificare il corretto posizionamento del puntale catetere usando la fluoroscopia o un'altra tecnologia appropriata. Non occludere o tagliare il catetere quando per il suo fissaggio vengono praticate delle suture.

## PROCEDURA PERCUTANEA:

1. Posizionare il paziente nella posizione di Trendelenburg con la testa rivolta dal lato opposto rispetto al sito previsto per la venipuntura.
2. Individuare il vaso desiderato usando un ago di piccolo calibro fissato a una siringa. Consultare la sezione "Avvertenze" che tratta del pinch off del catetere nel caso il catetere venga inserito tramite la vena succlavia.



3. Fissare l'ago introduttore alla siringa e inserirlo 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 una pressione manuale per alcuni minuti. Se si entra nello spazio pleurico, ritrarre l'ago ed esaminare il paziente per scongiurare l'insorgenza di un eventuale pneumotorace.



5. Una volta entrati nella vena, rimuovere la siringa lasciando l'ago in posizione. Posizionare un dito sopra il cono dell'ago, per ridurre al minimo la fuoriuscita di sangue e il rischio di aspirazione dell'aria. Il rischio di aspirazione dell'aria viene ridotto eseguendo questa parte di 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 fin quando opportuno. Verificare il corretto posizionamento usando la fluoroscopia o gli ultrasuoni. Ritrarre delicatamente e rimuovere l'ago, mentre si tiene il filo guida in posizione.

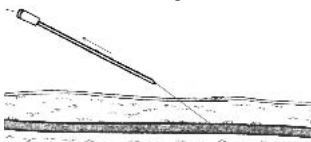
**Attenzione:** se il filo guida deve essere estratto durante l'inserimento dell'ago, rimuovere contemporaneamente l'ago e il filo come un tutt'uno per prevenire che l'ago danneggi o recida il filo guida. Fare avanzare la guaina piccola e il dilatatore insieme come opportuno. Ritrarre il dilatatore e 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 dove opportuno per la procedura. Verificare la corretta posizione usando la fluoroscopia o un'altra tecnologia appropriata.



9. Ritrarre delicatamente e rimuovere l'ago.

**Attenzione:** se il filo guida deve essere estratto durante l'inserimento dell'ago, rimuovere contemporaneamente l'ago e il filo come un tutt'uno per evitare che l'ago danneggi o recida il filo guida.

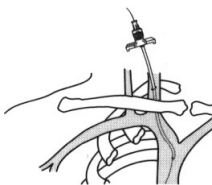
10. Se si usa un set per micropuntura, ritrarre delicatamente la guaina piccola mentre si tiene il filo guida standard in posizione.

#### ISTRUZIONI PER L'INTRODOTTORE A GUAINA RIMOVIBILE:

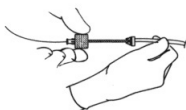
1. Fare avanzare contemporaneamente il dilatatore vascolare e introduttore per guaina sopra il filo esposto usando un movimento rotatorio. Farli avanzare contemporaneamente nella vena, lasciando almeno 2 cm di guaina esposta.

**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.



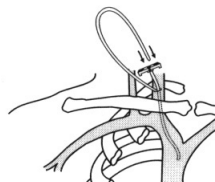
2. Rilasciare il meccanismo di blocco e ritrarre delicatamente il dilatatore vascolare e il filo a "J", lasciando la guaina in posizione.



3. **Avvertenza:** tenere il pollice sull'apertura esposta della guaina per impedire l'aspirazione di aria. Il rischio di aspirazione dell'aria viene ridotto eseguendo questa parte di 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 la propria punta in corrispondenza della giunzione della vena cava superiore con l'atrio destro.



5. Verificare la corretta posizione della punta del catetere utilizzando la fluoroscopia o un'altra tecnologia appropriata. **Nota: in caso di Port sul braccio,** spostare il braccio del paziente in diverse posizioni rispetto al corpo. Usando la fluoroscopia, valutare l'effetto di ciascun movimento sul catetere. Riposizionare eventualmente il catetere in modo che la punta si trovi nella posizione desiderata. **Nota:** prestare attenzione nel posizionare la punta del catetere. Lo spostamento del braccio del paziente in cui è impiantato il sistema può causare lo spostamento della punta del catetere dalla posizione desiderata.
6. Afferrare le due impugnature della guaina rimovibile e tirare contemporaneamente verso l'esterno e in alto.



7. Rimuovere completamente la guaina dal catetere. Assicurarsi che il catetere non venga rimosso dal vaso.

#### **PROCEDURA DI TUNNELLIZZAZIONE DEL CATETERE:**

1. Creare una tasca sottocutanea praticando una dissezione per via smussa.

**Nota:** effettuare un posizionamento di prova per verificare che la tasca sia sufficientemente grande da accogliere il Port e che questo non si trovi al di sotto dell'incisione.

#### **Cateteri collegabili:**

- Creare un tunnel sottocutaneo dal sito venoso al sito della tasca del Port usando un tunnelizzatore o un forcipe lungo nel seguente modo:
  - a. Eseguire una piccola incisione in corrispondenza del punto di entrata nella vena.
  - b. Inserire la punta del tunnelizzatore nell'incisione.
  - c. Praticare un tunnel facendo avanzare la punta del tunnelizzatore dal punto di entrata nella vena fino al sito della tasca del Port. **Attenzione:** evitare di forare inavvertitamente la cute della fascia con la punta del tunnelizzatore.
  - d. Rimuovere dispositivo di blocco del catetere. **Attenzione:** non usare mai dispositivi di blocco del catetere apparentemente fessurati o in altro modo danneggiati.
  - e. Fissare l'estremità del catetere sulla sporgenza del tunnelizzatore con un movimento rotatorio. **Nota:** le filettature dei barbigli devono essere il più possibile coperte dal catetere nel momento in cui viene tirato attraverso il tunnel. È possibile praticare una sutura attorno al catetere, tra il corpo del tunnelizzatore e la sporgenza grande per fissarlo con maggior sicurezza.
  - f. Tirare il tunnelizzatore attraverso il sito della tasca del Port mentre si sorregge delicatamente il catetere. **Nota:** non forzare il catetere.
  - g. Rimettere il blocco del catetere nel catetere, assicurandosi che l'anello radiopaco sia in posizione prossimale (verso l'estremità del catetere che verrà collegata al Port).
  - h. Tagliare il catetere alla lunghezza corretta con un angolo di 90°, lasciando sufficiente spazio per il movimento del corpo e la connessione del Port. Verificare che il catetere non abbia riportato danni. In caso contrario, tagliare e rimuovere la sezione danneggiata prima di collegare il catetere al Port.

#### **COLLEGAMENTO DEL CATETERE AL PORT:**

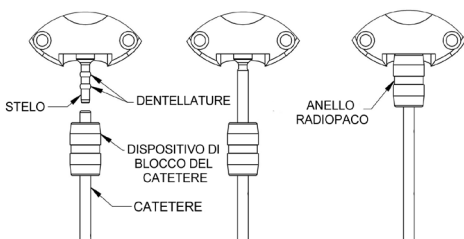
1. Eliminare tutta l'aria dal corpo del Port usando una siringa da 10 ml con un ago non carotante, riempita con soluzione salina eparinizzata (100 USP U/ml). Inserire l'ago attraverso il setto e iniettare il fluido mentre si punta l'asta verso l'alto. Ricordare sempre che alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina e che non è possibile sottoporli a lavaggio del Port con soluzione salina eparinizzata.
2. Pulire tutti i componenti del sistema con la soluzione per irrigazione.

### 3. Connettere il catetere al Port:

**Attenzione:** prima di passare al blocco del catetere, assicurarsi che il catetere sia posizionato correttamente. Un catetere non avanzato nella regione corretta può non essere sistemato adeguatamente e portare a dislocazione e stravaso. Il catetere deve essere diritto senza segni di torsione. È sufficiente tirarlo leggermente per raddrizzarlo. L'avanzamento del dispositivo di blocco su un catetere che presenta una torsione potrebbe danneggiare il catetere stesso. Non afferrare il catetere o il relativo dispositivo di blocco con strumenti in grado di danneggiarli (ad es. una clamp vascolare).

- Allineare l'asta del Port con il catetere. **Nota:** se il catetere e il dispositivo blocco vengono collegati e quindi scollegati, l'estremità del catetere deve essere tagliata nuovamente per assicurare un collegamento efficace.
- Fare avanzare tutti i cateteri Triniflex® immediatamente sopra la seconda costola. **Nota:** facendo avanzare troppo il catetere lungo lo stelo del Port si potrebbe verificare uno spostamento incontrollato del tubo quando il dispositivo di blocco del catetere viene fatto avanzare. In questo caso, è preferibile arrestare l'avanzamento del blocco del catetere, tirare il catetere all'indietro lungo lo stelo, allontanandolo dal Port, ed effettuare nuovamente il collegamento.
- Fare avanzare il dispositivo di blocco del catetere diritto, fino a quando non si trova a filo con il Port. **Nota:** assicurarsi che l'estremità che contiene l'anello radiopaco sia prossimale al Port. Il dispositivo di blocco del catetere dovrebbe essere sufficiente a fissare il catetere al Port. Medcomp® non consiglia di eseguire suture attorno al catetere in quanto si potrebbe comprimere, piegare o danneggiare il catetere.

### **Stelo da 5 F con catetere in poliuretano**



### **POSIZIONAMENTO DEL PORT E CHIUSURA DEL SITO DI INCISIONE:**

- Posizionare il Port nella tasca sottocutanea, lontano dalla linea di incisione in modo da ridurre il rischio di migrazione e la possibilità di capovolgimento. Fissare il Port sulla fascia sottostante usando suture monofilamento non assorbibili. Lasciare spazio sufficiente nel catetere per consentirne un leggero movimento e verificare che il catetere non sia piegato.
- Dopo aver suturato il Port nella tasca, lavare la ferita con una soluzione antibiotica adeguata.
- Studiare il flusso del 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.
- Aspirare per confermare la possibilità di prelevare sangue.
- Lavare e bloccare con eparina il sistema del Port come descritto in "Procedura di blocco con eparina". Ricordare che alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina o soffrire di trombocitopenia (HIT) indotta dall'eparina e prestare attenzione quando si usa la soluzione salina eparinizzata per bloccare il Port.
- Al termine della terapia, lavare il Port seguendo il protocollo previsto dalle leggi in materia.
- Chiudere il sito di incisione, in modo che il Port non si trovi sotto l'incisione.
- Procedere alla medicazione secondo il protocollo ospedaliero.

### **PROCEDURA DI BLOCCO CON EPARINA:**

- Per aiutare a impedire la formazione di coaguli e il blocco del catetere, i Port impiantati con cateteri a estremità aperta devono essere riempiti con soluzione salina eparinizzata sterile dopo ogni utilizzo. Se il Port resta inutilizzato per lunghi periodi di tempo, il blocco di eparina deve essere cambiato almeno una volta ogni quattro settimane. Ricordare che alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina e che a questi non deve essere bloccato il Port con soluzione salina eparinizzata.

### **LAVAGGIO DEL BLOCCO DI EPARINA:**

#### **Consiglio di prudenza relativo all'eparina:**

Consultare immediatamente un medico se durante l'uso di eparina si verifica uno dei seguenti effetti collaterali GRAVI.

- Reazioni allergiche gravi (eruzione; arnie; prurito; difficoltà a respirare; senso di oppressione al torace; gonfiore di bocca, viso, labbra o lingua); feci nere, catramose o contenenti sangue; sanguinamento delle gengive durante lo spazzolamento dei denti o l'uso del filo interdentale; sangue nelle urine; dolore, sensibilità o gonfiore di polpacci o gambe; dolore toracico; confusione; tosse con sangue; eccessivo sanguinamento dai tagli; febbre o brividi; aumento del flusso mestruale; dolore lombare; epistassi; intorpidimento o variazione del colore della pelle, delle dita di mani o piedi; insensibilità o debolezza unilaterale; mal di testa o capogiri forti; dolore grave o persistente, gonfiore o rossore presso il punto di iniezione; affanno; disartria; dolore o gonfiore allo stomaco; sanguinamento vaginale inspiegato; ecchimosi o sanguinamento anomalo; problemi di vista.

## Determinazione dei volumi del Port:

- Per i dispositivi Port di infusione impiantabili per iniezioni ad alta pressione, 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 0,011 ml/cm, quindi sommare il volume di attivazione per la configurazione di quella particolare porta, nel modo seguente:  
Porta CT Dignity profilo mini in plastica: 0,43 ml  
Porta CT Dignity profilo basso in plastica: 0,43 ml
- Per riferimenti futuri, è utile annotare queste informazioni nella cartella e/o nella scheda identificativa del paziente.

## Volumi di lavaggio consigliati:

VOLUMI DI LAVAGGIO	
PROCEDURE	VOLUME (100 U/ml)
Quando il Port 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	20 ml di soluzione salina normale sterile, quindi 5 ml di soluzione salina eparinizzata
Dopo l'iniezione ad alta pressione di mezzi di contrasto	10 ml di soluzione salina normale sterile, quindi 5 ml di soluzione salina eparinizzata

## Strumenti:

- Ago non carotante
- Siringa da 10 ml riempita 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 1.000 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. Fissare all'ago una siringa da 10 ml riempita di soluzione salina sterile normale.
3. Individuare e accedere in modo asettico al Port.
4. Lavare il sistema, quindi ripetere con 5 ml di soluzione salina eparinizzata 100 U/ml.
5. Al termine della terapia, lavare il Port seguendo il protocollo previsto dalle leggi in materia. Non utilizzare alcol per imbibire o eliminare coaguli dai cateteri in poliuretano in quanto è noto che l'alcol è in grado di degradare cateteri in poliuretano nel tempo in caso di esposizioni ripetute e prolungate.

## PROCEDURA DI INIEZIONE AD ALTA PRESSIONE:

**Prima di procedere, seguire il protocollo ospedaliero per verificare la posizione corretta della punta del catetere tramite immagine radiografica prima dell'iniezione ad alta pressione.**

1. Accedere alla porta con un ago non carotante appropriato. Accertarsi che la punta dell'ago sia completamente inserita nel Port.

**Avvertenza: il Port di infusione impiantabile per iniezioni ad alta pressione può essere utilizzato solo per iniezioni ad alta pressione quando si accede con un ago appositamente progettato per tali procedure.**

2. Collegare una siringa riempita con soluzione salina sterile normale.
3. Chiedere al paziente di mettersi nella posizione che dovrà assumere durante la procedura di iniezione ad alta pressione, prima di verificare la pervietà. Se possibile, il paziente deve ricevere l'iniezione ad alta pressione con il braccio in posizione verticale sopra la spalla e il palmo della mano rivolto verso il gantry durante l'iniezione. Ciò consente il passaggio ininterrotto del mezzo di contrasto iniettato attraverso la vena ascellare e succlavia all'outlet toracico.
4. Aspirare per consentire un ritorno sanguigno adeguato e lavare con vigore il Port con almeno 10 ml di soluzione salina normale sterile.

**Avvertenza:** se non viene assicurata la pervietà del catetere prima di studi con iniezioni ad alta pressione, può verificarsi il malfunzionamento del sistema Port.

5. Rimuovere la siringa.
6. Riscaldare il mezzo di contrasto portandolo a temperatura corporea.
7. Collegare il dispositivo di iniezione ad alta pressione all'ago, assicurandosi che sia ben fissato. Controllare la portata del flusso indicata e confermare le impostazioni CT.

Dimensioni del calibro dell'ago non carotante	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Impostazione portata massima consigliata	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

8. Chiedere al paziente di comunicare immediatamente eventuali dolori o cambiamenti di sensibilità durante l'iniezione.



9. Iniettare il mezzo di contrasto riscaldato, facendo attenzione a non superare i limiti di flusso.

**Avvertenza:** in caso di dolore e gonfiore localizzato o segni di stravasamento, interrompere immediatamente l'iniezione.

**Avvertenza:** in caso di superamento della portata massima può verificarsi la rottura del sistema Port e/o la dislocazione della punta del catetere.

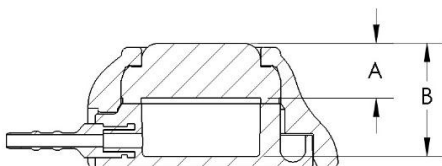
10. Scollegare il dispositivo di iniezione da alta pressione.
11. Lavare il Port con 10 ml di soluzione salina normale sterile.
12. Eseguire la procedura di blocco con eparina. Ricordare che alcuni pazienti potrebbero essere ipersensibili all'eparina o soffrire di trombocitopenia (HIT) indotta dall'eparina. A questi pazienti non deve essere adescata il Port con soluzione salina eparinizzata.
13. Al termine della terapia, lavare il Port seguendo il protocollo previsto dalle leggi in materia. Chiudere la clamp mentre si iniettano gli ultimi 0,5 ml di soluzione di lavaggio.

**Avvertenza:** non superare l'impostazione del limite di pressione di 325 psi, o l'impostazione della portata massima riportata di seguito, sul dispositivo di iniezione ad alta pressione se si esegue l'iniezione ad alta pressione attraverso il Port di infusione impiantabile per iniezioni ad alta pressione.

Il test del sistema Port impiantabile CT di Medcomp® include almeno 40 cicli di iniezione ad alta pressione con un set di aghi Huber per CT e una soluzione di contrasto con viscosità di 11,8 Centipoise (cp).

Configurazione Port/catetere		Pressione media serbatoio Port <sup>b</sup>	Pressione media di scoppio statica <sup>c</sup>	Intervallo della pressione di scoppio statica <sup>c</sup>
Port Dignity mini	5 F	111 psi	271 psi	253-285 psi
Port Dignity a basso profilo	5 F	106 psi	258 psi	241-274 psi
<b>Portate CT indicate</b>				
<b>Dimensioni del calibro dell'ago non carotante</b>		<b>19 Ga.</b>	<b>20 Ga.</b>	<b>22 Ga.</b>
<b>Portata massima<sup>a</sup></b>		<b>5ml/s</b>	<b>5ml/s</b>	<b>2 ml/s</b>
<p>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 nel portcath.</p> <p><sup>a</sup>Rappresenta la capacità di flusso del gruppo Port e catetere per l'iniezione ad alta pressione di mezzo di contrasto.</p> <p><sup>b</sup>Pressione interna del Port durante la portata CT massima indicata usando mezzi di contrasto con una viscosità di 11,8 Centipoise (cp).</p> <p><sup>c</sup>La pressione di scoppio statica media e l'intervallo corrispondono alla pressione di scoppio del gruppo Port-catetere.</p>				

Dimensioni	Profondità di penetrazione dell'ago	Port Dignity a basso profilo	Port Dignity mini
<b>A</b>	Distanza attraverso il setto	4,9 mm	4,9 mm
<b>B</b>	Distanza attraverso il setto fino al fondo del serbatoio del Port	10,1 mm	10,1 mm



SECONDA VISTA

**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.

## ULTERIORI INFORMAZIONI:

- Per ulteriori informazioni, consultare la Implantable Infusion Port Patient Guide (Guida per il paziente del Port di infusione impiantabile) e/o la CT Guide (Guida CT) di Medcomp®.
- Per ulteriori informazioni su uno di questi prodotti, contattare un rappresentante di vendita Medcomp®.



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 RM

MR Condizionale

La porta di accesso vascolare impiantabile MR condizionale.

Test non clinici hanno dimostrato che la porta di accesso vascolare impiantabile MR condizionale. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione 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, il Port di accesso vascolare impiantabile ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante la RM eseguita per 15 minuti di scansione (ad es., per sequenza di impulsi) nel sistema per RM da 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Il cambio di temperatura più alto è +1,6 °C

Quindi, gli esperimenti di riscaldamento correlati alla RM per il Port di accesso vascolare impiantabile a 3 Tesla usando una bobina corpo RF di trasmissione/ricezione a un SAR medio a corpo intero pari a 2,9 W/kg indicato da un sistema per RM (ovvero, associato a un valore medio a 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 è stata pari o inferiore a +1,6 °C.

### Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine MR può essere compromessa se l'area di interesse è esattamente nella stessa area o relativamente vicino alla posizione del Port di accesso vascolare. Le dimensioni massime dell'artefatto (ad es., come si vede sulla sequenza di impulsi eco di gradiente) si estendono di circa 45 mm<sup>2</sup> (scenario peggiore) rispetto 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). Potrebbe essere quindi necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo.

## GARANZIA

**Medcomp® GARANTISCE CHE IL PRODOTTO È STATO REALIZZATO SECONDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI FORNITE E ALLE 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® Interventional si riserva il diritto di modificare i propri prodotti o contenuti senza preavviso.

*Medcomp® e Trineflex® sono marchi di Medical Components, Inc. registrati negli Stati Uniti.*

Non contiene DEHP

## 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 Erfasten der Oberseite des Septums und des oberen Randes des Port-Gehäuses identifizieren. Implantierbare Druckinfusions-Ports sind durch die Buchstaben „CT“ auf dem Röntgenbild erkennbar.
- **Alle Materialien sind biokompatibel. Diese Vorrichtung wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt und ist CECT-sicher und bedingt MR-tauglich.**

## EINSATZINDIKATIONEN:

- Der implantierbare CT-Druckinjektion-Infusions-Port ist bei Pädiatrie-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.
- Die empfohlene maximale Injektionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml/s mit einer 19-G- oder 20-G-Druckinjektionsnadel mit Huber-Schliff. Die empfohlene maximale Injektionsgeschwindigkeit beträgt 2 ml/s mit einer 22-G-Druckinjektionsnadel mit Huber-Schliff.

## ASPEKTE BEI PÄDIATRISCHEN PATIENTEN:

- Bedenken Sie bei der Platzierung das Wachstum und die Entwicklung – wie beispielsweise Brustwarzenentwicklung.
- Bedenken Sie die Abweichungen normaler anatomischer Referenzen aufgrund von Körpergröße und -gewicht.
- Informieren Sie den Erziehungsberechtigten/Patienten über physische Einschränkungen bezüglich des Aktivitätslevels des Kindes.
- Bedenken Sie die Notwendigkeit einer antibiotischen Prophylaxe.
- Verwenden Sie keine Spritze mit einem Volumen von unter 10 ml. Kleinere Spritzen verursachen höhere Drücke. Beurteilen Sie bei einer Druckinjektion jeden Patienten hinsichtlich der Körpergröße und der Fähigkeit, die Druckinjektion auszuhalten.

## 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.<sup>1,2</sup>
- 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:

- Für den **einmaligen Gebrauch vorgesehen. NICHT WIEDERVERWENDEN.** Medcomp®-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 Scheide mit dem Daumen auf die freie Öffnung der Scheide, 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 für den implantierbaren Druckinjektions-Infusionsport zur Druckinjektion eines Kontrastmittels bezieht sich auf die Eignung des Ports für dieses Verfahren, jedoch nicht auf die Angemessenheit des Verfahrens für einen bestimmten Patienten oder ein bestimmtes Infusions-Set. Es obliegt der Verantwortung eines entsprechend geschulten Arztes, anhand des Gesundheitszustandes eines Patienten hinsichtlich des Druckinjektionsverfahrens zu entscheiden und ob ein bestimmtes Infusionsset für den Zugang zum Port geeignet ist.
- Überschreiten Sie bei der Druckinjektion über den implantierbaren Druckinjektions-Infusions-Port nicht die maximale Druckeinstellung von 325 psi bzw. die maximale Geräteeinstellung für die Flussgeschwindigkeit.
- Medizinische Verfahren an dem Arm des Patienten, in dem das System implantiert wurde, sollten folgenden Einschränkungen unterliegen:
  - **Kein** 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 den 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 der 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:*<sup>3,4</sup>

Grad	Schwere	Empfohlene Maßnahme
Grad 0	Keine Verformung	Keine Maßnahme
Grad 1	Verformung vorhanden <b>ohne</b> lumenale 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 <b>mit</b> lumenaler Einengung	Ein Ziehen des Katheters sollte in Betracht gezogen werden.
Grad 3	Katheter Durchtrennung oder Bruch	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 dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung 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 absichert.
- 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**

**STERIL – ETHYLENOXID**

- **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 heparinisierter 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 heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden darf.
- Prüfen Sie bei Verwendung eines Einführungsbestecks, ob der Katheter problemlos durch die Einführschiene 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 Implantierung 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 Scheide, indem Sie die Scheide 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
  - Verletzung 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
  - Laceration 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:

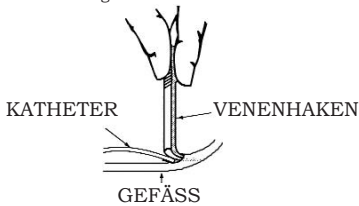
- Das Risiko einer Kompression (Pinch-off-Syndrom) kann vermieden werden, wenn Sie den Katheter über die interne Vena jugularis (IJ) einführen. Eine Einführung des Katheters in die Vena subclavia medial zur Grenze der ersten Rippe kann zum Abschnüren des Katheters führen, wodurch der Katheter sich verschließen 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 cm 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 heparinisierter 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 heparinisierter 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 Zugangsvene 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.

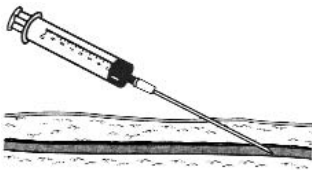


4. Schieben Sie die Katheterspitze in das Gefäß.
5. Ziehen Sie den Venenhaken, falls Sie einen verwendet haben, heraus.
6. Schieben Sie den Katheter bis zur gewünschten Infusionsstelle in das Gefäß.

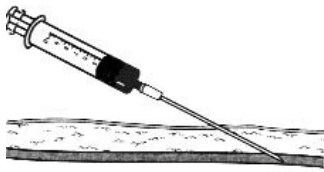
**Hinweis:** Die Katheter sollten sich mit der Katheterspitze am Knotenpunkt zwischen der Vena cava superior und dem rechten Atrium befinden. Prüfen Sie die korrekte Katheterspitzenposition. Verwenden Sie dazu Fluoroskopie oder ein anderes geeignetes Verfahren. Verschieben Sie den Katheter nicht und 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.

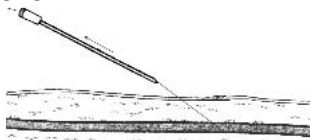
**Vorsicht:** Wenn der Führungsdraht bei eingesetzter Nadel zurückgezogen werden muss, ziehen Sie sowohl die Nadel als auch den Führungsdraht als Einheit heraus, damit die Nadel den Führungsdraht nicht beschädigt oder abschert. Schieben Sie die kleine Scheide und den Dilatator zusammen so weit wie möglich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

**Warnung:** Legen Sie einen Daumen auf die Öffnung der Scheide, 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.



8. 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.



9. Ziehen Sie die Nadel vorsichtig zurück und heraus.

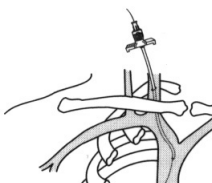
**Vorsicht:** Wenn der Führungsdraht bei eingesetzter Nadel zurückgezogen werden muss, ziehen Sie sowohl die Nadel als auch den Führungsdraht als Einheit heraus, damit die Nadel den Führungsdraht nicht beschädigt oder abschert.

10. Ziehen Sie bei Verwendung eines Mikropunktur-Sets die kleine Scheide vorsichtig zurück und heraus und halten Sie gleichzeitig den Standardführungsdraht in Position.

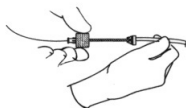
## ANWEISUNGEN FÜR ABZIEHBARE EINFÜHRSCHEIDE:

1. Schieben Sie den Gefäßdilatator und die Einführscheide als Einheit mit einer Drehbewegung über den freigelegten Führungsdraht. Schieben Sie die Einführscheide als Einheit in die Vene ein. Dabei sollen mindestens 2cm der Scheide frei bleiben. **Hinweis:** Die Platzierung lässt sich durch einen kleinen Schnitt zur besseren Einführung des Gefäßdilatators und der Einführscheide erleichtern.

**Warnung:** Vermeiden Sie eine Gefäßperforation.



2. Lösen Sie den Verriegelungsmechanismus und ziehen Sie den Gefäßdilatator sowie den Führungsdraht „J“ vorsichtig zurück. Die Scheide bleibt dabei in ihrer Position.

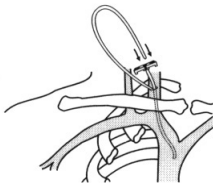




3. **Warnung:** Halten Sie den Daumen über die freie Öffnung der Scheide, um ein Ansaugen von Luft zu vermeiden. Das Risiko einer Luftansaugung wird verringert, wenn der Patient bei diesem Teil des Verfahrens das Valsalva-Manöver anwendet.



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



5. 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 Abziehscheide an und ziehen Sie gleichzeitig nach außen und nach oben.



7. Ziehen Sie die Scheide 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. **Vorsicht:** 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 gewaltsam vorgeschoben 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 heparinisierter 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 heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden darf.
2. Reinigen Sie alle Systemkomponenten mit einer Spüllösung.

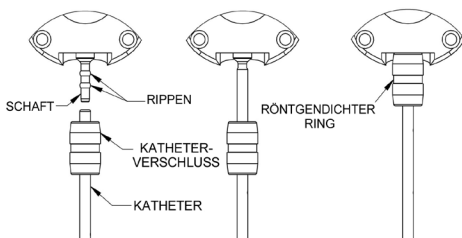


- Schließen Sie den Katheter am Port an:

**Vorsicht:** Vor dem Vorschieben 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).

- 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.
- Schieben Sie alle Triniflex® -Katheter bis kurz über die zweite Rippe vor.  
**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 vorschieben, sondern den Katheter entlang des Schafts weg vom Port ziehen und die Verbindung erneut herstellen.
- Schieben Sie den Katheterverschluss gerade nach vorn, bis er mit dem Port abschließt.  
**Hinweis:** Achten Sie darauf, dass das Ende mit dem röntgendichten Ring in der Nähe des Ports liegt. Der Katheterverschluss sollte ausreichen, um den Katheter am Port zu befestigen. Medcomp® empfiehlt keine Naht entlang dem Katheter, da dadurch der Katheter eingeklemmt, geknickt oder beschädigt werden kann.

## **5F Titanschaft mit Polyurethan-Katheter**



### **POSITIONIERUNG DES PORTS UND SCHLISSUNG DER INZISIONSSTELLE:**

- 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 nicht-resorbierbaren, monofilen Naht. Achten Sie auf ausreichend Durchhang im Katheter, um leichte Bewegungen zu ermöglichen, und prüfen Sie den Katheter auf Knicke.
- Spülen Sie die Wunde nach dem Annähen des Ports in der Tasche mit einer geeigneten antibiotischen Lösung.
- 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.
- Saugen Sie Flüssigkeit an, um sicherzustellen, dass Blut angesaugt werden kann.
- 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 heparinisierter Kochsalzlösung nur unter größter Vorsicht durchgeführt werden sollte.
- Spülen Sie den Port nach Abschluss der Therapie entsprechend dem Klinikprotokoll.
- Schließen Sie die Inzisionsstelle so, dass der Port nicht direkt unter dem Schnitt liegt.
- 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.

### **HEPARINBLOCK-SPÜLUNG:**

#### **Sicherheitshinweis zu Heparin:**

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn eine dieser SCHWEREN Nebenwirkungen bei der Verwendung von Heparin auftreten.

- Schwere allergische Reaktionen (Hautausschlag; Nesselsucht; Juckreiz; Atembeschwerden; Engegefühl im Brustkorb; Schwellung des Mundes, des Gesichts, der Lippen oder der Zunge); schwarzer, blutiger oder Teerstuhl; Blutungen am Zahnfleisch beim Zähneputzen oder der Verwendung von Zahnseide; Blut im Urin; Waden- oder Beinschmerz, Empfindlichkeit oder Schwellung; Brustkorbschmerz; Verwirrtheit; blutiger Husten; langes Nachbluten nach Schnitten; Fieber oder Schüttelfrost; starke Menstruationsblutungen; Schmerzen im unteren Rücken; Nasenbluten; Taubheit oder Farbveränderungen der Haut, der Finger oder Zehen; einseitige Taubheit oder Schwäche; starke Kopfschmerzen oder Schwindel; starke oder andauernde Schmerzen, Schwellung oder Rötung der Injektionsstelle; Kurzatmigkeit; undeutliche Sprache; Magenschmerzen oder -schwellung; unerklärliche vaginalen Blutungen; ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen; Sehstörungen.

## 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 0,011 ml/cm und addieren Sie das Spülvolumen für die jeweilige Port-Konfiguration mit folgenden Werten:  
Dignity Mini-Profile-CT-Port aus Kunststoff: 0,43 ml  
Dignity Low-Profile-CT-Port aus Kunststoff: 0,43 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	20 ml 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 heparinierter 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 sollten 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 heparinierter 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.

**Warnung: 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.

**Warnung:** 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	5 ml/s	5 ml/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.

**Warnung:** Bei lokalen Schmerzen, Schwellungen oder Anzeichen einer Extravasation sollte die Injektion sofort gestoppt werden.

**Warnung:** Wird die maximale Durchflussrate überschritten, kann das Portsystem ausfallen und/oder die Katheterspitze verschoben werden.

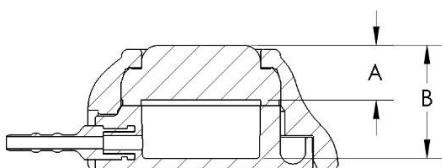
10. Trennen Sie den Druckinjektor.
11. Spülen Sie den Port mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung.
12. Setzen Sie einen Heparinblock. Beachten Sie, dass einige Patienten überempfindlich auf Heparin reagieren oder an einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT) leiden. Der Port darf bei diesen 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.

**Warnung:** Überschreiten Sie bei der Druckinjektion über den implantierbaren Druckinjektion-Infusions-Port nicht die maximale Druckeinstellung von 325 psi bzw. die maximale Einstellung für die Flussgeschwindigkeit.

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

Port-/Katheter-Konfiguration		Durchschnittlicher Port-Reservoir-Druck <sup>b</sup>	Durchschnittlicher statischer Berstdruck <sup>c</sup>	Statischer Berstdruckbereich <sup>c</sup>
Mini-Dignity-Port	5F	111 psi	271 psi	253-285 psi
Low-Profile-Dignity-Port	5F	106 psi	258 psi	241-274 psi
<b>Indizierte CT-Flussgeschwindigkeiten</b>				
Größe der Nadel mit Huber-Schliff		<b>19 G</b>	<b>20 G</b>	<b>22 G</b>
Maximale Flussgeschwindigkeit <sup>a</sup>		<b>5 ml/s</b>	<b>5 ml/s</b>	<b>2 ml/s</b>
Hinweis: Der CT-Injektordruck sollte auf maximal 325 psi eingestellt werden. Der Druck im Port und Katheter ist bei Flussgeschwindigkeiten unter 5 ml pro Sekunde und/oder bei Verwendung eines Kontrastmittel mit niedriger Viskosität geringer.				
<sup>a</sup> Steht für die Flusskapazität der Port-Katheterbaugruppe bei Druckinjektion eines Kontrastmittels.				
<sup>b</sup> Der Innendruck im Port während der maximalen angezeigten CT-Flussgeschwindigkeit bei Verwendung eines Kontrastmittels mit einer Viskosität von 11,8 CP (Centipoise).				
<sup>c</sup> Der durchschnittliche und der minimale bis maximale statische Berstdruck ergeben den Berstdruck der Port-Katheterbaugruppe.				

Maße	Nadelpenetrationstiefe	Low-Profile-Dignity-Port	Mini-Dignity-Port
<b>A</b>	Länge bis zum Septum	4,9 mm	4,9 mm
<b>B</b>	Länge ab Septum bis zum Boden des Port-Reservoirs	10,1 mm	10,1 mm



ZWEITE ANSICHT

**LITERATUR:**

- 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., "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“. 2. Aufl. Oncology Nursing Society, 2004.

## WEITERE REFERENZEN:

- Weitere Informationen finden Sie in der Patientenanleitung zum implantierbaren Infusions-Port von Medcomp® und/oder in der CT-Anleitung.
- Wenden Sie sich für weitere Informationen zu unseren Produkten an einen Vertriebsvertreter von Medcomp®.



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 verursachte der implantierbare Gefäßzugangsport den folgenden Temperaturanstieg bei 15-minütigem MRT-Scans (d. h. pro Pulssequenz) im 3-Tesla (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRT-System:

Höchste Temperaturänderung +1,6 °C

Die MRT-bedingten Hitzeexperimente für den implantierbaren Gefäßzugangsport bei 3-Tesla unter Verwendung einer Sender/Empfänger HF-Körperspule in einem MRT-System ergaben einen über den ganzen Körper gemittelten SAR-Wert von 2,9 W/kg (d. h. in Verbindung mit einem kalorimetrisch gemessenen gemittelten Ganzkörper-Wert von 2,7 W/kg) und zeigten, dass der höchste Erhitzungswert, der unter diesen spezifischen Bedingungen auftrat, bei gleich oder weniger als +1,6°C lag.

### 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, Send-/Empfangs-HF-Körperspule, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA) erstreckt sich über ca. 45 mm<sup>2</sup> (im Worst-Case-Szenario) relativ zu Größe und Form dieses Produkts. Daher ist unter Umständen eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um das Vorhandensein dieses Produkts zu kompensieren.

## 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® Interventional behält sich das Recht vor, Produkt und Inhalt ohne Vorankündigung zu ändern.

*Medcomp® e Triniflex® sind in den Vereinigten Staaten eingetragene Handelsmarken von Medical Components, Inc.*

Enthält kein DEHP.

## 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 självförseglande silikonseptum och en röntgentät kateter. Implanterbara infusionsportar går att identifiera subkutant genom palpation av översta delen av septum och översta kanten på porthöljet. Maskinella, injicerbara, implanterbara infusionsportar kan identifieras via bokstäverna "CT" under röntgenbildåtergivning.
- **Alla material är biokompatibla. Denna enhet är inte gjord med naturgummilatex och säker med CECT och är MR-villkorlig.**

## INDIKATIONER:

- Den implanterbara CT-infusionsporten för injektionspump är indicerad för pediatrika patientbehandlingar som kräver upprepad åtkomst till kärlsystemet. Portsystemet kan användas för infusion av mediciner, intravenösa vätskor, parenterala näringslösningar, blodprodukter och blodprovstagnung.
- Den maximala, rekommenderade infusionshastigheten är 5 ml/s med en icke-stansad injektionspumpsnål på 19 eller 20 gauge. Den maximala, rekommenderade infusionshastigheten är 2 ml/s med en icke-stansad injektionspumpsnål på 22 gauge.

## ÖVERVÄGANDEN FÖR PEDIATRISK POPULATION:

- Beakta effekter på tillväxt och utveckling för placering - som exempelvis bröstkörtelutveckling.
- Förutse avvikelser från normala anatomiska landmärken baserat på kroppens storlek och vikt.
- Informera vårdnadshavare/patient om eventuella fysiska begränsningar baserat på barnets aktivitetsnivå.
- Beakta behovet av antibiotikaproxylax.
- Använd inte en spruta på mindre än 10 ml. Mindre sprutor skapar högre PSI. Vid tryckinjektion, utvärdera varje patient angående kroppsstorlek och förmåga att hantera tryckinjektion.

## KONTRAIKATIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### KONTRAIKATIONER:

- Denna enhet är kontraindicerad för katetrisering i vena subclavia mediallyt om första revbensgränsen, ett område som är förbundet med högre avklämningsfrekvens.<sup>1,2</sup>
- 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 vasculära 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 Medcomp® 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 Valsalvas manöver.
- Suturera inte katetern vid 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 måste användas tillsammans med en nål för sprutpump.**
- 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 flödes hastighet överskrids kan fel uppstå i portsystemet och/eller kateterspetsen kan rubbas från sin plats.
- Denna implanterbara infusionsport för sprutpump är indicerad för injektionspumpsinjektion av kontrastmedel och indicerar portens förmåga att motstå proceduren, men innebär inte att proceduren lämpar sig för en viss patient eller för ett speciellt infusionsset. En lämpligt utbildad kliniker är ansvarig för utvärdering av patientens hälsotillstånd vad gäller en maskinell injektionsprocedur och för valet av lämpligt infusionskit som bör användas för åtkomst till porten.
- Överskrid inte inställd tryckgräns på 325 psi eller maximalt inställd flödes hastighet 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 blodtrycket 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:

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

Gradering	Svårighetsgrad	Rekommenderad åtgärd
Grad 0	Ingen skevhet	Ingen åtgärd.
Grad 1	Distortion aktuell <b>utan</b> luminell förträngning	Röntgenbild av thorax bör tas varje till var tredje månad för att övervaka progress av avklämning till distorsion av grad 2. Iaktta axelns position under lungröntgen eftersom den kan bidra till förändringar av skevhetsgrader.
Grad 2	Distortion aktuell <b>med</b> luminal förträngning	Det bör övervägas att ta bort katetern.
Grad 3	kateter transektion eller fraktur	Ta omgående bort katetern.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Läs noga igenom alla anvisningar före användning och följ dem.
- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning säljas endast av läkare eller på läkares order.
- 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 rätt placerad innan kateterläset 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 kateterläset 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.**

**STERIL 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 lufemboli 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 föreslås här så att korrekt kateteranslutning kan säkerställas och kateterskada undvikas.
- Suturera inte katetern vid 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. Men det finns potential för allvarliga komplikationer inklusive följande:
  - Luftemboli
  - Blödning
  - Brachial plexus-skada
  - 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 roterat eller tränger ut
  - 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 implantationsanvisningarna 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 subklavia medialt om första revbensgränsen kan leda till kateteravklämning, vilket i sin tur resulterar i ocklusion och till att portsystemet inte fungerar under sprutpumpsinjektion.
- Om du väljer att lägga in katetern i vena subclavia ska detta ske lateralt om första revbensgränsen eller vid övergången till axillarvenen eftersom en sådan införing inte kommer att komprimera katetern, vilket skulle kunna leda till skada och även avklippning av katetern. Användning av bildåtergivande vägledning vid inläggningen rekommenderas starkt. Radiografisk bekräftelse av kateterinläggningen ska göras för att säkerställa att katetern inte kläms av.

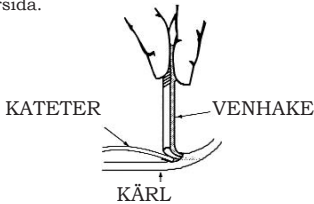


## IMPLANTATIONSFÖRBEREDELSE:

1. Välj den implantationsprocedur som ska användas. **Observera:** Rekommenderade vener för placering i armen är vena cephalica, vena basilica eller vena mediana cubiti. **Observera:** Rekommenderade vener för bröstorgsplacering 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 på 0,5 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 bricken.
6. Förbered implantationsstället för operation och täck med operationsdukar.
7. För fästbara katetrar: Spola katetrar med öppna ändar 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 spåret på hakens undersida.

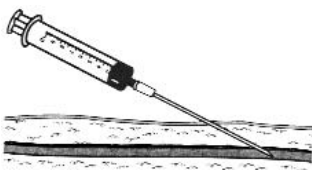


4. För fram kateterspetsen in i kärlet.
5. Dra tillbaka venhaken om sådan använts.
6. För fram katetern i kärlet till önskat infusionsställe.

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

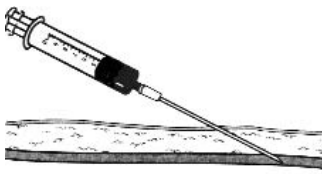
## PERKUTAN PROCEDUR:

1. Placera patienten i Trendelenburg-läge med huvudet bortvänt från avsedd plats för venpunktion.
2. Lokalisera önskat kärlet 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 ska nålen omedelbart dras tillbaka och manuellt tryck tillämpas i 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 Valsalvas manöver.



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

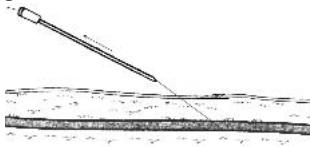
**Försiktighet:** Om ledaren måste dras tillbaka medan nålen är införd ska nål och ledare tas bort som en enhet så att inte nålen skadar eller skär av ledaren. För på lämpligt sätt fram den lilla hylsan och dilatatorn tillsammans. Dra tillbaka dilatatorn och ledaren och lämna kvar den lilla hylsan.

**Varning:** Placera en tumme över hylsans öppning så att blodförlust och risken för luftemboli minimeras.

7. Råta 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.

**Försiktighet:** Om ledaren måste dras tillbaka när nålen förs in 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.

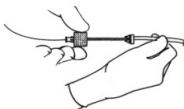
#### ANVISNINGAR FÖR DEN AVDRAGBARA HYLSINTRODUCER:

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.



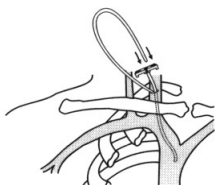
2. Frigör låsmekanismen och dra försiktigt tillbaka kärldilatatorn och J-ledaren men lämna kvar hylsan.



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 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 på armen** ska armen 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. **Observera:** Var försiktig när kateterspetsen ska placeras. Om den av patientens armar som systemet är implanterad i, 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 som kontroll av 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 stället 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. **Försiktighet:** Undvik att oavsiktligt punktera hud eller fascia med tunnelerarens spets.
  - d. Ta bort kateterlåset från katetern. **Försiktighet:** Använd aldrig ett kateterlås som verkar sprucket eller skadat på annat sätt.
  - e. Fäst kateterändan med en vridande rörelse på tunnelerarens hulling. **Observera:** Hullingens gångor 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 kroppsrörelser 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 flödade med hepariniserad koksaltlösning.
2. Rengör alla systemkomponenter med spollösning.

### 3. Anslut katetern till porten:

**Försiktighet:** Se till att katetern är rätt placerad 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. kärklämmor, ).

#### a. Rikta in portstammen med katetern.

**Observera:** Om kateter och lås anslutits och sedan kopplas isär, måste kateterändan trimmas igen för att garantera en säker återanslutning.

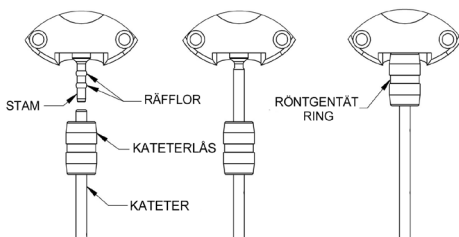
#### b. För fram alla Triniflex®-katetrar fram till precis ovanför andra revbenet.

**Obs:** Om katetern förs fram för långt utmed portstammen kan detta leda till att slangen veckar sig när kateterlåset förs framåt. Om detta uppstår, är det tillrådligt att avbryta kateterlåsets framförande, dra tillbaka katetern utmed stammen och bort från porten samt återmontera anslutningen.

#### c. För fram kateterlåset rakt tills det är i jämnhöjd med porten.

**Obs:** Kontrollera att änden med den röntgentäta ringen sitter proximalt om porten. Det ska räcka med kateterlås för att säkra katetern vid porten. Medcomp® rekommenderar inte suturering runt katetern eftersom den då kan komprimeras, bli snodd eller skadas.

## **5F Titaniumstam med polyuretankateter**



### **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 så mindre rörelser medges 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 som bekräftelse av 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 "Heparinlåsproceduren". 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.

### **HEPARINLÅSSPOLNING:**

#### **Skyddsangivelse för heparin:**

Sök omedelbart läkarvård om någon av dessa ALLVARLIGA biverkningar uppstår vid användning av heparin.

- Svåra allergiska reaktioner (utslag; nässelfeber; klåda; andningssvårigheter; tryck över bröstet; svullnad i munnen, ansiktet, läpparna eller tungan); svart, tjärlik eller blodig avföring; blödning från tandköttet vid tandborstning eller användning av tandtråd; blod i urinen; värk i vad eller ben, ömhet eller svullnad; bröstsmärta; förvirring; hosta blod; kraftiga blödning från sår; feber eller frossa; ökade menstruationsblödningar; smärta i nedre ryggbakpartiet; näsblod; domningar eller färgförändringar av hud, fingrar eller tår; ensidiga domningar eller försvagningar; svår huvudvärk eller yrsel; svår eller ihållande smärta, svullnad eller rodnad på injektionsstället; andnöd; sluddrigt tal; magsmärta eller svullnad; oförklarlig vaginal blödning; ovanliga blåmärken eller blödningar; problem med synen.

## 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 0,011 ml/cm och därefter adderas med flödningsvolymen för den speciella portkonfigurationen enligt följande:

Dignity CT-portar med mini-profil i plast: 0,43 ml  
Dignity CT-portar med låg profil i plast: 0,43 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 U/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	20ml steril fysiologisk koksaltlösning, sedan 5 ml hepariniserad koksaltlösning
Efter maskinell injektion 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 befunnits vara effektiva. Fastställande av korrekt koncentration och volym skall 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 spolas enligt sjukhusets policy. Alkohol ska inte användas till att blötlägga eller lösa upp koagel i polyuretankanterter eftersom alkohol är känt för att bryta ned polyuretankanterter över tid vid upprepad och långvarig exponering.

## PROCEDUR FÖR SPRUTPUMPSINJEKTION:

**Innan du fortsätter, följ sjukhusets policy för att verifiera korrekt läge av kateterspetsen via röntgenologisk avbildning före maskinell injektion.**

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 den maskinella injektionen med armen över axeln och handflatan på ramhöljets framsida under injektion. Detta medger oavbruten passage av injicerad kontrast genom axillarvenen och vena subklavia vid thoraxaperturen.
4. Aspirera för att få adekvat återflöde av blod och spola porten kraftigt med minst 10 ml steril fysiologisk koksaltlösning.

**Varning:** Om man inte kontrollerar att katetern är öppen före injektioner med sprutpump kan det uppstå fel i portsystemet.

5. Ta bort sprutan.
6. Värm kontrastmedlet till kroppstemperatur.
7. 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	2ml/s

8. Instruera patienten att omedelbart säga till vid smärta eller känsel förändring under injektionen.

9. Injicera uppvärmd kontrast och var noga med att inte överskrida gränserna för flödeshastigheten.

**Varning:** Vid lokal smärta, svullnad eller tecken på extravasation noteras, ska injektionen stoppas omedelbart.

**Varning:** Om maximalt indikerad flödeshastighet överskrids kan det uppstå fel i portsystemet och/eller kateterspetsen kan rubbas från sin plats.

10. Koppla bort injektionspumpen.
11. Spola porten med 10 ml steril fysiologisk koksaltlösning.
12. Utför heparinlåsproceduren. Tänk på att en del patienter kan vara överkänsliga för heparin eller ha drabbats av heparininducerad trombocytopeni (HIT). Dessa patienter ska därför inte få sina portar spolade med hepariniserad koksaltlösning.
13. Efter avslutad behandling ska porten spolats 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 flödeshastigheten som visas nedan, på sprutpumpen om sprutpumpsinjektion sker via den implanterbara infusionsporten för sprutpump.

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

Port-/kateterkonfiguration		Genomsnittligt tryck i portreservoaren <sup>b</sup>	Genomsnittligt statistiskt bristningstryck <sup>c</sup>	Område för statistiskt bristningstryck <sup>c</sup>
Dignity mini-port	5 FR.	111 psi	271 psi	253-285 psi
Dignity-port med låg profil	5 FR.	106 psi	258 psi	241-274 psi
<b>Indicerade CT-flödeshastigheter</b>				
Icke stansande nål med gauge-storlek		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maximal flödeshastighet <sup>a</sup>		5 ml/s	5 ml/s	2ml/s

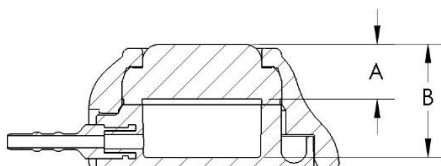
Obs! Trycket för CT-injektion ska ställas in på maximalt 325 psi. Flödeshastigheter lägre än 5 ml/s och/eller kontrast med lägre viskositet kommer att generera lägre tryck i port och kateter.

<sup>a</sup> Representerar portens och kateterens flödeskapacitet för sprutpumpsinjektion av kontrastmedel.

<sup>b</sup> Internt porttryck under maximalt angiven CT-flödeshastighet vid användning av kontrastmedel med viskositet på 11,8 centipois (cP).

<sup>c</sup> Genomsnittligt statistiskt bristningstryck och område är portkateterenhetens bristningstryck.

Mått	Nålpenetrationsdjup	Dignity-port med låg profil	Dignity mini-port
A	Distans genom septum	4,9 mm	4,9 mm
B	Avstånd genom septum till botten av portbehållaren	10,1 mm	10,1 mm



ANDRA VY

#### 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-syndrom: 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.

## YTTERLIGARE MATERIAL ATT LÄSA:

- Se Medcomp® Implantable Infusion Port Patient Guide och/eller CT Guide för närmare uppgifter.
- Kontakta en försäljningsrepresentant för Medcomp® om du vill ha ytterligare information om någon av dessa produkter.



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

### Rapportens slutsats: MRT-information

MR-Villkorlig

Den implanterbara porten för kärlåtkomst fastställdes som MR-säker.

Ikke-kliniska tester visade att den implanterbara porten för kärlåtkomst 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 magnetsfältgradient på högst 720 gauss/cm

MR-relaterad uppvärmning

Vid icke-klinisk provning producerade den implanterbara vaskulära åtkomstporten följande temperaturökning under MR utförd under 15 min skanning (dvs. per pulssekvens) i 3 Tesla (3Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)-MR-systemet:

Högsta temperaturförändring +1,6 °C

Detta experiment med MR-relaterad uppvärmning av implanterbar vaskulär åtkomstport vid 3 Tesla och användning av en sändare/mottagare-RF-kroppsspole i ett MR-system som rapporterade medel-SAR för helkropp på 2,9 W/kg (dvs. associerad med ett kalorimetriuppmätt helkroppsmedelvärde på 2,7 W/kg) tydde på att den mest betydande uppvärmning som förekom under dessa specifika förhållanden var lika med eller mindre än + 1,6 °C.

### Artefaktinformation

MR-bildens kvalitet kan försämras om det relevanta området är i exakt samma område som eller ligger relativt nära positionen för den implanterbara porten för kärlåtkomst. Maximal artefaktstorlek (dvs. så som den ser ut på pulssekvensen med gradienteko) är ungefär 45 mm<sup>2</sup> (i värsta fall) 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 med optimering av MR-bildparametrar för att kompensera för närvaron av denna enhet.

## 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® Interventional förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet utan föregående meddelande.

*Medcomp® och Triniflex® är varumärken som tillhör Medical Components, Inc. registrerade i USA.*

Innehåller inte DEHP

## 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 gebeurt enkel met een naald voor mechanische injectie.** De implanteerbare infusiepoort voor mechanische injectie bestaat uit twee hoofdcomponenten: een injectiepoort met een zelfafdichtend siliconen 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. Implanteerbare infusiepoorten voor mechanische injectie kunnen herkend worden aan de letters "CT" onder radiografische beeldvorming.
- **Alle materialen zijn biocompatibel. Dit hulpmiddel is niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex, is veilig met CECT en is MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden).**

## INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- De CT mechanisch injecteerbare, implanteerbare infusiepoorten zijn aangewezen 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.
- De maximaal aanbevolen infusiesnelheid bedraagt 5 ml/s met een 19 of 20 Ga niet-borende mechanisch injecteerbare naald. De maximaal aanbevolen infusiesnelheid bedraagt 2 ml/s met een 22 Ga niet-borende mechanisch injecteerbare naald.

## OVERWEGINGEN VOOR EEN PEDIATRISCHE DOELGROEP:

- Neem de impact op groei en ontwikkeling in overweging voor de plaatsing - zoals de ontwikkeling van de borstknoop.
- Anticipeer op afwijkingen van de normale anatomische kenmerken gebaseerd op lichaamsgrootte en -gewicht.
- Waarschuw de voogd/patiënt in verband met mogelijke lichamelijke beperkingen gebaseerd op het activiteitsniveau van het kind.
- Overweeg de noodzaak voor antibioticaprofylaxis.
- Geen spuit kleiner dan 10 ml gebruiken. Kleinere spuiten geven hogere PSI's. Als u inspuiting onder druk gebruikt evalueer dan elke patiënt op zijn lichaamsgrootte en de mogelijkheid om inspuiting onder druk te verdragen.

## 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.<sup>1,2</sup>
- Het hulpmiddel is ook gecontra-indiceerd:
  - Bij de aanwezigheid van een bekende of vermoede infectie, bacteriëmie of septikemie 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:

- Bedoeld voor **gebruik bij een enkele patiënt. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.** Medcomp®-producten zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw worden ingeplant. 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 wikkel uw duim over de blootliggende opening van de wikkel 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 poortstelsel tot gevolg hebben.

- Het kan zijn dat de voorziening die de machinedruk van de mechanische injectie beperkt niet voorkomt dat de geocludeerde 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.
- De aanwijzing dat de implanteerbare infusiepoort voor mechanische injectie geschikt is voor mechanische injectie van contrastmedium impliceert dat de poort de procedure weerstaat, maar impliceert niet de toepasselijkheid van de procedure voor een bepaalde patiënt noch voor een bepaalde infuusset. Een daarvoor opgeleide clinicus is verantwoordelijk voor de evaluatie van de gezondheidsconditie van een patiënt, daar dit deel uitmaakt van de procedure voor mechanische injectie en om de gepastheid van een bepaalde infuusset te evalueren die gebruikt wordt als toegang tot de poort.
- 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 gebruik maakt van de poort.
  - De bloeddruk van de patiënt **niet** meten op 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. De graad van Pinch-off moet geëvalueerd worden voor de uitname. 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:*<sup>3,4</sup>

Klasse	Ernst	Aanbevolen actie
Klasse 0	Geen vervorming	Geen actie
Klasse 1	Vervorming aanwezig <b>zonder</b> vernauwing van het lumen	Er dient elke een tot 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 dit kan bijdragen aan de verandering in de vervormingsklassen.
Klasse 2	Vervorming aanwezig <b>met</b> vernauwing van het lumen	Verwijdering van de katheter dient te worden overwogen.
Klasse 3	Katheter dwars doorgesneden of fractuur	Onmiddellijke verwijdering van de katheter.

## VOORZORGSMAATREGELEN:

- Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig en volg ze op.
- Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Alleen bevoegde gezondheidsdeskundigen 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 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.
- 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 ETHYLENOXIDE 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 gehepariniseerde 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 gehepariniseerde zoutoplossing.
- Bij het gebruik van een introductiekit controleren of de katheter gemakkelijk door de introducerwikkel 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 doorlaatbaarheid van de katheter aantasten.
- Volg zorgvuldig de in deze instructies gegeven aansluittechniek om zeker te zijn van de juiste katheteraanluiting 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 de katheter in elkaar kan doen klappen of 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 dilator als inwendige steun te gebruiken bij het gebruik van een aftrekbare introducer.
  - Vermijd schade aan de wikkel door tegelijkertijd de wikkel en de dilator 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 Harttamponnade
  - 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
  - Fibrinewikkelvorming
  - Hematoom
  - Haemathorax
  - 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:

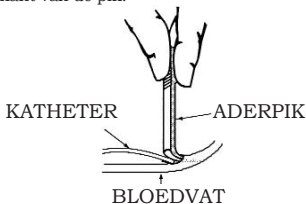
- Het risico van afknijpsyndroom kan worden vermeden door de katheter in te brengen via de vena jugularis interna (IJ). Subclaviale inbrenging van de katheter mediaal aan de rand van de eerste rib kan afknijpen van de katheter veroorzaken, wat op zijn beurt verstopping tot gevolg heeft waardoor het poortsysteem 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. **Noot:** Aanbevolen aders voor plaatsing in de arm zijn de vena cephalica, basilica of antecubitalis. **Noot:** De aanbevolen aders voor plaatsing in de borst zijn de interne halsader of de laterale subclavia-ader. 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. **Noot:** 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 waar 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 gevoeligheid 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 het bakje.
6. Maak de implantatieplaats operatief gereed en dek af met een laken.
7. Voor bevestigbare katheters: Spoel de katheters met open uiteinde met gehepariniseerde 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 gehepariniseerde zoutoplossing. **Noot:** 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.

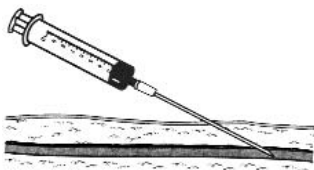


4. Voer de kathetertip in het vat op.
5. Trek de aderpik terug, indien gebruikt.
6. Voer de katheter op in het bloedvat naar de gewenste infuusplaats.

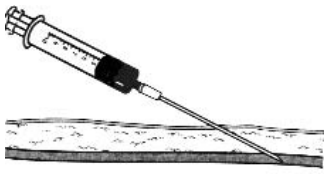
**Noot:** Katheters dienen zodanig te worden gepositioneerd dat de kathetertip zich bij de vertakking van de vena cava superior en het rechteratrium bevindt. Verifieer de juiste plaats van de kathetertip met behulp van fluoroscopie of geschikte technologie. Katheters mogen niet worden verstopt of afgesneden 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 u in de slagader komt trek dan de naald terug en pas manuele druk toe gedurende verschillende minuten. Als de pleurale ruimte wordt binnengegaan, de naald terugtrekken en de patiënt beoordelen op mogelijke pneumothorax.



5. Wanneer u de ader bent 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.

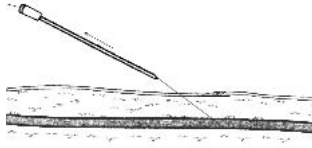
**Opgelet:** Als de voerdraad moet worden teruggetrokken terwijl de naald is ingebracht, verwijder dan de naald en de draad als één geheel om te voorkomen dat de naald de voerdraad beschadigt of doet breken. Voer de kleine wikkel en dilator samen op zoals gepast. Trek de dilator en de voerdraad terug en laat de wikkel op zijn plaats.

**Waarschuwing:** Plaats een duim over de opening van de wikkel om bloedverlies en het risico op 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.



9. Trek de naald voorzichtig terug en verwijder deze.

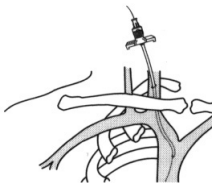
**Opgelet:** Als de voerdraad teruggetrokken moet worden terwijl de naald is ingebracht, verwijder dan de naald en de draad als één geheel om te voorkomen dat de naald de voerdraad beschadigt of doet afbreken.

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

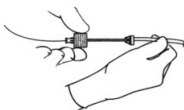
#### INSTRUCTIES VOOR DE INTRODUCER MET AFTREKWIJKEL:

1. Voer de vaatdilator en wikkelintruder 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 wikkel bloot. **Noot:** Plaatsing kan worden vergemakkelijkt door een kleine incisie te maken om inbrengen van de vaatdilator en wikkelintruder gemakkelijker te maken.

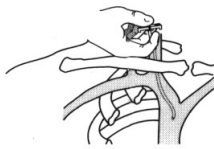
**Waarschuwing:** Vaatperforatie vermijden.



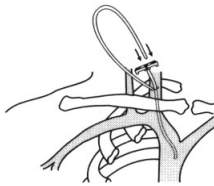
2. Maak het vergrendelmechanisme vrij en trek de vaatdilator en 'J'-draad terug en laat de wikkel op zijn plaats.



3. **Waarschuwing:** Houd de duim over de zichtbare opening van de wikkel 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.



4. Breng de katheter in de huls. Voer de katheter door de wikkel 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.



5. Verifieer de juiste plaats van de kathetertip met behulp van fluoroscopie of geschikte technologie. **Noot: 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. **Noot:** Wees voorzichtig bij het plaatsen van het katheteruiteinde. Verplaatsing van de arm van de patiënt waarin het systeem is geïmplantiseerd kan verplaatsing van de kathetertip tot gevolg hebben.
6. Pak de twee handvaten van de aftrekwikkel vast en trek ze op hetzelfde moment naar buiten en naar boven.



7. Trek de wikkel 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.

**Noot:** 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. **Opgelet:** Vermijd onbedoelde punctie van de huid of fascia met de tip van het tunnelinstrument.
  - d. Verwijder het katheterslot van de katheter. **Opgelet:** 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. **Noot:** 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 hecht draad worden gebonden rond de katheter tussen het lichaam van het tunnelinstrument en de grote weerhaak om deze beter vast te houden.
  - f. Trek het tunnelinstrument door naar de plaats van de poortpocket terwijl u voorzichtig de katheter vasthoudt. **Noot:** De katheter mag niet geforceerd worden.
  - g. Plaats het katheterslot terug op de katheter en zorg ervoor dat de radiopake ring proximaal 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:**

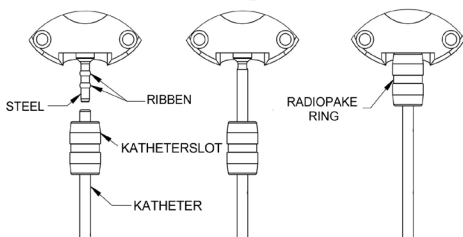
1. Spoel alle lucht uit het lichaam van de poort met behulp van een 10 ml spuit met een niet-borende naald gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing (100 USP eenheden/ml). Steek de naald door het septum en injecteer de vloeistof terwijl de steel omhoog wijst. Denk eraan dat sommige patiënten hypergevoelig 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.

- Sluit de katheter op de poort aan:

**Opgelet:** 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).

- Breng de steel van de poort in lijn met de katheter.  
**Noot:** Als de katheter en het slot worden verbonden en daarna losgekoppeld, moet het katheteruiteinde opnieuw worden afgesneden om te zorgen voor een veilige heraansluiting.
- Voer alle Triniflex®-katheters tot juist voorbij de tweede rib.  
**Noot:** 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.
- Voer het katheterslot recht op totdat het gelijk is met de poort. **Noot:** Verzekert u ervan dat het uiteinde met de radiopake ring proximaal aan de poort ligt. Het katheterslot dient voldoende te zijn om de katheter vast te zetten aan de poort. Medcomp® beveelt niet aan om rondom de katheter te hechten, daar dit de katheter zou kunnen indrukken, knikken of beschadigen.

### **5F Titanium steel met polyurethaan katheter**



### **DE POORT PLAATSEN EN DE INCISIE SLUITEN:**

- 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 omklapt. 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.
- Nadat de poort in de pocket gehecht is, spoelt u de wond met een geschikte antibiotische oplossing.
- 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.
- Aspireer om te bevestigen dat bloed kan worden afgenomen.
- 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.
- Spoel na voltooiing van de therapie de poort volgens het protocol van de instelling.
- Sluit de incisie op zodanige wijze dat de poort niet onder de incisie ligt.
- Breng een verband aan volgens het gebruik van het ziekenhuis.

### **PROCEDURE VOOR HEPARINESLOT:**

- Om klontervorming 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 om de 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.

### **HEPARINESLOTSPOELING:**

#### **Voorzorgsmaatregelen bij heparine:**

Zoek onmiddellijk medische bijstand als enige van deze ERNSTIGE neveneffecten zich voordoet bij het gebruiken van heparine.

- Ernstige allergische reacties (uitslag, netelroos, jeuk, moeilijk ademen, beklemming op de borst, zwellen van de mond, het gezicht, de lippen of de tong), zwarte, teerachtige of bloederige stoelgang, bloeden van het tandvlees bij het poetsen of flossen van de tanden, bloed in de urine, pijn aan de kuit of in het been, weekheid of zwellen, borstpijn, verwarring, bloed ophoesten, bovenmatig bloeden uit sneden, koorts of rillingen, meer menstruatiebloeding, pijn in de onderrug, bloedneus, gevoelloosheid of een verandering van kleur van de huid, de vingers of tenen, verdoofd gevoel aan één kant of zwakte, ernstige hoofdpijn of duizelen, ernstige of blijvende pijn, zwellingen of rood aanlopen van de injectieplaats, kortademigheid, onduidelijke spraak, maagpijn of zwelling, onverklaarbare bloeding uit de vagina, ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen, zichtproblemen.

### 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 0,011 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

- 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).

**Not:** Van andere concentraties van heparineoplossing (10 tot 1000 U/ml) is gebleken dat deze effectief zijn. 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 van 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 doet achteruitgaan.

### 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.
3. Draag de patiënt op de houding aan te nemen die hij of zij zal aannemen tijdens de mechanische injectieprocedure alvorens u de doorlaatbaarheid 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.
4. Aspireer voor voldoende bloedterugstroom 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.

5. Maak de spuit los.
6. Laat het contrastmiddel opwarmen tot lichaamstemperatuur.
7. 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 flowsnelheidinstelling	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

8. Draag de patiënt op om onmiddellijk eventuele pijn of verandering in gevoel te melden tijdens de injectie.

9. Injecteer verwarmd 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.

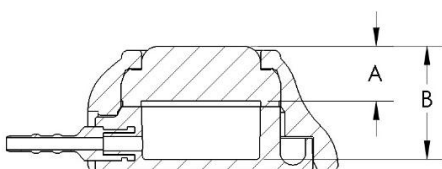
10. Koppel het mechanische injectieapparaat los.
11. Spoel de poort met 10 ml steriele normale zoutoplossing.
12. Voer de heparineslotprocedure uit. Denk eraan dat sommige patiënten hypergevoelig kunnen zijn voor heparine of lijden aan door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT). Bij deze patiënten mag de poort niet gevuld worden met gehepariniseerde zoutoplossing.
13. 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:** Zorg ervoor dat u een drukgrensinstelling van 325 psi of de hieronder getoonde maximale flowsnelheidsinstelling niet overschrijdt op de mechanische injectiemachine indien mechanisch geïnjecteerd wordt via de mechanisch injecteerbare implanteerbare infusiepoort.

Het testen van het Medcomp® CT implanteerbaar poortstelsel omvatte tenminste 40 cycli van mechanische injectie met een CT-gekwificeerde Hubernaaldset en een contrastoplossing met een viscositeit van 11,8 Centipoise (cp).

Poort-/katheterconfiguratie		Gemiddelde druk in het poortreservoir <sup>b</sup>	Gemiddelde statische barstdruk <sup>c</sup>	Bereik van de statische barstdruk <sup>c</sup>
Mini Dignity-poort	5F	111 psi	271 psi	253-285 psi
Dignity-poort met laag profiel	5F	106 psi	258 psi	241-274 psi
<b>Aangegeven CT-flowsnelheden</b>				
Ga-maat niet-borende naald		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maximum stroomsnelheid <sup>a</sup>		5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
<p>Noot: 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 de katheter.</p> <p><sup>a</sup> Geef de stroomcapaciteit van het poort en het kathetergeheel weer voor mechanische injectie van contrastmedia.</p> <p><sup>b</sup> Interne poortdruk tijdens de maximum aangegeven CT-stroomsnelheid met contrastmedia met een viscositeit van 11,8 Centipoise (cp).</p> <p><sup>c</sup> Gemiddelde statische barstdruk en bereik is de barstdruk van het poort-kathetergeheel.</p>				

Afmeting	Penetratiediepte van naald	Dignity-poort met laag profiel	Mini Dignity-poort
A	Afstand door septum	4,9 mm	4,9 mm
B	Afstand door septum tot aan onderkant van het poortreservoir	10,1 mm	10,1 mm



DOORSNEDE

#### 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., "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.

## MEER LITERATUUR:

- Zie de patiëntengids voor implanteerbare infusiepoorten van Medcomp® en/of de CT-gids voor nadere details.
- Neem contact op met een verkoopvertegenwoordiger van Medcomp® voor meer informatie over een van deze producten.



MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) - 3 Tesla (artefacten leveren mogelijk beeldvormingsproblemen op als het interessegebied voor MRI zich 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 verhitting

In niet klinische testen produceerde de implanteerbare vasculaire toegangspoort de volgende temperatuurstijging gedurende een MRI uitgevoerd gedurende 15 minuten scannen (dit is per pulssequentie) in het 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systeem:

Grootste temperatuurverandering +1,6°C

Om deze reden gaven de MRI-gerelateerde proefnemingen voor de implanteerbare vasculaire toegangspoort op 3-Tesla met een zender/ontvanger RF-spoel in een MR-systeem een gemiddelde SAR over het hele lichaam aan van 2,9 W/kg (dit is in associatie met een gemiddelde calorimetrie gemeten over het hele lichaam van 2,7 W/kg) en gaven aan dat de grootste temperatuurstijging onder deze specifieke omstandigheden gelijk aan of kleiner dan +1,6 °C was.

### 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 maximum afmetingen van het artefact (dit is zoals gezien op de pulssequentie voor de gradiëntechno) is ongeveer 45 mm<sup>2</sup> (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.

## 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 DIENT 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® Interventional behoudt zich het recht voor zijn producten of de inhoud ervan te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

*Medcomp® en Triniflex® zijn handelsmerken van Medcial Components, Inc. geregistreerd in de Verenigde Staten.*

Bevat geen DEHP



## DESCRIÇÃO:

- A Porta de Infusão Implantável de Injeção Automática é um dispositivo implantável de acesso concebido para facultar acesso permanente ao sistema vascular. O acesso à porta é efetuado através da inserção percutânea de uma agulha, utilizando uma agulha com bisel especial (non-coring). **A injeção automática é realizada apenas com uma agulha de injeção automática.** O dispositivo Porta de Infusão Implantável de Injeção Automática é composto por dois componentes principais: uma porta de injeção 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 Injeção Automática podem ser identificadas pelas letras “TC” através de imagens radiográficas.
- **Todos os materiais são biocompatíveis. Este dispositivo não é feito de látex de borracha natural, é seguro de acordo com CECT e é de utilização condicional em RM.**

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- As Portas de Infusão Implantáveis de Injeção Automática TC estão indicadas para os tratamentos a pacientes 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.
- A taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/s com uma agulha de injeção automática com bisel especial de calibre 19 ou 20. A taxa de infusão máxima recomendada é de 2 ml/s com uma agulha de injeção automática com bisel especial de calibre 22.

## CONSIDERAÇÕES PARA A POPULAÇÃO PEDIÁTRICA:

- Considere o impacto sobre o crescimento e desenvolvimento para a colocação – tais como o desenvolvimento de broto mamário.
- Antecipe desvios de marcos anatómicos normais com base no peso e tamanho do corpo.
- Aconselhe o tutor/paciente de quaisquer limitações físicas com base no nível de atividade da criança.
- Considere a necessidade de profilaxia antibiótica.
- Não utilize uma seringa mais pequena que 10ml. Seringas mais pequenas criaram PSI's. Ao injetar com pressão, avalie o tamanho do corpo de cada paciente e a capacidade de lidar com injeção de pressão.

## CONTRAINDICAÇÕES, AVISOS E PRECAUÇÕES

### CONTRAINDICAÇÕES:

- Este dispositivo está contraindicado 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”.<sup>1,2</sup>
- O dispositivo também está contraindicado:
  - Quando se sabe ou se suspeita da presença de infeção, bacteriemia ou septicemia relacionada com o dispositivo.
  - Quando o tamanho do corpo do paciente não é suficiente para o tamanho do dispositivo implantado.
  - Quando se sabe ou se suspeita que o paciente seja alérgico aos 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 fatores de tecido local impedirem o devido acesso e/ou a devida estabilização do dispositivo.

### AVISOS:

#### I. Durante a Colocação:

- Concebido para **Utilização num Único Paciente. NÃO REUTILIZE.** Os produtos da Medcomp® 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 efetuar esta parte do procedimento, enquanto o paciente realiza a manobra de Valsalva.
- Não suture o cateter à porta. Quaisquer danos ou constrições do cateter podem comprometer o desempenho da injeção automática.
- Evite a perfuração dos vasos.
- Não proceda à injeção 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 resultar numa 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 paciente.
- **As Portas de Infusão Implantáveis de Injeção Automática são apenas de injeção automática quando acedidas com uma agulha de injeção 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 poderá 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 do dispositivo da Porta de Infusão Implantável de Injeção Automática para a injeção automática de meios de contraste implica a capacidade da Porta para resistir ao procedimento, mas não implica que o processo seja adequado para um determinado paciente nem para um determinado conjunto de infusão. Um médico devidamente formado é responsável por avaliar o estado de saúde de um paciente no âmbito de um procedimento de injeção automática e por avaliar a adequação 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 efetuar a injeção automática através da Porta de Infusão Implantável de Injeção Automática.
- Os procedimentos médicos realizados no braço de um paciente 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 paciente necessárias 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 pacientes 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:<sup>3,4</sup>*

Grau	Gravidade	Ação Recomendada
Grau 0	Sem distorção	Sem ação
Grau 1	Distorção presente <b>sem</b> estreitamento luminal	Deve-se fazer uma radiografia torácica mensalmente ou de três em três meses para monitorizar a progressão do “pinch-off” 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 <b>com</b> estreitamento luminal	Deve considerar-se a remoção do cateter.
Grau 3	Comprimento ou fratura 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 se danifique ou corte o fio-guia.
- Utilize apenas agulhas “non-coring” 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 correta, este pode não ficar devidamente seguro e provocar deslocação e extravasação. O cateter tem de 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 danos no cateter e/ou lesões no paciente.
- 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 contraindicações, 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 aprotéico. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada, aberta ou se tiver expirado o prazo de validade.

**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

**ESTERILIZADO EO**

- **Não reesterilize nem reutilize. A reutilização pode provocar infeções ou doenças/lesões.**



- Verifique a presença de todos os componentes no kit.
- Verifique os registos do paciente e pergunte-lhe se tem quaisquer alergias conhecidas a químicos ou aos 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 que alguns pacientes podem ter hipersensibilidade à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida pela heparina e, como tal, a porta destes pacientes 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 fraturar 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 danos no mesmo.
- Não utilize suturas para fixar o cateter à haste da porta, pois estas podem colapsar ou danificar o cateter.
- Se utilizar um introdutor destacável:
  - Insira com cuidado o introdutor e o cateter, para evitar a penetração inadvertida em estruturas vitais do tórax.
  - Evite lesões 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 pacientes 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 Rutura 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
  - Reação 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 Visceras
  - Pneumotórax
  - Retração ou Má Colocação Espontânea da Ponta do Cateter
  - Lesão do Canal Torácico
  - Tromboembolia
  - Trombose Vascular
  - 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 “Contraindicações, Avisos e Precauções” e “Possíveis Complicações” do presente manual, antes de iniciar o procedimento.

## PREVENÇÃO DO “PINCH-OFF”:

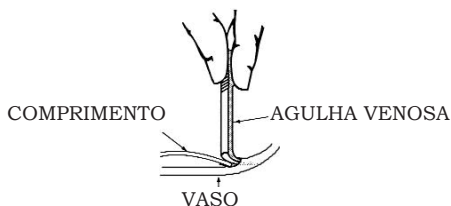
- O risco de síndrome de “pinch-off” pode ser evitado inserindo o cateter através da veia jugular interna. A inserção do cateter na veia subclávia, internamente em relação ao bordo da primeira costela, pode causar o pinch-off do cateter, que, por sua vez, dá origem a uma oclusão, provocando uma avaria 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, o que poderia danificar e até romper o cateter. Recomenda-se vivamente a utilização de orientação por imagem na inserção. Deve ser efetuada uma confirmação radiográfica da inserção do cateter, para assegurar que este não está a ser comprimido.

## PREPARAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO:

1. Selecione 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. Selecione o local de colocação da porta. **Nota:** A seleção 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 paciente, não crie pontos de pressão, não tenha sido previamente irradiada, não revele sinais de infeção 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 paciente, incluindo o número de nova encomenda do produto e o número do lote.
4. Anestesia 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 pince o cateter fechado a vários centímetros da extremidade (porta) proximal. Lembre-se que alguns pacientes podem ter hipersensibilidade à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida pela heparina e, como tal, a porta destes pacientes não deve ser irrigada com soro fisiológico heparinizado. **Nota:** Pince os segmentos do cateter que serão cortados antes da ligação.

## PROCEDIMENTO DE CORTE:

1. Coloque o paciente 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 descendente para expor a veia de entrada selecionada.
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.

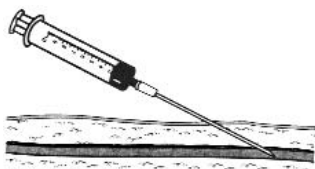


4. Faça avançar a ponta do cateter para dentro do vaso.
5. Retire a agulha venosa, se tiver sido utilizada.
6. Faça avançar o cateter para dentro do vaso até ao local de infusão pretendido.

**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 está correta utilizando fluoroscopia ou uma tecnologia adequada. Não obstrua nem corte o cateter quando utilizar suturas para o fixar.

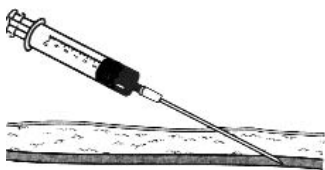
## PROCEDIMENTO PERCUTÂNEO:

1. Coloque o paciente 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 paciente 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 efetuar esta parte do procedimento, enquanto o paciente 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 correto com fluoroscopia ou ultrassom. Retire gentilmente a agulha e remova-a, enquanto mantém o fio-guia seguro no lugar.

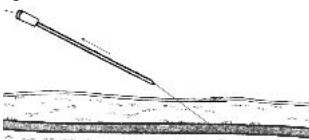
**Cuidado:** Se o fio-guia tiver de ser retirado ao mesmo tempo que a agulha é inserida, remova a agulha e o fio como uma só unidade, para ajudar a evitar que a agulha danifique ou corte o fio-guia. Faça avançar a bainha pequena e o dilatador em conjunto, conforme adequado. Retire o dilatador e o fio-guia, 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 está correta utilizando fluoroscopia ou uma tecnologia adequada.



9. Retire suavemente a agulha e remova-a.

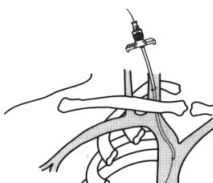
**Cuidado:** Se o fio-guia tiver de ser retirado ao mesmo tempo que a agulha é inserida, remova a agulha e o fio como uma só unidade, para ajudar a evitar que a agulha danifique ou corte o fio-guia.

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

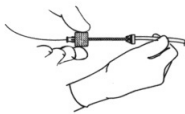
#### **INSTRUÇÕES DO INTRODUTOR DE BAINHA DESTACÁVEL:**

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.



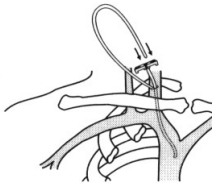
2. Liberte o mecanismo de fecho e retire suavemente o dilatador de vasos e o fio em “J”, deixando a bainha no lugar.



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 efetuar esta parte do procedimento, enquanto o paciente 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 está correta utilizando fluoroscopia ou uma tecnologia adequada. **Nota: Em caso de porta colocada no braço,** movimente o braço do paciente 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 durante a colocação da ponta do cateter. A movimentação do braço do paciente no qual o sistema está implantado pode provocar uma deslocação da ponta do cateter para fora do local pretendido.
6. Segure 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. **Cuidado:** Nunca utilize um fecho de cateter que pareça estar quebrado ou de outro modo danificado.
  - e. Ligue a extremidade do cateter à rebarba do tunelizador com um movimento de torção. **Note:** As roscas da rebarba têm que estar totalmente cobertas, na medida do possível, pelo cateter enquanto o mesmo 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 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 direção 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 detetar danos, corte a secção danificada antes de ligar o cateter à porta.

#### **LIGAR O CATETER À PORTA:**

1. Retire todo o ar do corpo da porta usando uma seringa de 10 ml com uma agulha "non-coring", cheia de soro fisiológico heparinizado (100 USP U/ml).

Insira a agulha através do septo e injete o fluido enquanto aponta com a haste para cima. Lembre-se que alguns pacientes podem ter hipersensibilidade à heparina e, como tal, a porta destes pacientes não deve ser irrigada com soro fisiológico heparinizado.

2. Limpe todos os componentes do sistema com solução de irrigação.
3. Ligar 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 correta, este pode não ficar devidamente seguro e provocar deslocação e extravasação. O cateter tem de 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 tem que ser aparada novamente para garantir uma nova ligação segura.

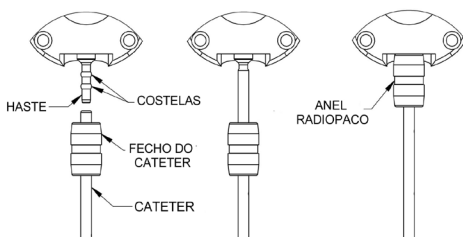
- b. Faça avançar todos os cateteres Triniflex® logo sobre a segunda costela.

**Nota:** Fazer avançar demasiadamente o cateter ao longo da haste da porta pode dar origem a um “agrupamento” do tubo, 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 pela haste afastando-o da porta e montar novamente a ligação.

- c. Faça avançar o fecho do cateter a direito até estar nivelado com a porta.

**Nota:** Certifique-se de que a extremidade que contém o anel radiopaco está proximal em relação à porta. O fecho do cateter deve ser suficiente para fixar o cateter à porta. A Medcomp® não recomenda a utilização de suturas em torno do cateter, pois estas poderiam comprimir, torcer ou danificar o cateter.

### **Haste de Titânio 5F com Cateter de Poliuretano**



#### **POSICIONAR A PORTA E FECHAR O LOCAL DE INCISÃO:**

1. Coloque a porta na bolsa subcutânea longe da linha de incisão. Isto irá reduzir 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 “non-coring” e uma seringa de 10 ml, para confirmar que o fluxo não está obstruído, que não existem fugas e que o cateter está corretamente posicionado.
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 que alguns pacientes 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 de acordo com o protocolo institucional.
7. Feche o local da incisão de forma que a porta não fique por baixo da incisão.
8. Aplique um penso de acordo com 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 que alguns pacientes podem ter hipersensibilidade à heparina e, como tal, a porta destes pacientes não deve ser fechada com soro fisiológico heparinizado.

#### **IRRIGAÇÃO COM FECHO DE HEPARINA:**

##### **Declaração de precaução de heparina:**

Procure atendimento médico imediatamente se ocorrer qualquer um dos seguintes efeitos colaterais graves ao usar heparina.

- Reações alérgicas graves (irritação cutânea; urticária; prurido; dificuldade em respirar; aperto no peito; inchaço da boca, face, lábios ou língua); fezes negras, escuras ou com sangue; sangramento das gengivas ao escovar os dentes ou usar fio dental; sangue na urina; dor no gêmeo na perna, sensibilidade ou inchaço;



dor no peito; confusão; tosse com sangue; excessivo sangramento de cortes; febre ou calafrios; aumento de sangramento menstrual; dor lombar; hemorragias nasais; dormência ou alteração da cor da pele, dedos das mãos ou dedos dos pés; dormência ou fraqueza unilateral; forte dor de cabeça ou tonturas; dor severa ou persistente, inchaço ou vermelhidão no local da injeção; falta de ar; fala arrastada; dor de estômago ou inchaço; sangramento vaginal inexplicado; hematomas ou hemorragias involuntárias; problemas de visão.

#### Determinar os Volumes da Porta:

- Para as Portas de Infusão Implantáveis de Injeção Automática, necessitará de determinar o comprimento do cateter utilizado para cada paciente individual.
- Para determinar o volume de preparação do sistema, multiplique o comprimento do cateter em cm por 0,011 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

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

#### 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 injeção automática de meios de contraste	10 ml de soro fisiológico normal esterilizado e, em seguida, 5 ml de soro fisiológico heparinizado

#### Equipamento:

- Agulha "on-coring"
- Seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico esterilizado
- Seringa de 10 ml com 5 ml de soro fisiológico heparinizado (100 U/ml).

**Nota:** Foram consideradas eficazes outras concentrações de soro fisiológico heparinizado (10 a 1000 U/ml). A determinação da concentração e volume adequados deve basear-se no estado clínico do paciente, testes laboratoriais e experiência prévia.

#### Arritmia:

1. Explique o procedimento ao paciente e prepare o local de injeção.
2. Ligue uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico normal esterilizado à agulha.
3. Localize e obtenha acesso à porta de forma asséptica.
4. Irrigue o sistema, repetindo em seguida com 5 ml de soro fisiológico heparinizado de 100 U/ml.
5. Após a conclusão do tratamento, irrigue a porta de acordo com 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 INJEÇÃO AUTOMÁTICA:

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

1. Obtenha acesso à porta com uma agulha "non-coring" adequada. Certifique-se de que a ponta da agulha está totalmente inserida na porta.

**Aviso: A Porta de Infusão Implantável de Injeção Automática é apenas de injeção automática quando acedida com uma agulha de injeção automática.**

2. Ligue uma seringa cheia de soro fisiológico normal esterilizado.
3. Instrua o paciente para assumir a posição em que estará durante o procedimento de injeção automática, antes de verificar a desobstrução. Se possível, o paciente deve receber a injeção automática com o braço verticalmente acima do ombro e a palma da mão na superfície da "gantry", durante a injeção. Isto possibilita a passagem ininterrupta do contraste injetado através das veias axilar e subclávia na saída torácica.
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 "Non-coring"	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Definição de Taxa de Fluxo Máxima Recomendada	5ml/s	5ml/s	2ml/s

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

**Aviso:** Se detetar 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.

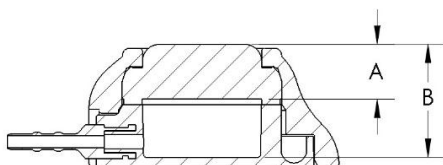
10. Desligue o dispositivo de injeção automática.
11. Irrigue a porta com 10 ml de soro fisiológico normal esterilizado.
12. Efetue o procedimento de fecho de heparina. Lembre-se que alguns pacientes podem ter hipersensibilidade à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida pela heparina. A porta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

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

O teste do sistema de Porta Implantável TC da Medcomp® 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/do Cateter		Pressão Média do Reservatório da Porta <sup>b</sup>	Pressão Média de Rutura Estática <sup>c</sup>	Amplitude de Pressão de Rutura Estática <sup>c</sup>
Mini Porta Dignity	5F	111 psi	271 psi	253 psi
Porta Dignity de Baixo Perfil	5F	106 psi	258 psi	241 psi
<b>Taxas de Fluxo TC Indicadas</b>				
<b>Tamanho do Calibre da Agulha "Non-coring"</b>		<b>19 Ga.</b>	<b>20 Ga.</b>	<b>22 Ga.</b>
<b>Taxa de Fluxo Máxima<sup>a</sup></b>		<b>5ml/s</b>	<b>5ml/s</b>	<b>2ml/s</b>
<p>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 de contraste de viscosidade inferior geram pressões mais baixas na porta e no cateter.</p> <p><sup>a</sup> Representa a capacidade de fluxo do conjunto de porta e cateter para a injeção automática de meios de contraste.</p> <p><sup>b</sup> Pressão interna da porta durante a taxa de fluxo TC máxima indicada, utilizando meios de contraste com uma viscosidade de 11,8 centipoise (cP).</p> <p><sup>c</sup> A pressão e amplitude médias de rutura estática são a pressão de rutura do conjunto de porta e cateter.</p>				

Dimensão	Profundidade de Penetração da Agulha	Porta Dignity de Baixo Perfil	Mini Porta Dignity
<b>A</b>	Distância Através do Septo	4.9 mm	4.9 mm
<b>B</b>	Distância Através do Septo da Base do Reservatório Distal	10.1 mm	10.1 mm



VISTA SECUNDÁRIA

#### REFERÊNCIAS:

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.

#### LEITURA COMPLEMENTAR:

- Para mais detalhes, consulte o Guia do Paciente e/ou o Guia TC da Porta de Infusão Implantável da Medcomp®.
- Para mais informações sobre qualquer um destes produtos, contacte um Representante de Vendas da Medcomp®.



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

#### Conclusão do Relatório: Informações sobre RM

Condicional a RM

A Porta de Acesso Vascular Implantável foi determinada com sendo condicional a RM.

Testes não clínicos demonstraram que a Porta de Acesso Vascular Implantável é condicional à RM. É possível efetuar com segurança uma RM num paciente 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 a seguinte subida da temperatura durante a RM realizada durante 15 minutos de ressonância (ou seja, por sequência de impulso) em 3-Tesla (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) Sistema de RM:

Maior alteração da temperatura: +1,6 °C

Por conseguinte, as experiências de aquecimento relacionadas para a Porta de Acesso Vascular Implantável a 3-Tesla usando um transmissor/recetor de RF de bobina de corpo num sistema de RM reportou um SAR médio de corpo inteiro de 2,9-W/kg (ou seja, associado com uma calorimetria medida de valor médio de corpo inteiro de 2,7-W/kg) e indicou que a maior quantidade de aquecimento que ocorreu em associação com estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,6°C.

#### Informações sobre Artefactos

A qualidade de imagem da RM pode ficar comprometida, se a área de interesse for exatamente na mesma área ou relativamente perto da posição da Porta de Acesso Vascular Implantável. O tamanho máximo do artefacto (ou seja, conforme visto na sequência de impulso eco com gradiente) estende-se aproximadamente 45-mm<sup>2</sup> (para o caso de pior cenário) relativamente ao tamanho e forma deste dispositivo durante a imagiologia de RM (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, transmissor/recetor de RF de bobina de corpo, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Como tal, poderá ser necessária uma otimização dos parâmetros da RM para compensar a presença deste dispositivo.

#### GARANTIA

**A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. O ESTADO DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTES PRODUTOS. 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® Interventional reserva-se o direito de modificar os seus produtos ou conteúdos, sem aviso prévio.

*A Medcomp® e a Triniflex® são marcas comerciais da Medical Components, Inc. registadas nos EUA.*

Não contém DEHP

## 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 atraυματικής 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 οσλικόνης και έναν ακτινοσκοπικό καθετήρα. Οι εμφυτεύσιμες θύρες έγχυσης αναγνωρίζονται μέσω ψηλάφησης της κορυφής του διαφράγματος και του άνω χείλους του περιβλήματος της θύρας στον υποδόριο ιστό. Οι εμφυτεύσιμες θύρες υποβοηθούμενης έγχυσης αναγνωρίζονται από τα γράμματα “CT” υπό ακτινογραφική απεικόνιση.
- **Όλα τα υλικά είναι βιοσυμβατά. Η παρούσα συσκευή δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ και είναι ασφαλής με τις απεικονίσεις CECT και συμβατή με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις.**

## 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.
- Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 ml/s με χρήση atraυματικής βελόνας υποβοηθούμενης έγχυσης με κεκαμμένο άκρο (non-coring) διαμετρήματος 19 ή 20 gauge. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 2 ml/s με χρήση atraυματικής βελόνας υποβοηθούμενης έγχυσης με κεκαμμένο άκρο (non-coring) διαμετρήματος 22.

## ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΟΝ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΠΛΗΘΥΣΜΟ:

- Λάβετε υπόψη την επίδραση στην ανάπτυξη κατά την τοποθέτηση, όπως ανάπτυξη του μαστού.
- Προβλέψτε αποκλίσεις από τα φυσιολογικά ανατομικά ορόσημα βάσει σωματικού μεγέθους και βάρους.
- Ενημερώστε τον κηδεμόνα/ασθενή σχετικά με τυχόν φυσικούς περιορισμούς με βάση το επίπεδο δραστηριότητας του παιδιού.
- Λάβετε υπόψη την ανάγκη για αντιβιοτική προστασία.
- Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα με κωρητικότητα μικρότερη των 10 ml. Οι μικρότερες σύριγγες προκαλούν υψηλότερες τιμές PSI. Κατά την υποβοηθούμενη έγχυση, να αξιολογείτε κάθε ασθενή ως προς το σωματικό μέγεθος και την ικανότητα χειρισμού της υποβοηθούμενης έγχυσης.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Η συσκευή αυτή αντενδείκνυται για την εισαγωγή καθετήρα στην υποκλειδία φλέβα εντός του χείλους της πρώτης πλευράς, καθώς πρόκειται για μια περιοχή που συνδέεται με υψηλότερα ποσοστά φραγής.<sup>1,2</sup>
- Η συσκευή αντενδείκνυται επίσης στις εξής περιπτώσεις:
  - Παρουσία ήδη γνωστής ή πιθανολογούμενης λοίμωξης που συσχετίζεται με τη χρήση της συσκευής, βακτηριαμία ή σηψαιμία.
  - 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 βαριάς χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας.
  - Εάν έχει αναφερθεί προηγούμενη ακτινοβόληση του πιθανού σημείου εισαγωγής.
  - Εάν έχουν αναφερθεί προηγούμενα επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις στο πιθανό σημείο 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. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.** Τα προϊόντα της Medcomp® είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναμφυτεύονται. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε 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, ακολουθείτε πάντοτε την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Κατά την τοποθέτηση μέσω θηκαριού, κρατήστε με τον αντίχειρα το εκτεθειμένο άνοιγμα του θηκαριού, ώστε να αποφύγετε την αναρρόφηση αέρα. Ο κίνδυνος αναρρόφησης αέρα περιορίζεται εάν εκτελέσετε αυτό το τμήμα της διαδικασίας με τον ασθενή να εκτελεί το χειρισμό του 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.
- Μην πραγματοποιείτε υποβοηθούμενη έγχυση μέσω ενός συστήματος θύρας το οποίο παρουσιάζει ενδείξεις συμπίεσης της περιοχής μεταξύ κλειδας και πρώτης πλευράς ή φραγής, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία του συστήματος θύρας.

#### II. Κατά την προσπέλαση της θύρας:

- ΜΗΝ 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 ενδέχεται 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 περιορισμού πίεσης του υποβοηθούμενου εγχυτήρα ενδέχεται να μην αποτρέψει την άσκηση υπερβολικής πίεσης σε 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 σκιαγραφικών μέσων της συσκευής Power Injectable Implantable Infusion Port υποδηλώνει την ανθεκτικότητα της θύρας στη διαδικασία, αλλά δεν σημαίνει ότι η διαδικασία είναι κατάλληλη για συγκεκριμένο ασθενή ή για συγκεκριμένο σερβιζέ. Ένας κατάλληλα εκπαιδευμένος ιατρός είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς όσον αφορά τη διαδικασία υποβοηθούμενης έγχυσης και την αξιολόγηση της καταλληλότητας κάποιου σερβιζέ έγχυσης που χρησιμοποιείται για προσπέλαση στη θύρα.
- 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 βραχίονα ενός ασθενούς όπου έχει εμφυτευθεί το σύστημα θα πρέπει να υπόκεινται στους εξής περιορισμούς:
  - **Μην** πραγματοποιείτε λήψη αίματος ή εγχύετε φάρμακα σε οποιοδήποτε σημείο του βραχίονα όπου είναι τοποθετημένο το σύστημα, εκτός εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα.
  - **Μην** μετράτε την αρτηριακή πίεση του ασθενούς στο συγκεκριμένο βραχίονα.

## 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 θώρακος. Η φραγή πρέπει να αξιολογείται ώστε να διαπιστώνεται ο βαθμός σοβαρότητάς της πριν από την εκφόρτωση της συσκευής. Οι ασθενείς στους οποίους παρατηρείται οποιοσδήποτε βαθμός παραμόρφωσης καθετήρα στην περιοχή κλείδας/πρώτης πλευράς θα πρέπει να παρακολουθούνται με τη δέουσα επιμέλεια. Υπάρχουν βαθμοί φραγής που θα πρέπει να αναγνωρίζονται με κατάλληλη ακτινογραφία θώρακος, ως εξής:*<sup>3,4</sup>

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

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Το Ομοσπονδιακό δίκαιο (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση αυτών των συσκευών θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από ειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.
- Αποφύγετε τυχόν ακούσια παρακέντηση του δέρματος ή της περιτονίας με το άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας.
- Εάν πρέπει 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 μόνο ατραυματικές βελόνες με κεκαμμένο άκρο (non-coring) με τη θύρα.
- Προτού προωθήσετε την ασφάλεια του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας βρίσκεται στη σωστή θέση. Εάν ο καθετήρας δεν έχει προωθηθεί έως τη σωστή περιοχή ενδέχεται να μην εφαρμόζει σταθερά και να προκληθεί μετατόπιση και εξαγγείωση. Ο καθετήρας πρέπει να είναι τοποθετημένος ευθύγραμμα και να μην υπάρχουν ενδείξεις ότι έχει συστραφεί. Για την ευθυγράμμιση του καθετήρα αρκεί ένα ελαφρό τράβηγμα. Η προώθηση της ασφάλειας του καθετήρα σε καθετήρα που έχει συστραφεί ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή του.
- Κατά την εισαγωγή και τη συντήρηση του καθετήρα, τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις.
- Οι προφυλάξεις έχουν ως στόχο την αποφυγή της καταστροφής του καθετήρα ή και τυχόν τραυματισμού του ασθενούς.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη θύρα στο βραχίονα ασθενούς, μην την τοποθετείτε στη μασχαλαία κολύμπι.
- 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:

- Προτού ανοίξετε τη συσκευασία, εξετάστε την προσεκτικά ώστε να επιβεβαιώσετε ότι είναι άθικτη και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Η συσκευή παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και είναι μη πυρετογόνος. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η συσκευασία της παρουσιάζει φθορά ή έχει ανοίξει, ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. **ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ.**

**STERILE EO**



- **Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.**

- Ελέγξτε εάν περιλαμβάνονται στο κιτ όλα τα εξαρτήματα.
- Ελέγξτε το φάκελο 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 πλήρωση (τροφοδότηση) της συσκευής με στείρο ηπαρινοσιμένο ορό ή φυσιολογικό ορό για να αποφύγετε το ενδεχόμενο εμβολής από αέρα. Μην ξεχνάτε 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 ηπαρινοσιμένο ορό.
- Όταν χρησιμοποιείτε κιτ εισαγωγέα, επαληθεύετε ότι ο καθετήρας διέρχεται εύκολα από το θηκάρι του εισαγωγέα.

## II. Κατά την τοποθέτηση:

- Αποφύγετε τυχόν ακούσια 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, οξίσιμο ή θραύση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Αφού συναρμολογήσετε τον καθετήρα στη θύρα, ελέγξτε το σύστημα για τυχόν διαρροές ή φθορές.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις μηχανικής φθοράς ή διαρροής.
- Μην κάμπετε τον καθετήρα σε απότομες γωνίες κατά την εμφύτευση. Με αυτήν την ενέργεια, ενδέχεται να επηρεαστεί η βατότητα του καθετήρα.
- Ακολουθήστε προσεκτικά την τεχνική σύνδεσης που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή σύνδεση του καθετήρα και να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς.
- Μην χρησιμοποιείτε ράμματα για να στερεώσετε τον καθετήρα στη βάση της θύρας, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει σύμπτυξη ή φθορά του καθετήρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε αποκολλώμενους εισαγωγείς:
  - Εισαγάγετε με προσοχή τον εισαγωγέα και τον καθετήρα, ώστε να αποφύγετε τυχόν διεσδυσή τους σε ζωικά όργανα του θώρακα.
  - Αποφύγετε την πρόκληση βλαβών στα αιμοφόρα αγγεία χρησιμοποιώντας καθετήρα ή 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:
  - Αερώδης εμβολή
  - Αιμορραγία
  - Τραυματισμός του βραχιόνιου πλέγματος Καρδιακή αρρυθμία Καρδιακός επιπωματισμός
  - Διάβρωση καθετήρα ή θύρας μέσω του δέρματος
  - Εμβολή από καθετήρα
  - Απόφραξη του καθετήρα
  - Απόφραξη του καθετήρα, βλάβη ή θραύση λόγω συμπίεσης μεταξύ της κλείδας και της πρώτης πλευράς
  - Σηψαιμία οφειλόμενη στον καθετήρα ή τη θύρα
  - Περιστροφή ή εξόθιση του καθετήρα
  - Ενδοκαρδίτιδα
  - Εξαγγείωση
  - Σχηματισμός πηκτώματος φιβρίνης
  - Αιμάτωμα
  - Αιμοθώρακας
  - Υδροθώρακας
  - Αντίδραση δυσανεξίας στην εμφυτευμένη συσκευή
  - Φλεγμονή, νέκρωση ή ουλοποίηση του δέρματος πάνω από την περιοχική εμφύτευσης
  - Ρήξη αγγείων ή σπλάχνων
  - Διάτρηση αγγείων ή σπλάχνων
  - Πνευμοθώρακας
  - Αυθόρμητη εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα ή εξολκί
  - 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 ικανοποιητικά στην ιατρική βιβλιογραφία και θα πρέπει να λαμβάνονται προσεκτικά υπόψη 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 υποκλείδια φλέβα εντός του χείλους 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 υποκλείδια φλέβα, θα πρέπει να τον τοποθετήσετε πλάγια στο χείλος της πρώτης πλευράς ή στο σημείο συμβολής με τη μασχαλαία φλέβα, γιατί, με αυτόν τον τρόπο εισαγωγής, αποφεύγεται η συμπίεση

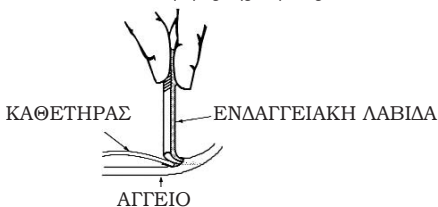
του καθετήρα, η οποία μπορεί να προκαλέσει φθορά ή ακόμα και ρήξη του καθετήρα. Κατά την εισαγωγή συνιστάται θερμά η χρήση απεικονίσεων για επαρκή καθοδήγηση. Θα πρέπει να εκτελείται ακτινογραφική επιβεβαίωση της εισαγωγής του καθετήρα, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν έχει υποστεί φραγή.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ:

1. Επιλέξτε τη διαδικασία εμφύτευσης που θα χρησιμοποιήσετε. **Σημείωση:** Οι συνιστώμενες φλέβες για τοποθέτηση στο βραχίονα είναι η κεφαλική, η βασιλική ή η μεσοβασιλική (αγκωνιαία). **Σημείωση:** Οι συνιστώμενες φλέβες για τοποθέτηση στο θώρακα είναι η έσω σφαγιτίδα ή η έξω υποκλείδια. Ανατρέξτε στις «Προειδοποιήσεις» και, πιο συγκεκριμένα, στην ενότητα σχετικά με τη φραγή του καθετήρα, εάν η εισαγωγή του καθετήρα πραγματοποιείται μέσω της υποκλείδιας φλέβας.
2. Επιλέξτε το σημείο στο οποίο 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 την σταθερότητά της, να μην εμποδίζει την κινητικότητα του ασθενούς, να μην δημιουργεί σημεία πίεσης, να μην έχει υποστεί ακτινοβόληση παλαιότερα, να μην εμφανίζει ενδείξεις λοίμωξης και να μην εμποδίζει την ένδυση. Για τοποθέτηση της θύρας στο βραχίονα, το σημείο τοποθέτησής της θα πρέπει να βρίσκεται περιφερικά της επιθυμητής θέσης εισαγωγής στη φλέβα. Λαμβάνετε υπόψη το πάχος του δερματικού ιστού πάνω στο διάφραγμα της θύρας, καθώς τυχόν υπερβολικό πάχος ιστού θα καταστήσει δύσκολη την προσπέλαση. Αντίστροφα, ένα πολύ λεπτό στρώμα ιστού επάνω στη θύρα ενδέχεται να οδηγήσει σε διάβρωση του ιστού. Το κατάλληλο πάχος ιστού είναι από 0,5 έως 2 εκ.
3. Συμπληρώστε το ιστορικό εμφυτεύσεων του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού νέας παραγγελίας προϊόντος και του αριθμού παρτίδας.
4. Χορηγήστε κατάλληλη αναισθησία.
5. Δημιουργήστε στείρο πεδίο και ανοίξτε το δίσκο.
6. Προετοιμάστε την περιοχική εμφύτευσης για χειρουργική επέμβαση και τοποθετήστε χειρουργικά σθόνια.
7. Για προσαρτώμενους καθετήρες: Εκπλύνετε τους καθετήρες ανοικτού άκρου με ηπαρινομένο ορό και κλείστε τους τοποθετώντας σφιγκτήρα μερικά εκατοστά από το εγγύς άκρο (της θύρας). Μην ξεχνάτε 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. **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 το προοριζόμενο σημείο φλεβοκέντησης. Εάν η τοποθέτηση της θύρας πρόκειται να γίνει στο βραχίονα, τοποθετήστε το βραχίονα 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.

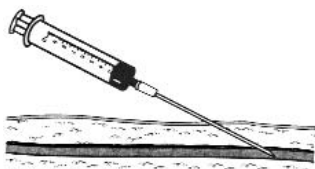


4. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα εντός του αγγείου.
5. Αποσύρετε την ενδαγγειακή λαβίδα, εάν χρησιμοποιείται.
6. Προωθήστε τον καθετήρα εντός του αγγείου, στην επιθυμητή θέση έγχυσης.

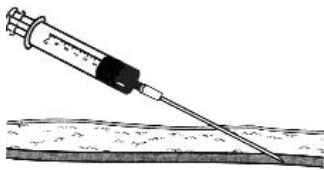
**Σημείωση:** Οι καθετήρες θα πρέπει να τοποθετούνται με το άκρο τους στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στη σωστή θέση, χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή άλλη κατάλληλη τεχνολογία. Μην αποφράσσετε ή κόβετε τον καθετήρα όταν χρησιμοποιείτε 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 το προοριζόμενο σημείο φλεβοκέντησης.
2. Εντοπίστε το επιθυμητό αγγείο χρησιμοποιώντας μια βελόνα μικρού διαμετρήματος προσαρτημένη σε σύριγγα. Ανατρέξτε στις «Προειδοποιήσεις» και, πιο συγκεκριμένα, στην ενότητα σχετικά με τη φραγή του καθετήρα, εάν η εισαγωγή του πραγματοποιείται μέσω της υποκλείδιας φλέβας.



3. Προσαρτήστε τη βελόνα του εισαγωγέα στη σύριγγα και εισάγετε το σύστημα στο αγγείο κατά μήκος της βελόνας μικρού διαμετρήματος. Αφαιρέστε τη βελόνα μικρού διαμετρήματος.
4. Αναρροφήστε απαλά κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Εάν γίνει εισαγωγή στην αρτηρία, αποσύρετε τη βελόνα και ασκήστε πίεση δια χειρός για αρκετά λεπτά. Εάν η βελόνα εισέλθει 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 δάκτυλό σας στην πλήμνη 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 εκτελεί το χειρισμό του Valsalva.



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

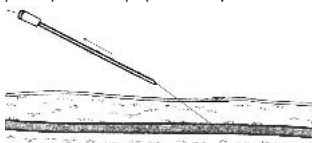
**Προσοχή:** Εάν χρειαστεί να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα ενώ έχει τοποθετηθεί η βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα και το σύρμα μαζί, ως ενιαίο σύνολο, ώστε να αποφύγετε την καταστροφή ή τη διάτμηση του οδηγού σύρματος από τη βελόνα. Προωθήστε το μικρό θηκάρι και το διαστολέα μαζί, ανάλογα με τις ανάγκες. Αποσύρετε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

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

7. Ευθυγραμμίστε το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος με το εξάρτημα ευθυγράμμισης άκρου και εισάγετε 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. Αποσύρετε και αφαιρέστε με προσοχή τη βελόνα.

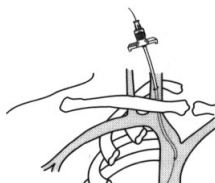
**Προσοχή:** Εάν χρειαστεί να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα αφού έχει τοποθετηθεί η βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα και το σύρμα μαζί, ως ενιαίο σύνολο, ώστε να αποφύγετε την καταστροφή ή τη διάτμηση του οδηγού σύρματος από τη βελόνα.

10. Εάν χρησιμοποιείτε σει μικροπαρακέντησης, αποσύρετε και αφαιρέστε με προσοχή το μικρό θηκάρι, κρατώντας παράλληλα το τυπικό οδηγό σύρμα στη θέση του.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΠΟΚΟΛΛΟΥΜΕΝΟ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΘΗΚΑΡΙΟΥ:

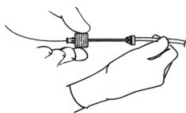
1. Προωθήστε το διαστολέα αγγείων και τον εισαγωγέα θηκαριού μαζί, ως ενιαίο σύνολο, επάνω από το εκτεθειμένο σύρμα, με μια περιστροφική κίνηση. Προωθήστε το εντός της φλέβας ως ενιαίο σύνολο, αφήνοντας εκτεθειμένα τουλάχιστον 2 εκ. του θηκαριού. **Σημείωση:** Η τοποθέτηση μπορεί να γίνει ευκολότερα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

**Προειδοποίηση:** Αποφύγετε τη διάτμηση αγγείων.





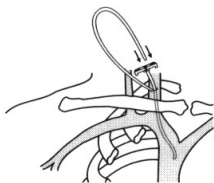
2. Απασφαλίστε το μηχανισμό ασφάλισης και αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το διαστολέα αγγείων και το σύρμα σχήματος «J», αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του.



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 εκτελεί το χειρισμό του Valsalva.



4. Εισάγετε τον καθετήρα στο θηκάρι. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού εντός του αγγείου, στο επιθυμητό σημείο έγχυσης. Οι καθετήρες θα πρέπει να τοποθετούνται με το άκρο τους 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 βραχίονα, μετακινήστε το βραχίονα 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 βραχίονα του ασθενούς στον 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 αποκολλούμενου 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 μετατοπιστεί από το αγγείο.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ:

1. Δημιουργήστε έναν υποδόριο θύλακα με αμβλεία δύννηση. **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.

### Προσαρτώμενοι καθετήρες:

- Δημιουργήστε μια υποδόρια σήραγγα από το σημείο της φλέβας έως το σημείο του θυλάκου της θύρας, χρησιμοποιώντας εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας ή μακριά λαβίδα, σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:
  - Πραγματοποιήστε μια μικρή τομή στο σημείο εισόδου της φλέβας.
  - Εισάγετε το άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας στη μικρή τομή.
  - Διανοίξτε μια σήραγγα προωθώντας το άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας από το σημείο εισόδου της φλέβας έως το σημείο του θυλάκου της θύρας. **Προσοχή:** Αποφύγετε τυχόν παρακέντηση του δέρματος της περιτονίας με το άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας.
  - Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον καθετήρα. **Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μια ασφάλεια καθετήρα η οποία φέρει ρωγμές ή έχει υποστεί ζημιά.
  - 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 εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας και της μεγάλης ακίδας.
  - Τραβήξτε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας προς το σημείο του θυλάκου της θύρας, κρατώντας με προσοχή τον καθετήρα. **Σημείωση:** Δεν πρέπει να ασκείτε πίεση στον καθετήρα.
  - Τοποθετήστε την ασφάλεια του καθετήρα στον καθετήρα, διασφαλίζοντας ότι ο ακτινοσκοπικός δακτύλιος είναι στραμμένος προς το κέντρο (προς το άκρο του καθετήρα που πρόκειται να προσαρτηθεί στη θύρα).
  - 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.



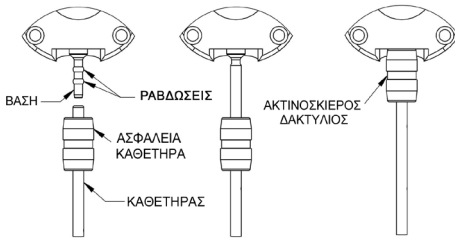
## ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΣΤΗ ΘΥΡΑ:

1. Αφαιρέστε όλον τον αέρα από το σώμα της θύρας χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 ml με ατραυματική βελόνα με κεκαμμένο άκρο (non-coating) γεμισμένη με ηπαρινισμένο ορό (100 USP U/ml). Εισάγετε τη βελόνα μέσω του διαφράγματος και εγχύστε το υγρό με τη βάση στραμμένη προς τα επάνω. Μην ξεχνάτε ότι ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι υπερβολικά ευαίσθητοι στην ηπαρίνη, συνεπώς η θύρα σε αυτούς τους ασθενείς δεν πρέπει να εκπλύνεται με ηπαρινισμένο 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 έως τη σωστή περιοχή ενδέχεται να μην εφαρμόζει σταθερά και να προκληθεί μετατόπιση και εξαγγειωση. Ο καθετήρας πρέπει να είναι τοποθετημένος ευθύγραμμα και να μην υπάρχουν ενδείξεις ότι έχει συστραφεί. Για την ευθυγράμμιση του καθετήρα αρκεί ένα ελαφρό τράβηγμα. Η προώθηση της ασφάλειας του καθετήρα σε καθετήρα που έχει συστραφεί ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή του. Μην κρατάτε τον καθετήρα ή την ασφάλεια του καθετήρα με εργαλεία τα οποία θα μπορούσαν δυνητικά να προκαλέσουν ζημιά στα εξαρτήματα (π.χ. αιμοστατικές λαβίδες).

- 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.
- β. Προωθήστε όλους τους καθετήρες Triniflex® μόλις 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 απλώσετε τον καθετήρα προς τα πίσω κατά μήκος της βάσης, απομακρύνοντάς τον από τη θύρα, και να συναρμολογήσετε τη σύνδεση από την αρχή.
- γ. Προωθήστε την ασφάλεια του καθετήρα σε ευθεία γραμμή έως ότου βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με τη θύρα. **Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι το άκρο που περιέχει τον ακτινοσκιερό δακτύλιο βρίσκεται εγγύς της θύρας. Η ασφάλεια του καθετήρα θα πρέπει να επαρκεί για τη στερέωση του καθετήρα στη θύρα. Η Medcomp® δεν συστήει την στερέωση του καθετήρα με περιφερειακά ράμματα, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε συμπίεση, συστολή ή καταστροφή του καθετήρα.

## **Βάση από τιτάνιο με καθετήρα πολυουρεθάνης 5F**



## **ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΘΥΡΑΣ ΚΑΙ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΟΜΗΣ:**

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

## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΦΡΑΓΜΑΤΟΣ ΗΠΑΡΙΝΗΣ:**

- Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός θρόμβων και η έμφραξη του καθετήρα, θα πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση των εμφυτευμένων θυρών με καθετήρες ανοικτού άκρου με στείρο ηπαρινισμένο ορό μετά από κάθε χρήση. Εάν η θύρα δεν χρησιμοποιείται για μεγάλα χρονικά διαστήματα, το φράγμα ηπαρίνης θα πρέπει να ανανεώνεται τουλάχιστον μία φορά ανά τέσσερις εβδομάδες. Μην ξεχνάτε ότι ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι υπερβολικά ευαίσθητοι στην ηπαρίνη, συνεπώς το φράγμα στη θύρα αυτών των ασθενών δεν πρέπει να πραγματοποιείται με ηπαρινισμένο ορό.

## **ΕΚΠΛΥΞΗ ΦΡΑΓΜΑΤΟΣ ΗΠΑΡΙΝΗΣ:**

### **Δήλωση προφύλαξης για την ηπαρίνη:**

Αναζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως σε περίπτωση που προκύψει κάποια από αυτές τις ΣΟΒΑΡΕΣ ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση ηπαρίνης.

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (εξάνθημα, ερύθημα, κνίδωση, δυσκολία στην αναπνοή, σφίξιμο στο στήθος, οίδημα στο στόμα, το πρόσωπο, τα χείλη ή τη γλώσσα), μαύρα, πισσώδη ή ματωμένα κόπρανα, αιμορραγία στα ούλα κατά το βούρτσισμα ή τη χρήση νήματος στα δόντια, αιματοουρία, πόνος στα πόδια, ευαισθησία ή οίδημα, πόνος στο στήθος, σύγκυση, βήχας με αίμα, υπερβολική αιμορραγία από κοψίματα, πυρετός ή ψύξεις, αυξημένη εμμηνορροία, πόνος στη μέση, ρινορραγίες, μούδιασμα ή αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, των δακτύλων των χεριών ή των ποδιών, μονόπλευρο μούδιασμα ή αδυναμία, οξύς πονοκέφαλος ή ζάλη, οξύς ή έμμονος πόνος, οίδημα ή ερύθημα στο σημείο της έγχυσης, δυσκολία στην αναπνοή, πρόβλημα στην ομιλία, πόνος στο στομάχι ή οίδημα, ανεξήγητη κοιλιακή αιμορραγία, ασυνήθιστος μωλωπισμός ή αιμορραγία, προβλήματα όρασης.

### Καθορισμός όγκων θύρας:

- Για τις συσκευές Power Injectable Implantable Infusion Port (εμφυτευσιμη θύρα έγχυσης), 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 εκ. επί 0,011 ml/εκ. 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
- Για μελλοντική αναφορά, θα ήταν χρήσιμο να καταγράψετε τις πληροφορίες αυτές στον πίνακα 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 σκιαγραφικού μέσου	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 1.000 U/ml) είναι αποτελεσματικές. Ο καθορισμός της κατάλληλης συκέντρωσης και του κατάλληλου όγκου πρέπει να βασίζεται στην ιατρική κατάσταση του ασθενούς, στις εργαστηριακές δοκιμές και στην πρότερη εμπειρία επί του θέματος.

### Διαδικασία:

1. Επεξηγήστε τη διαδικασία στον ασθενή και προετοιμάστε το σημείο έγχυσης.
2. Προσαρτήστε στη βελόνα μια σύριγγα των 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. Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα για τον καθαρισμό ή την απομάκρυνση θρόμβων από καθετήρες πολυουρεθάνης, καθώς είναι γνωστό ότι η επαναλαμβανόμενη και μακροχρόνια έκθεση των συγκεκριμένων καθετήρων στο οινόπνευμα μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοσή τους.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ:

**Προτού προχωρήσετε, ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στη σωστή θέση μέσω ακτινογραφικής απεικόνισης 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 θα πρέπει να λάβει την υποβοηθούμενη έγχυση με το βραχίονα 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 αυτόν, διασφαλίζεται η απρόσκοπτη κυκλοφορία του εγχέομένου σκιαγραφικού μέσου από τη μασχαλαία και υποκλειδία 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 σταθερή. Ελέγξτε τον υποδεικνυόμενο ρυθμό ροής και επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις CT.

Διαμέτρηση ατραυματικής βελόνας με κεκαμμένο άκρο (non-coring)	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Μέγιστη συνιστώμενη ρύθμιση ρυθμού ροής	5ml/s	5ml/s	2ml/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 θερμασμένου σκιαγραφικού μέσου, φροντίζοντας να μην υπερβείτε τα όρια ρυθμού ροής.

**Προειδοποίηση:** Εάν παρατηρηθεί 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.

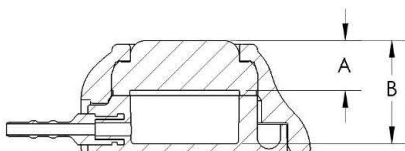
10. Αποσυνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης.
11. Εκπλύνετε τη θύρα με 10 ml στείρου φυσιολογικού ορού.
12. Προβείτε στη διαδικασία δημιουργίας φράγματος ηπαρίνης. Μην ξεχνάτε ότι ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να είναι υπερβολικά ευαίσθητοι στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυτταροπενία οφειλόμενη στην ηπαρίνη. Το φράγμα στη θύρα αυτών των ασθενών δεν πρέπει να πραγματοποιείται με ηπαρινομένο ορό.
13. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, εκπλύνετε τη θύρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας. Κλείστε το σφιγκτήρα καθώς εγχέετε 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 CT της Medcomp® περιλήφθηκαν τουλάχιστον 40 κύκλοι υποβοηθούμενης έγχυσης με σει βελόνας Huber αξιολογημένης για CT και σκιαγραφικό μέσο με ιζώδες 11,8 Centipoise (cp).

Διαμόρφωση θύρας/καθετήρα		Μέση πίεση δεξαμενής θύρας <sup>β</sup>	Μέση στατική πίεση διάρρηξης <sup>γ</sup>	Εύρος στατικής πίεσης διάρρηξης <sup>γ</sup>
Θύρα Dignity Μίνι	5 F	111 psi	271 psi	253-285 psi
Θύρα Dignity χαμηλού προφίλ	5 F	106 psi	258 psi	241-274 psi
<b>Ενδεικνυόμενοι ρυθμοί ροής CT</b>				
Διαμέτρηση ατραυματικής βελόνας με κεκαμμένο άκρο (non-coring)		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Μέγιστος ρυθμός ροής <sup>α</sup>		5ml/s	5ml/s	2ml/s
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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 ιζώδους θα δημιουργήσουν χαμηλότερες πιέσεις στη θύρα και στον καθετήρα.</p> <p><sup>α</sup> Αντιπροσωπεύει την ικανότητα ροής του συστήματος θύρας-καθετήρα για υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικού μέσου.</p> <p><sup>β</sup> Εσωτερική πίεση θύρας κατά τη διάρκεια του μέγιστου ενδεικνυόμενου ρυθμού ροής CT χρησιμοποιώντας σκιαγραφικό μέσο με ιζώδες 11,8 Centipoise (cp).</p> <p><sup>γ</sup> Η μέση πίεση στατικής διάρρηξης και το αντίστοιχο εύρος της είναι η πίεση διάρρηξης του συστήματος θύρας-καθετήρα.</p>				

Διάσταση	Βάθος διείσδυσης βελόνας	Θύρα Dignity χαμηλού προφίλ	Θύρα Dignity Μίνι
<b>A</b>	Απόσταση μέσω διαφράγματος	4,9 mm	4,9 mm
<b>B</b>	Απόσταση μέσω διαφράγματος έως το κάτω μέρος της περιφερικής δεξαμενής	10,1 mm	10,1 mm



**ΤΟΜΗ**

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ:

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.

## ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

- Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στον Οδηγό ασθενών για εμφυτεύσιμες θύρες έγχυσης ή και στον Οδηγό CT της Medcomp®.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με κάποιο από αυτά τα προϊόντα, επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο πωλήσεων της Medcomp®



Συμβατό με MR υπό προϋποθέσεις - 3 Tesla (εάν η περιοχή 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 εξής αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια MRI που διήρκεσε 15 λεπτά (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) σε σύστημα MR έντασης 3-τέσλα (3-τέσλα/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Υψηλότερη αλλαγή θερμοκρασίας +1,6 °C

Επομένως, τα πειράματα που αφορούν στη θέρμανση που οφείλεται στην MRI για την εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής προσπέλασης στα 3-τέσλα χρησιμοποιώντας πηγίο σώματος μετάδοσης/λήψης RF σε σύστημα MR αναφέρουν μέση SAR σε όλο το σώμα των 2,9-W/kg (δηλαδή, συνδεδεμένη με μέση τιμή θερμοδομετρίας ολόκληρου σώματος των 2,7-W/kg) υπέδειξαν ότι η μεγαλύτερη ποσότητα θέρμανσης που προέκυψε σε σχέση με τις εν λόγω ειδικές συνθήκες ήταν ίση με ή μικρότερη από +1,8°C.

### Πληροφορίες σχετικά με τις ψευδοεικόνες

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής προσπέλασης. Το μέγιστο μέγεθος ψευδοεικόνας (δηλαδή, όπως φαίνεται στην παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς) εκτείνεται περίπου στα 45 mm<sup>2</sup> (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, πηγίο 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.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® Interventional διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί τα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση.

*Τα Medcomp® και Triniflex® είναι εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc., καταχωρημένα στις Ηνωμένες Πολιτείες.*

Δεν περιέχει DEHP

## POPIS:

- Implantovatelný infuzní port pro tlakové vstříkávání je implantovatelné vstupní zařízení určené k zajištění opakovaného vstupu do cévního systému. Vstup do portu se provádí perkutánním zavedením atraumatické jehly. **Tlakové vstříkávání se provádí pouze pomocí jehly pro tlakové vstříkávání.** Implantovatelný infuzní port pro tlakové vstříkávání je tvořen dvěma primárními komponentami: injekčním portem se samotěsnícím silikonovým septem a rentgenkontrastním katétre. Implantovatelné infuzní porty je možné identifikovat subkutánně pohmatem horní části septa a horního okraje obalu portu. Implantovatelné infuzní porty pro tlakové vstříkávání mohou být identifikovány pomocí písmen „CT“ pod radiografickým obrazem.
- **Všechny materiály jsou biokompatibilní. Toto zařízení není vyrobeno z přírodního gumového latexu a je bezpečné při použití s CECT a podmíněně použitelné při MR.**

## INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Implantovatelné infuzní porty pro tlakové vstříkávání CT jsou indikovány pro léčbu pediatrických pacientů vyžadujících 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.
- Maximální doporučená rychlost infuze je 5 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstříkávání velikosti 19 nebo 20 G. Maximální doporučená rychlost infuze je 2 ml/s s atraumatickou jehlou pro tlakové vstříkávání velikosti 22 G.

## ÚVAHY TÝKAJÍCÍ SE PEDIATRICKÉ POPULACE:

- Zvažte vliv na růst a vývoj pro umístění – jako je například vývoj prsního hrbolku.
- Očekávejte odchylku normálních anatomických bodů v závislosti na velikosti a hmotnosti těla.
- Informujte opatrovníka/pacienta o jakýchkoliv fyzických omezeních na základě úrovně aktivity dítěte.
- Zvažte potřebu antibiotické profylaxe.
- Nepoužívejte stříkačku, která je menší než 10 ml. Menší stříkačky vytvářejí vyšší PSI. Při tlakovém vstříkávání zhodnotte každého pacienta s ohledem na velikost těla a schopnost zvládat tlakové vstříkávání.

## KONTRAINDIKACE, VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### KONTRAINDIKACE:

- Tento prostředek je kontraindikován pro zavádění katétru do podklíčkové žíly mediálně k okraji prvního žebra – oblasti, která je spojena s vyšší incidencí zaskřípnutí.<sup>1,2</sup>
- 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 Medcomp® 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.
- Nepřišívejte katétr k portu. Jakékoliv poškození nebo zaskrcení katétru může narušit provádění tlakového vstříkávání.
- Zabraňte perforaci cévy.
- Neprovádějte tlakové vstříkávání 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 vstříkávání jsou vhodné pro tlakové vstříkávání pouze tehdy, pokud je do nich zavedena jehla určená k tlakovému vstříkávání.**
- Pokud nebudou kontrastní látky před tlakovým vstříkáváním zahřáty na tělesnou teplotu, může dojít k selhání systému portu.

- Pokud nebude průchodnost katétru 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 katétru.
- Překročení maximálního průtoku může způsobit selhání systému portu nebo posunutí hrotu katétru.
- Implantovatelný infuzní port pro tlakové vstříkávání je indikován pro tlakové vstříkávání kontrastní látky a předpokládá schopnost portu vydržet zákrok, ale nepředpokládá vhodnost zákroku pro určitého pacienta nebo určitý infuzní set. Vhodně vyškolený lékař je odpovědný za zhodnocení zdravotního stavu pacienta při vlastním zákroku s použitím tlakového vstříkávání a za hodnocení vhodnosti jakéhokoliv infuzního setu použitého 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.
  - **Neměřte** krevní tlak pacienta na této paži.

## ZNÁMKY USKŘÍPNUTÍ:

Klinické:

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

Radiologické:

- *Zkroucení stupně 1 nebo 2 na RTG hrudníku. Zaskřípnutí by se mělo zhodnotit z hlediska stupně závažnosti před vyjmutím. Pacienty s jakýmkoliv stupněm zkroucení katétru v oblasti klíční kosti a prvního žebra je třeba důsledně sledovat. Existují následující stupně uskřípnutí, které by měly být rozpoznány pomocí odpovídajících RTG snímků hrudníku.<sup>3, 4</sup>*

Stupeň	Závažnost	Doporučené opatření
Stupeň 0	Žádné zkroucení	Žádné opatření
Stupeň 1	Přítomné zkroucení <b>se</b> zúžením lumen	Je třeba provést RTG snímek hrudníku po jednom až třech měsících, aby bylo možné monitorovat progresi k uskřípnutí na 2. stupně. Je třeba si všimnout polohy ramen, protože to může přispívat ke změnám stupně zkroucení.
Stupeň 2	Přítomné zkroucení <b>bez</b> zúžení lumen	Je třeba odstranění katétru.
Stupeň 3	Přerušeni nebo zlomení katétru	Je třeba zvážit rychlé odstranění katétru.

## OPATŘENÍ:


- Před použitím si pozorně přečtete veškeré instrukce a dodržujte je.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku na lékaře nebo na základě jeho objednávky.
- Katétr by měl zavádět, manipulovat s ním a odstraňovat je pouze kvalifikovaný zdravotník.
- Zabraňte nechtěnému propíchnutí kůže nebo fascie hrotem tunelovacího nástroje.
- Je-li nutné vodič vytáhnout při zavedení jehly, odstraňte jehlu i vodič jako jeden celek, aby se zabránilo poškození nebo přerušeni vodiče jehlou.
- S portem používejte pouze atraumatické jehly.
- Před posunutím zámků katétru se ujistěte, že je katétr umístěn správně. Katétr, který nebyl zaveden do správné oblasti, nemusí být správně usazený a může dojít k uvolnění a extravazaci. Katétr musí být rovný, bez známek zkroucení. Pro narovnání katétru je dostačující lehký tah. Zásunutí zámků přes zkroucený katétr může katétr poškodit.
- Při zavádění a údržbě tohoto katétru dodržujte obecná bezpečnostní opatření.
- Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny týkající se všech infuzních roztoků dle specifikací jejich výrobců.
- Opatření jsou určena k tomu, aby bylo zabráněno poškození katétru 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 je dodáváno ve sterilním obalu a je apyrogenní. Nepoužívejte, je-li obal poškozený, otevřený nebo v případě, že uplynula doba použitelnosti. **STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM.**

**STERILNÍ EO**



- **Opakovaně nesterilizujte ani nepoužívejte. Opakované použití může způsobit infekci nebo onemocnění/zranění.** 
- 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 heparinizovaným 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 katétr lehce prochází pouzdrem 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 katétru dávejte pozor na to, aby nedošlo k jeho perforaci, natržení nebo zlomení. Po připojení katétru k portu zkontrolujte, zda se nevyskytuje netěsnost nebo poškození.
- Katétr nepoužívejte v případě, že jsou přítomny známky mechanického poškození nebo netěsnosti.
- Během implantace katétr neohýbejte do ostrých úhlů. To by mohlo mít vliv na průchodnost katétru.
- Pozorně sledujte techniku připojení uvedenou v těchto pokynech, aby se zajistilo správné připojení katétru a zabránilo se jeho poškození.
- K zajištění katétru k násadě portu nepoužívejte stehy, protože by mohl zkolabovat a katétr poškodit.
- V případě použití rozleповacích zavaděčů:
  - Zaveďte zavaděč a katétr opatrně, aby nedošlo k nechtěné penetraci vitálních struktur v hrudníku.
  - Zabraňte poškození krevní cévy udržováním katétru 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 katétru nebo portu skrz kůži,
  - Katéťrová embolie,
  - Okluze katétru,
  - Okluze katétru, poškození nebo zalomení v důsledku komprese mezi klíční kostí a prvním žebrem,
  - Sepse související s katétretem 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 katétru nebo jeho retrakce,
  - Poranění hrudního mízovodu,
  - Trombembolie,
  - Cévní trombóza,
  - Eroze cévy,
  - Rizika normálně spojená s lokální nebo celkovou anestézií, 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 USKŘÍPNUTÍ:

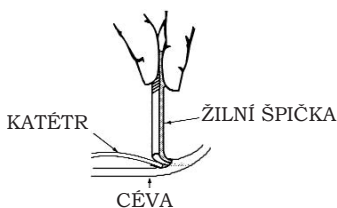
- Riziku syndromu uskřípnutí je možné předcházet zavedením katétru přes vnitřní jugulární žílu (VJŽ). Zavedení katétru do podklíčkové žíly mediálně k okraji prvního žebra může způsobit zaskřípnutí katétru, které pak vede k okluzi způsobující selhání systému portu během tlakového vstřikování.
- Pokud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

## PŘÍPRAVA PRO 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 katétru cestou podklíčkové žíly se podívejte do části „Varování“, která popisuje téma uskřípnutí katétru.
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 objednávacího čísla produktu a čísla šarže.
4. Proveďte odpovídající anestezii.
5. Vytvořte sterilní pole a otevřete miskou.
6. Chirurgicky místo implantace připravte a zarusujte.
7. Pro připojitelné katétry: Propláchněte otevřené katétry roztokem heparinu a zasvorkujte katétru 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 katétru, které budou před připojením odříznuty.

## POSTUP S POUŽITÍM 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 katétru do žlábkové spodní strany špičky.

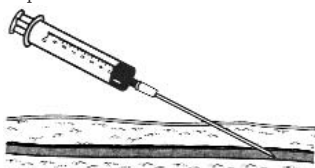


4. Zasuňte hrot katétru do cévy.
5. Vytáhněte žilní špičku, pokud byla použita.
6. Zasuňte katétru do cévy do požadovaného infuzního místa.

**Poznámka:** Katétry by měly být umístěny tak, že je hrot katétru v místě spojení horní duté žíly s pravou síní. Ověřte správnou polohu hrotu katétru pomocí skioskopie nebo odpovídající technikou. Při použití stehů pro zajištění nedovolte uzavření nebo přerušování katétru.

## 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 katétru cestou podklíčkové žíly se podívejte do části „Varování“, která popisuje téma uskřípnutí katétru.



3. Ke stříkačce připojte jehlu zavaděče 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.

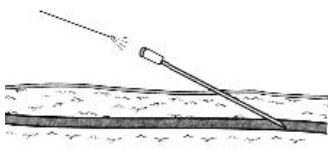


6. Používáte-li sadu pro mikropunkci, vložte do jehly flexibilní konec vodiče. Vodič posouvajte do potřebné polohy. Ověřte si správnou polohu pomocí skiaskopie nebo ultrazvuku. Jehlu jemně vytáhněte a přitom držte vodič ve stejné poloze.

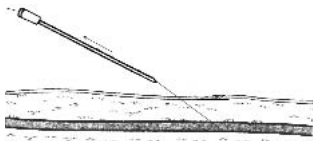
**Upozornění:** Je-li nutné vodič vytáhnout při zavedené jehle, odstraňte jehlu i vodič jako jeden celek, aby se zabránilo poškození nebo přerušení vodiče jehlou. Zasuňte malé pouzdro a dilatátor společně, pokud je to potřeba. Vytáhněte dilatátor a vodič a malé zaváděcí pouzdro ponechte na místě.

**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 polohy. Ověřte správnou polohu pomocí skiaskopie nebo odpovídající technikou.



9. Jehlu lehce vytáhněte a odstraňte.

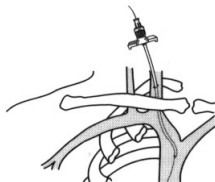
**Upozornění:** Je-li nutné vodič vytáhnout při zavedené jehle, odstraňte jehlu i vodič jako jeden celek, aby se zabránilo poškození nebo přerušení vodiče jehlou.

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

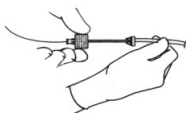
### POKYNY PRO ROZLEPOVACÍ POUZDRO ZAVADĚČE:

1. Cévní dilatátor a pouzdro zaváděče 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 zaváděče.

**Varování:** Zabraňte perforaci cévy.



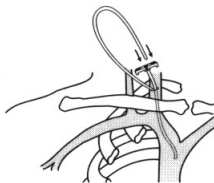
2. Uvolněte zamykací mechanismus a lehce vytáhněte cévní dilatátor a „J“ drát a přitom ponechte pouzdro na místě.



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 katétr do pouzdra. Zasuňte katétr skrz pouzdro do cévy až do požadovaného infuzního místa. Katétr by měly být umístěny tak, že je hrot katétru v místě spojení horní duté žíly s pravou síní.



5. Ověřte správnou polohu hrotu katétru pomocí skiaskopie nebo odpovídající techniky. **Poznámka: V případě portu umístěného na paži** pohybujte paží pacienta do několika poloh vzhledem k tělu. Pomocí skiaskopie proveďte vyhodnocení vlivu tohoto pohybu na polohu hrotu katétru během každého pohybu. Pokud je to vhodné, změňte polohu hrotu katétru tak, aby byl hrot v požadované poloze. **Poznámka:** Dbejte opatrnosti při umísťování hrotu katétru. Pohyb paže pacienta, do níž byl systém implantován, může způsobit změnu polohy hrotu katétru mimo požadované místo.
6. Uchopte dvě držátka rozlepacího pouzdra a současně zatáhněte ven a nahoru.



7. Pouzdro z katétru zcela odlepte. Ujistěte se, že nedošlo k dislokaci katétru z cévy.

#### TUNELOVACÍ POSTUP KATÉTRU:

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 katétrů:

- Vytvořte podkožní tunel z místa vstupu do cévy ke kapse pro port pomocí tunelovacího nástroje nebo dlouhých kleští dle 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 katétru odstraňte zámek. **Upozornění:** Nikdy nepoužívejte zámek katétru, který se zdá prasklý nebo jinak poškozený.
  - e. Připevněte konec katétru k ozubení tunelovacího nástroje kroutivým pohybem. **Poznámka:** Závity zoubkování musí být při protahování tunelem překryty katétre v maximálním možném rozsahu, aby adekvátně zajistily katétr. Okolo katétru je možné utáhnout steh mezi tělem tunelovacího nástroje a velkým ozubením, aby byl bezpečně zajištěn.
  - f. Protáhněte tunelovací nástroj přes kapsu portu a přitom katétr jemně přidržujte. **Poznámka:** Na katétr nesmí být působeno silou.
  - g. Umístěte zámek katétru zpět na katétr a zajistěte, že rentgenkontrastní kroužek směřuje proximálně (směrem ke konci katétru, který bude připojen k portu).
  - h. Seřízněte katétr na požadovanou délku pod úhlem 90° a ponechejte dostatečnou volnost pro pohyby těla a připojení portu. Zkontrolujte, zda není katétr poškozen. Pokud zaznamenáte jakékoliv poškození, odřízněte poškozenou část před připojením katétru k portu.

#### PŘIPOJENÍ KATÉTRU 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 a u takových pacientů nesmí být port proplachován roztokem heparinu.
2. Očistěte všechny součásti systému proplachovacím roztokem.

### 3. Připojení katétru k portu:

**Upozornění:** Před posunutím zámku katétru se ujistěte, že je katétru umístěn správně. Katétru, který nebyl zaveden do správné oblasti, nemusí být správně usazený a může dojít k uvolnění a extravazaci. Katétru musí být rovný, beze známek zkroucení. Pro narovnání katétru je dostačující lehký tah. Zasunutí zámku přes zkroucený katétru může katétru poškodit. Nedržte katétru ani zámek katétru pomocí nástrojů, které by mohly poškodit jakýkoliv díl (např. hemostaty).

#### a. Srovnejte násadu portu s katétre.

**Poznámka:** Je-li katétru a zámek připojen a pak odpojen, musí být konec katétru znovu zkrácen, aby bylo zajištěno bezpečné opětovné připojení.

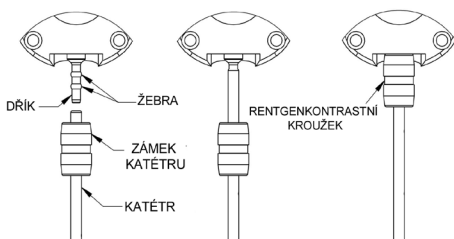
#### b. Zasuňte všechny katétrů Triniflex® až za druhé žebro.

**Poznámka:** Posouvání katétru příliš daleko podél násady portu by mohlo způsobit shrnování hadičky při posouvání zámku katétru.

Pokud k tomu dojde, doporučuje se zastavit zasouvání zámku katétru, vytáhnout katétru zpět podél těla z portu a znovu sestavit spojení.

#### c. Posuňte zámek katétru přímo do vyrovnání s portem. **Poznámka:** Ujistěte se, že konec obsahující rentgenkontrastní kroužek je proximálně od portu. Zámek katétru by měl být dostačující pro zajištění katétru a portu. Společnost Medcomp® nedoporučuje aplikaci stehu okolo katétru, protože by to mohlo způsobit kompresi, zkroucení nebo poškození katétru.

## **Katétru 5F s titanovým tělem s polyuretanem**



### **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 katétru, aby byl umožněn volný pohyb, a ověřte, že katétru není zkroucený.
2. Po upevnění portu stehem v kapse propláchněte ránu odpovídajícím roztokem antibiotika.
3. Proveďte vyšetření průtoku katétre pomocí atraumatické jehly a stříkačky o objemu 10 ml, abyste ověřili, že průtok není zablokovaný, nedochází k úniku a že je katétru ve správné poloze.
4. Proveďte nasání, abyste ověřili možnost odebrání krve.
5. Propláchněte a použijte heparinovou zátku na systém portu dle popisu v „Postupu provedení heparinové zátky“. Mějte na paměti, že někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo mohou trpět heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT) a u těchto pacientů je třeba opatrnosti při použití heparinové zátky v portu.
6. Po dokončení terapie propláchněte port dle 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 katétru, měly by být implantované porty s otevřenými katétre naplněny sterilním roztokem heparinu po každém použití. Pokud není port po dlouhou dobu používán, měla by být heparinová zátku 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.

### **PROPLACH HEPARINOVÉ ZÁTKY:**

#### **Bezpečnostní opatření týkající se heparinu:**

Vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc, pokud se objeví jakékoliv z těchto **ZÁVAŽNÝCH** vedlejších účinků při použití heparinu.

- Závažné alergické reakce (vyrážka, kopřivka, svědění, potíže s dýcháním, tlak na hrudi, otok úst, tváře, rtů nebo jazyka), černá, dehtovitá nebo krvavá stolice, krvácení z dásní při čištění zubů nebo použití zubní nitě, krev v moči, bolesti v lýtku nebo noze, bolestivost nebo otok, bolesti na hrudi, zmatenost, vykašlávání krve, nadměrné krvácení při poranění, horečka nebo zimnice, zvýšené menstruační krvácení, bolesti dolní části zad, krvácení z nosu, otupělost nebo změna barvy kůže, prstů na rukou nebo na nohou, jednostranná otupělost nebo slabost, závažná bolest hlavy nebo závratě, závažná nebo persistující bolest, otok nebo zarudnutí v místě injekce, dušnost, nesrozumitelná řeč, bolesti břicha nebo otok, nevysvětlitelné vaginální krvácení, neobvyklé modřiny nebo krvácení, problémy se zrakem.

## Určení objemů portu:

- U implantovatelných infuzních portů pro tlakové vstříkávání budete muset stanovit délku katétru použitého pro každého jednotlivého pacienta.
- Pro plnicí objem systému vynásobte délku katétru v cm 0,011 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

- Pro pozdější referenci bude vhodné zaznamenat tuto informaci do záznamů pacienta nebo do identifikační karty pacienta.

## Doporučené proplachovací objemy:

PROPLACHOVACÍ OBJEMY	
POSTUPY	OBJEM (100 U/ml)
Pokud se port nepoužívá	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 i 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.

## Postup:

1. Vysvětlíte 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 dle protokolu instituce. Pro namáčení a odstraňování sraženin z polyuretanových katétrů by se neměl používat etanol, protože je známo, že při opakované a dlouhodobé expozici po čase degraduje polyuretanové katétrů.

## POSTUP TLAKOVÉHO VSTŘIKOVÁNÍ:

**Před pokračováním postupujte dle protokolu instituce, abyste ověřili správnou polohu hrotu katétru pomocí radiografického zobrazení před tlakovým vstříkáváním.**

1. Vstupte do portu pomocí vhodné atraumatické jehly. Ujistěte se, že je hrot jehly zaveden zcela 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.
3. Instruujte pacienta, aby zaujal pozici, v níž bude během postupu tlakového vstříkávání, a to 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 kontrastní látky axilární a podklíčkovou žílou skrz horní hrudní aperturu.
4. Aspirujte, abyste ověřili dostatečný krevní návrat, a důkladně port propláchněte minimálně 10 ml sterilního fyziologického roztoku.

**Varování:** Pokud nebude průchodnost katétru zajištěna před provedením vyšetření pomocí tlakového vstříkávání, může to způsobit selhání systému portu.

5. Stříkačku odpojte.
6. Zahřejte kontrastní látku na tělesnou teplotu.
7. Připojte prostředek pro tlakové vstříkávání k jehle a zajistěte, že je spojení bezpečné. Zkontrolujte indikovanou rychlost průtoku a potvrďte nastavení CT.

Velikost neřezací jehly	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maximální doporučené nastavení průtoku	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

8. Poučte pacienta, aby okamžitě informoval o jakékoliv bolesti nebo změně pocitů během injekce.

9. Vstříknete 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 nebo posunutí hrotu katétru.

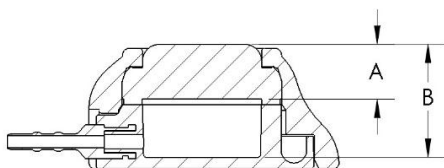
10. Zařízení pro tlakové vstříkování odpojte.
11. Propláchněte port pomocí 10 ml sterilního fyziologického roztoku.
12. Vytvořte heparinovou zátku. Mějte na paměti, že někteří pacienti mohou být přecitlivělí na heparin nebo mohou trpět heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT). U těchto pacientů nesmí být port naplněn roztokem heparinu.
13. Po dokončení terapie propláchněte port dle 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 vstříkování pomocí implantovatelného infuzního portu pro tlakové vstříkování.

Testování implantovatelného systému portu Medcomp® CT zahrnovalo minimálně 40 cyklů tlakového vstříkování s Huberovou jehlou typu CT a kontrastní látkou viskozity 11,8 Centipose (cp).

Konfigurace portu/katétru		Průměrný tlak portu zásobníku <sup>b</sup>	Průměrný statický tlak prasknutí <sup>c</sup>	Rozsah statického tlaku prasknutí <sup>c</sup>
Miniprofilový port Dignity	5F	111 psi	271 psi	253–258 psi
Nizkoprofilový port Dignity	5F	106 psi	258 psi	241–274 psi
<b>Uvedené rozsahy průtoku CT</b>				
<b>Velikost neřezací jehly</b>		<b>19 Ga.</b>	<b>20 Ga.</b>	<b>22 Ga.</b>
<b>Maximální rychlost průtoku<sup>a</sup></b>		<b>5 ml/s</b>	<b>5 ml/s</b>	<b>2 ml/s</b>
Poznámka: Injekční tlak CT by měl být nastavený na maximálně 325 psi. Průtokové rychlosti nižší než 5 ml/s a/nebo nižší viskozita kontrastní látky budou vytvářet nižší tlaky v portu a katétru. <sup>a</sup> Představuje průtokovou schopnost portu a katétru pro tlakové vstříkování kontrastní látky. <sup>b</sup> Vnitřní tlak v portu během maximální uvedené CT rychlosti průtoku pomocí kontrastní látky s viskozitou 11,8 Centipoise (cp). <sup>c</sup> Průměrný statický tlak prasknutí a jeho rozsah jsou tlaky prasknutí sestavy portu a katétru.				

Rozměry	Hloubka penetrace jehly	Nizkoprofilový port Dignity	Miniprofilový port Dignity
<b>A</b>	Vzdálenost přes septum	4,9 mm	4,9 mm
<b>B</b>	Vzdálenost přes septum k dolní části zásobníku portu	10,1 mm	10,1 mm



DRUHÝ POHLED

#### 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.

## DALŠÍ LITERATURA:

- Viz průvodce pacienta k implantovatelnému infuznímu portu Medcomp® nebo průvodce CT, kde jsou uvedeny další podrobnosti.
- Kontaktujte obchodního zástupce společnosti Medcomp®, abyste získali více informací o těchto produktech.



Podmíněně použitelný pro MR – 3 Tesla (artefakty mohou způsobovat problémy se zobrazováním, pokud je oblast zájmu MR v oblasti nebo blízko oblasti, kde se prostředek nachází).

### Závěr zprávy: Informace o 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 Tesla nebo méně.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm nebo nižší.

Zahřívání související s MR

V neklinickém testování produkoval implantabilní cévní přístupový port následující vzestup teploty během MR prováděné po dobu 15 minut (tzn. na pulsní sekvenci) v MR systému 3 Tesla (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Největší změna teploty +1,6 °C.

Proto experimenty se zahříváním souvisejícím s MR pro implantabilní cévní přístupový port při 3 Tesla s použitím vysílací/přijímací RF tělové cívky v systému MR ukázaly hodnotu SAR zprůměrovanou na celé tělo 2,9 W/kg (tzn. spojení s kalorimetrickou naměřenou hodnotou zprůměrovanou na celé tělo 2,7 W/kg) a dále ukázaly, že největší míra zahřívání vyskytující se za těchto specifických podmínek byla rovná nebo nižší než +1,6 °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 (tzn. viditelných na sekvenci gradientních echo impulsů) dosahuje přibližně 45 mm<sup>2</sup> (scénář nejhoršího případu) podle velikosti a tvaru tohoto zařízení během MR zobrazování (3 Tesla / 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.

## ZÁRUKA

**Společnost Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO PRODUKT BYL VYROBEN DLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU OVLIVNIT JEHO VÝKON. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU MUSÍ BÝT V SOULADU S POSKYTNUTÝMI POKYNY A PODLE OPORUČENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.**

Vzhledem k trvalému vylepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupnost jednotlivých modelů změně bez předchozího oznámení. Společnost Medcomp® Interventional si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah bez předchozího oznámení.

*Medcomp® a Triniflex® jsou ochranné známky společnosti Medical Components, Inc. registrované ve Spojených státech amerických.*

Neobsahuje DEHP.

## TANIM:

- Elektrikle Enjekte Edilebilir 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 edilebilir bir iğne kullanılarak gerçekleştirilir.** Elektrikle Enjekte Edilebilir 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 Edilebilir İmplant Edilebilir İnfüzyon Portları, radyografik görüntüleme altında "CT" harfleri ile tanımlanabilir.
- **Tüm malzemeler biyo uyumludur. Bu cihaz, doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir ve CECT ile güvenlidir ve MR Koşulludur.**

## KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- CT Elektrikle Enjekte Edilebilir İmplant Edilebilir İnfüzyon Portları, tekrar eden vasküler sistem erişimine ihtiyaç duyan pediatrik hasta tedavilerinde endikedir. Port sistemi ilaçların, intravenöz sıvıların, parenteral nutrisyon solüsyonlarının, kan ürünlerinin infüzyonu ve kan örneklerinin alınması için kullanılabilir.
- Tavsiye edilen maksimum infüzyon oranı 19 veya 20 ölçü parça almayan elektrikle enjekte edilebilir iğne ile 5 ml/saniyedir. Tavsiye edilen maksimum infüzyon oranı 22 ölçü parça almayan elektrikle enjekte edilebilir iğne ile 2 ml/saniyedir.

## PEDİYATRİK POPÜLASYON İÇİN DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

- Göğüs çıkıntısı gelişmesi gibi yerleşim için büyüme ve gelişim üzerindeki etkiyi göz önünde bulundurun.
- Vücut boyutu ve ağırlık tabanlı olarak normal anatomik işaretleri öngörün.
- Çocuğun etkinlik seviyesine dayalı olarak herhangi bir fiziksel sınırlama konusunda vasiyi/ebeveyni bilgilendirin.
- Antibiyotik profilaksisi ihtiyacını göz önünde bulundurun.
- 10 ml'den küçük bir şiringa kullanmayın. Küçük şiringalar yüksek PSI'lar oluşturmuştur. Basıncı enjeksiyon sırasında her bir hastayı, vücut boyutu ve basıncı enjeksiyonla baş etme yetkinliği açısından değerlendirin.

## KONTRENDİKASYONLAR, UYARILAR VE ÖNLEMLER

### KONTRENDİKASYONLAR:

- Bu cihaz yüksek çimdikleme oranları ile ilişkili bir alan olan, ilk kaburga kemiğine medyal subklavyan damara kateter girişinde kontrendikedir.<sup>1</sup>
- 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.** Medcomp® 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:

- 10 ml'den KÜÇÜK BİR ŞIRINGA KULLANMAYIN. 25 psi üzerinde uzun süreli infüzyon basıncı bir hastanın damarlarına veya viskusa zarar verebilir.
- **Elektrikle Enjekte Edilebilir İmplant Edilebilir İnfüzyon Portları yalnızca elektrikle enjekte edilebilir 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 kullanmadığınız 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, ekplantasyon öncesinde ciddiye derecesi 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:* <sup>3,4</sup>

Derece	Ciddiyet	Önerilen İşlem
Derece 0	Distorsiyon yok	İşlem yok
Derece 1	Distorsiyon mevcut luminal daralma yok	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	Kateterin hemen çıkarılması gerekir.

## 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 vermesi 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 politikalarına 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 salin 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 klempler 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 patensisini azaltabilir.
- Uygun kateter bağlantısını sağlamak ve kateterin hasar görmesini önlemek için, bu talimatlarda yazılı bağlantı tekniğini dikkatle uygulayın.
- Kateteri porta sabitlemek için sütür 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 ayrılmalı introdüser kullanırken iç destek olarak bir kateterde veya dilatör kullanarak kan damarlarında hasarı önleyin.
  - Kılıfı ve dilatörü tek bir ünite halinde ve dönüş hareketiyle ilerleterek kılıfa hasar gelmesini önleyin.

## 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 İle İlişkili 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 Laserasyonu
  - Tromboembolizm
  - Vasküler Tromboz
  - Damar Erozyonu
  - Normal Olarak Lokal veya Genel Anestezi, Cerrahi ve Cerrahi Sonrası İyileşme ile İlişkili 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:

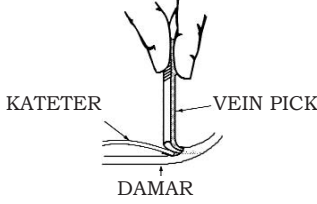
- Takılma sendromu riski kateteri boyun toplardamarından yerleştirilerek önlenir. Kateterin ilk kaburga kemiği sınırına medyal olarak subklavyan girişi kateterde takılmaya neden olabilir ve bu da oklüzyon sonucunu doğurarak enjeksiyon sırasında port sistemi arızasına neden olur.
- Kateteri subklavyan 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 kullanımını 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 subklaviyan damardır. Kateteri subklaviyan damardan yerleştiriyorsanız kateter takılması ile ilgili "Uyarı" bölümüne bakın.
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 ve açık tepsi oluşturun.
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. Damal 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.

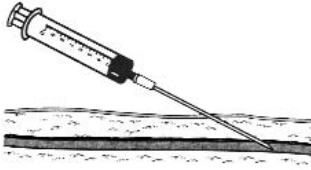


4. Kateter ucunu damara ilerletin.
5. Bir vein pick kullandıysanız cihazı çekin.
6. Kateteri damara, istenen infüzyon yerine ilerletin.

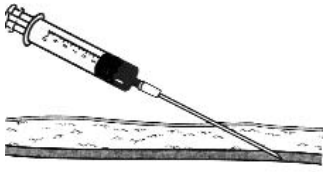
**Not:** Kateterler, kateter ucu süperiyör vena kava ve sağ atriyumun kesişiminde olacak şekilde konumlandırılmalıdır. Floroskopi veya diğer uygun teknoloji ile kateter ucu konumunu doğrulayın. Kateteri sabitlemek için sütür kullanırken kateteri tıkamayın veya kesmeyin.

## 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 telin 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.

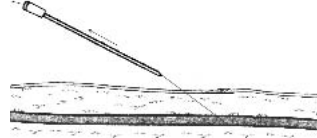
**Dikkat:** İğne yerleştirilirken kılavuz telin çekilmesi gerekirse iğnenin kılavuz tele hasar vermesini önlemek için, hem iğne hem de teli tek bir ünite halinde çıkarın. Küçük kılıf ve dilatörün uygun olan şekilde birlikte ilerletin. Küçük kılıf yerinde bırakarak dilatörü ve kılavuz teli çekip çıkarın.

**Uyarı:** Kan kaybı veya hava embolizmi riskini önlemek için, başparmağınızı kılıf açıklığının üzerine yerleştirin.

7. Kılavuz telin "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.



9. 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.

10. Bir mikropunktür seti kullanıyorsanız standart kılavuz teli yerinde tutarken küçük kılıfı yavaşça çekin ve çıkarın.

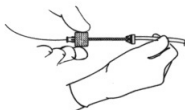
### SOYULARAK AYRILAN İNTRODÜSERLER İÇİN TALİMATLAR:

1. 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.



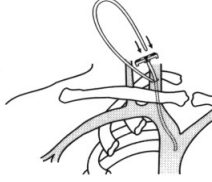
2. Kilit mekanizmasını açın ve kılıfı yerinde bırakarak damar dilatörünü ve "J" teli yavaşça çekin.



3. **Uyarı:** Hava aspirasyonunu önlemek için başparmağı kılıfın açıklığı üzerinde tutun. Hasta Valsalva hareketini yaparken prosedürün bu kısmı uygulanırsa hava aspirasyonu riski azalır.



4. 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.



5. 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.

6. 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. Kateter kilidini, kateterden 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 enjekte 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 ekstrasazyon 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.

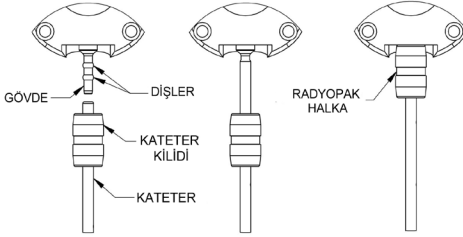
**Not:** Kateter ve kilit bağlanır ve sonra bağlantı kesilirse güvenli bir yeniden bağlantı için kateter ucu yeniden kesilmelidir.

#### b. Tüm Trinflex® kateterleri hemen ikinci kaburga kemiğinin üzerine 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. **Not:** Radyopak halkayı içeren ucun, porta proksimal olduğundan emin olun. Kateter kilidi kateteri porta sabitlemeye yeterli olmalıdır. Medcomp® kateter etrafında sütür yapılmasını tavsiye etmez çünkü bu kateterin sıkışmasına, bükülmesine veya hasar görmesine neden olabilir.

## **Poliüretan Katetere Sahip 5F Titanyum Gövde**



### **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 heparinize 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 kilitlememesi gerekir.

### **HEPARİN KİLİDİNİ YIKAMA:**

#### **Heparinin önlem bildirisi:**

Heparin kullanırken bu CİDDİ yan etkilerden herhangi birinin ortaya çıkması durumunda hemen tıbbi yardım alın.

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (kızarıklık; kurdeşen; kaşıntı; nefes almada zorluk; göğüste sıkışma; ağzın, yüzün, dudakların veya dilin şişmesi); siyah, katran gibi ya da kanlı dışkı; dişleri fırçalarken ya da diş ipi ile temizleme sırasında diş etlerinde kanama; idrarda kan; baldır veya bacak ağrısı, hassasiyet ya da şişme; göğüs ağrısı; kafa karışıklığı; kanlı öksürme; kesiklerin aşırı kanaması; ateş veya üşüme; yoğun adet kanaması; bel ağrısı; burun kanaması; ciltte parmaklarda ya da ayak parmaklarında hissizlik ya da renk değişikliği; tek tarafta hissizlik ya da zayıflık; şiddetli baş ağrısı ya da sersemlik; enjeksiyon yerinde şiddetli ya da sürekli ağrı, şişme ya da kızarıklık; nefes darlığı; geveleyerek konuşma; karın ağrısı veya şişkinliği; açıklanmayan vajinal kanama; sıra dışı morarma ya da kanama; görüş sorunları.

### 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 0.011 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

- 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 kullanımda değilken	4 haftada bir 5 ml heparinize salin
Her ilaç veya TPN infüzyonundan sonra	10ml steril normal salin ve ardından 5 ml heparinize salin
Kan alındıktan sonra	20 ml steril normal salin ve ardından 5 ml heparinize salin
Kontrast maddenin elektrikli enjeksiyonundan sonra	10 ml steril normal salin ve ardından 5 ml 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 ekstremitelerde 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.

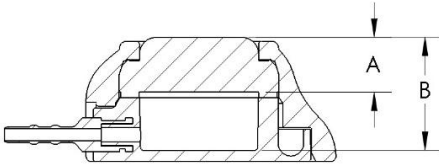
13. Tedavi tamamlandıktan sonra, portu kurumsal protokole göre yıkayın. Son 0,5ml yıkama solüsyonunu enjekte ederken klempı kapatın.

**Uyarı:** Elektrikle Enjekte Edilebilir İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu cihazı ile enjeksiyon sırasında, 325 psi basınç limitini veya aşağıda gösterilen maksimum enjeksiyon akış hızını aşmayın.

Medcomp® 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.

Port/Kateter Yapılandırması		Ortalama Port Rezervuarı Basıncı <sup>b</sup>	Ortalama Statik Patlama Basıncı <sup>c</sup>	Statik Patlama Basıncı Aralığı <sup>c</sup>
Mini Dignity Port	5F	111 psi	271 psi	253-285 psi
Düşük Profilli Dignity Port	5F	106 psi	258 psi	241-274 psi
<b>Endike CT Akış Hızları</b>				
Parça Almayan İğne Takımı Boyutu		19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Maksimum Akış Hızı <sup>a</sup>		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. <sup>a</sup> Kontrast ortamın elektrikli enjeksiyon için port ve kateter tertibatının akış yetkinliğini temsil eder. <sup>b</sup> 11,8 santipoiz (cp) viskozitedeki kontrast madde kullanılırken endike maksimum CT akış hızı sırasında dahili port basıncı. <sup>c</sup> Ortalama statik patlama basıncı ve aralığı, port kateter tertibatının patlama basıncıdır.				

Boyut	İğne Penetrasyon Derinliği	Düşük Profilli Dignity Port	Mini Dignity Port
A	Septuma Mesafe	4,9 mm	4,9 mm
B	Septumdan Port Haznesi Tabanına Mesafe	10,1 mm	10,1 mm



## BÖLÜNMÜŞ

### 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.



## DİĞER OKUNACAKLAR:

- Daha fazla bilgi için, bkz. Medcomp® İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu Hasta Kılavuzu ve/veya CT Kılavuzu.
- Bu ürünler hakkında daha fazla bilgi için bir Medcomp® Satış Temsilcisi ile iletişime geçin.



MR Koşulu - 3 Tesla (MRI ilgi alanı cihazın bulunduğu alanda veya yakınında ise artefaktlar görüntüleme sorunlarına neden olabilirler)

### 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 artışı üretmiştir:

En yüksek sıcaklık değişimi +1,6C

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 İmplant Edilebilir Vasküler Erişim Portu, MR ilişkili ısıtma deneyleri; bu özel koşullar ile ilişkili ortaya çıkan en yüksek ısı miktarının +1,6°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 etkilenebilir. 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-mm<sup>2</sup> 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.

## 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® Interventional, bildirim olmaksızın ürünlerini veya içeriklerini değiştirme hakkını saklı tutar.

*Medcomp® ve Triniflex®, Medical Components, Inc. şirketinin Birleşik Devletler'deki tescilli ticari markalarıdır.*

DEHP içermez

## OPIS:

- Ugrađiva priključnica za tlačno ubrizgavanje infuzije ugrađivi je pristupni uređaj namijenjen višekratnom pristupu krvožilnom sustavu. Priključnici se pristupa perkutanom umetanjem igle tupog vrha. **Tlačno ubrizgavanje izvodi se samo s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje.** Ugrađiva priključnica za tlačno ubrizgavanje infuzije sastoji se od dviju glavnih komponenti: priključnice za ubrizgavanje sa samozatvarajućom silikonskom pregradom i katetera neprozirnog za rendgenske zrake. Ugrađive priključnice za infuziju moguće je potkožno prepoznati dodirivanjem vrha pregrade i gornjeg ruba kućišta priključnice. Ugrađive priključnice za tlačno ubrizgavanje infuzije mogu se tijekom radiografskog snimanja prepoznati po slovima „CT“.
- **Svi su materijali biokompatibilni. Uređaj nije proizveden s pomoću prirodnog lateksa i siguran je za snimanje CECT-om i magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima.**

## INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

- Ugrađive CT priključnice za tlačno ubrizgavanje infuzije indicirane su za pedijatrijske bolesnike u kojih je tijekom liječenja potreban višekratni pristup krvožilnom sustavu. Sustav priključnice može se upotrebljavati za infuziju lijekova, intravenske tekućine, otopine parenteralne prehrane, krvne pripravke i uzimanje uzoraka krvi.
- Maksimalna preporučena brzina primjene infuzije iznosi 5 ml/s pomoću igle tupog vrha broj 19 ili 20 za tlačno ubrizgavanje. Maksimalna preporučena brzina primjene infuzije iznosi 2 ml/s s pomoću igle tupog vrha broj 22 za tlačno ubrizgavanje.

## ŠTO TREBA UZETI U OBZIR KOD PEDIJATRIJSKIH BOLESNIKA:

- Uzmite u obzir utjecaj položaja na rast i razvoj – kao što je početak razvoja dojki.
- Uzmite u obzir odstupanja od uobičajenih anatomskih oznaka na temelju visine i težine.
- Savjetujte skrbnika/bolesnika o svim fizičkim ograničenjima na temelju razine aktivnosti djeteta.
- Razmotrite potrebu za antibiotskom profilaksom.
- Ne upotrebljavajte štrcaljku manju od 10 ml. Manje štrcaljke stvaraju veći PSI. Pri tlačnom ubrizgavanju procijenite veličinu tijela svakog bolesnika i sposobnost podnošenja tlačnog ubrizgavanja.

## KONTRAINDIKACIJE, UPOZORENJA I MJERE OPREZA

### KONTRAINDIKACIJE:

- Ovaj je proizvod kontraindiciran za umetanje katetera u potključnu venu medijalno od granice prvog rebra – područje povezano s visokom stopom uklještenja.<sup>1</sup>
- Proizvod je kontraindiciran i u sljedećim slučajevima:
  - kada je potvrđena infekcija, bakteremija ili septikemija povezana s uređajem ili kada se sumnja na njih.
  - kada veličina tijela bolesnika nije dovoljna za veličinu ugrađenog uređaja.
  - kada je u bolesnika potvrđena alergija na tvari koje se nalaze u uređaju ili kada se sumnja na nju.
  - u 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 su izvođeni vaskularni kirurški postupci.
  - ako lokalno tkivo sprječava stabilizaciju uređaja i/ili pristup uređaju.

### UPOZORENJA:

#### I. Tijekom postavljanja:

- Namijenjeno samo za **upotrebu na jednom bolesniku. NE UPOTREBLJAVAJTE PONOVO.** Proizvodi Medcomp® namijenjeni su jednokratnoj upotrebi i ne smiju se ponovno ugrađivati. Proizvodi onečišćeni krvlju ne smiju se ponovno upotrebljavati ni ponovno sterilizirati.
- Ovaj je proizvod nakon korištenja potencijalno biološki opasan. Rukujte njime i odložite 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 kako biste spriječili aspiraciju zraka. Rizik od aspiracije zraka smanjit ćete ako taj dio postupka izvršite s pomoću Valsalvina manevra.
- Kateter nemojte prišivati 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:

- NE UPOTREBLJAVAJTE ŠTRCALJKU MANJU OD 10 ml. Dugotrajni infuzijski pritisak veći od 25 psi može uzrokovati oštećenje žila ili unutarnjih organa bolesnika.
- **Ugrađive priključnice za tlačno ubrizgavanje infuzije mogu se upotrebljavati za tlačno ubrizgavanje samo kada im se pristupa s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje.**
- Ako kontrastni medij prije tlačnog ubrizgavanja ne zagrijete na tjelesnu temperaturu, može doći do oštećenja 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 maksimalni 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. Zdravstveni djelatnik koji je prošao odgovarajuću obuku odgovoran je za procjenu zdravstvenog stanja bolesnika u kontekstu postupka tlačnog ubrizgavanja i procjenu prikladnosti kompleta za infuziju koji se upotrebljava za pristupanje priključnici.
- 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 davati lijekove putem infuzije 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 tijekom 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 pomno promatrati. Stupnjeve uklještenja potrebno je prepoznati uz prikladne rendgenske snimke prsa na sljedeći način.<sup>3,4</sup>*

Stupanj	Ozbiljnost	Preporučena radnja
Stupanj 0	Bez izobličenja	Nije potrebna nikakva radnja
Stupanj 1	Izobličenje prisutno <b>bez</b> luminalnog suženja	Prsa je potrebno rendgenski snimati svakih mjesec dana ili svaka tri mjeseca radi praćenja napredovanja uklještenja do drugog stupnja. Tijekom rendgenskog snimanja prsa potrebno je uzeti u obzir položaj ramena jer to može pridonijeti promjenama u stupnjevima iskrivljenja.
Stupanj 2	Izobličenje prisutno <b>s</b> luminalnim suženjem	Potrebno je razmisliti o uklanjanju katetera.
Stupanj 3	Rezanje ili oštećenje katetera	Hitno uklanjanje katetera.

## MJERE OPREZA:

- Prije korištenja pomno pročitajte i slijedite sve upute.
- U skladu sa saveznim zakonom SAD-a ovaj se proizvod smije prodavati samo uz preporuku liječnika.
- Samo kvalificirani zdravstveni djelatnici smiju umetati i uklanjati te proizvode i rukovati njima.
- Izbjegavajte slučajno probadanje kože ili fascije vrhom instrumenta za tuneliranje.
- Ako je vodilicu potrebno izvući dok je igla umetnuta, uklonite iglu i žicu zajedno da igla ne bi oštetila ili presjekla vodilicu.
- Uz priključnicu upotrebljavajte samo igle tupih vrhova.
- 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 kako bi se on ispravio. Umetanje kateterskog zapora iznad savinutog katetera može oštetiti kateter.
- Pri umetanju i održavanju katetera slijedite univerzalne mjere opreza.
- Mjere opreza namijenjene su izbjegavanju oštećenja katetera i/ili ozljeda bolesnika.
- Ako se priključnica postavlja u ruku, ne smije se postaviti u pazušnu šupljinu.
- Priključnica za ubrizgavanje infuzije omogućuje vađenje krvi, tlačno ubrizgavanje kontrastnog medija, intravensku terapiju i infuziju lijekova 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:

- Detaljno pregledajte pakiranje prije otvaranja kako biste provjerili njegov integritet te je li istekao rok upotrebe. Proizvod se isporučuje u sterilnom pakiranju i nije pirogen. Ne upotrebljavajte uređaj ako je pakiranje oštećeno, otvoreno ili ako je istekao rok upotrebe. **STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM.**

**STERILNO EO**



- **Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati. Ponovnim korištenjem možete izazvati 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 kako 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.
- Tijekom 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. Upotrebljavajte samo atraumatske stezaljke ili hvataljke s glatkim rubovima.
- Tijekom postavljanja nemojte probušiti, potrgati ni oštetiti kateter. Nakon priključivanja katetera na priključnicu provjerite je li sklop oštećen te ima li tragova curenja.
- Ne upotrebljavajte kateter ako je vidljivo mehaničko oštećenje ili curenje.
- Kateter tijekom umetanja nemojte savijati pod oštrim kutovima. Na taj biste način mogli ugroziti prohodnost katetera.
- Pomno slijedite postupak povezivanja opisan u ovim uputama kako biste kateter pravilno priključili i izbjegli njegovo oštećenje.
- Ne upotrebljavajte šavove kako biste kateter pričvrstili za držak priključnice jer to može uzrokovati kolaps ili oštetiti kateter.
- Tijekom korištenja uvodnica s odvojom ovojnicom pripazite na sljedeće:
  - oprezno umetnite uvodnicu i kateter kako biste izbjegli slučajno probijanje ključnih struktura u prsnom košu.
  - oštećenje krvne žile možete izbjeći zadržavanjem katetera ili dilatora kao interne podrške tijekom korištenja uvodnice s odvojom ovojnicom.
  - oštećenje ovojnice možete izbjeći istodobnim zajedničkim umetanjem ovojnice i dilatora uz rotiranje.

## MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- Korištenje supkutane priključnice predstavlja važan dio venskog pristupa bolesnicima u kritičnom stanju. No i dalje postoji mogućnost ozbiljnih komplikacija, uključujući sljedeće:
  - zračna embolija
  - krvarenje
  - ozljeda brahijalnog plexusa, 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
  - laceracija žila ili unutarnjih organa
  - perforacija žila ili unutarnjih organa
  - pneumotoraks
  - spontano pomicanje ili povlačenje vrha katetera
  - ozljeda torakalnog voda
  - tromboembolija
  - vaskularna tromboza
  - 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 pomno pročitajte cijele upute za umetanje, a prije početka postupka posebnu pozornost posvetite odjeljcima „Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza“ i „Mogućće komplikacije“ u ovom priručniku.

## SPRJEČAVANJE UKLJEŠTENJA:

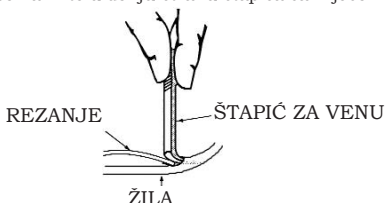
- Rizik od sindroma uklještenja moguće je izbjeći umetanjem katetera putem unutarnje vratne vene (IJ). Supklavijalno umetanje katetera medijalno od granice prvog rebra može uzrokovati uklještenje katetera te stvoriti okluziju i oštećenje sustava priključnice tijekom tlačnog ubrizgavanja.
- Ako kateter odlučite umetnuti u potključnu 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 kako biste bili sigurni da kateter nije uklješten.

## PRIPREMA ZA UMETANJE:

1. Odaberite postupak umetanja koji ćete upotrijebiti. **Napomena:** Vene preporučene za postavljanje u ruku jesu: cefalična, bazilična ili medijalna kubitalna. **Napomena:** Za postavljanje u prsa preporučuje se unutarnja vratna ili lateralna potključna vena. Pojedini potražite u odjeljku „Upozorenje“ koje se odnosi na uklještenje katetera tijekom umetanja putem potključne vene.
2. Odaberite mjesto postavljanja priključnice. **Napomena:** Odabir mjesta džepa priključnice mora omogućiti postavljanje priključnice u anatomske 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. Prikladna debljina tkiva iznosi od 0,5 do 2 cm.
3. Zabilježite podatke o bolesnikovu implantatu, uključujući broj za ponovne narudžbe proizvoda i serijski broj.
4. Primijenite prikladnu anesteziju.
5. Sterilizirajte polje i otvorite kutiju.
6. Kirurški pripremite i postavite prekrivku na mjesto umetanja.
7. Za priključive katetere: katetere s otvorenim krajevima isperite hepariniziranom 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 trombotopenije (HIT). Za te se bolesnike priključnica ne smije puniti hepariniziranom fiziološkom otopinom. **Napomena:** Stegnite segmente katetera koji će biti odrezani prije spajanja.

## POSTUPAK REZANJA:

1. Bolesnika postavite u Trendelenburgov položaj s glavom okrenutom suprotno od željenog mjesta venepunkcije. Ako priključnicu postavljate u ruku, ruku postavite u abducirani, izvana zakrenuti položaj. Zarežite prema dolje kako biste izložili željenu venu pristupa.
2. Zarezivanje vene izvršite nakon izoliranja i stabilizacije vene radi sprječavanja krvarenja i aspiracije zraka.
3. Ako upotrebljavate štapić za venu, suženi vrh umetnite u rez, a zatim u žilu. Vrh katetera pomaknite u donju stranu štapića sa žlijebom.

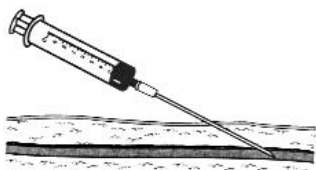


4. Nastavite umetati vrh katetera u žilu.
5. Ako ste upotrebljavali štapić za venu, izvucite ga.
6. Nastavite umetati kateter u venu do željenog mjesta infuzije.

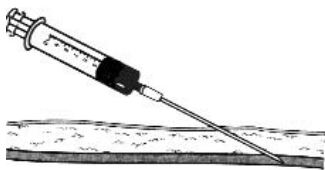
**Napomena:** Vrh katetera trebao bi se nalaziti na spoju gornje šuplje vene i desne pretkljetke. S pomoću fluoroskopije ili neke druge tehnike provjerite je li vrh katetera u odgovarajućem položaju. Nemojte zatvarati ni rezati kateter kada upotrebljavate šavove za njegovo pričvršćivanje.

## PERKUTANI POSTUPAK:

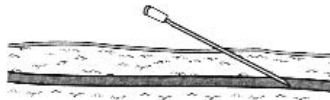
1. Bolesnika postavite u Trendelenburgov položaj s glavom okrenutom suprotno od željenog mjesta venepunkcije.
2. Pronađite željenu žilu s pomoću male igle pričvršćene na štrcaljku. Pojedini potražite u odjeljku „Upozorenja“ koji se odnosi na uklještenje katetera tijekom umetanja putem potključne vene.



3. Na štrcaljku pričvrstite iglu uvodnice i umetnite u žilu uz malu iglu. Uklonite malu iglu.
4. Oprezno aspirirajte nakon umetanja. Po umetanju u arteriju izvucite iglu te pritisnite rukom i držite nekoliko minuta. Ako uđete u prostor pleure, 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 kako biste umanjili gubitak krvi i rizik od aspiracije zraka. Rizik od aspiracije zraka smanjit ćete ako taj dio postupka izvršite s pomoću Valsalvina manevra.



6. Ako upotrebljavate komplet za mikropunkturu, fleksibilni kraj vodilice umetnite u iglu. Nastavite umetati vodilicu dokle god je prikladno. S pomoću fluoroskopije ili ultrazvuka provjerite pravilnost položaja. Lagano povucite i uklonite iglu dok vodilicu držite na mjestu.

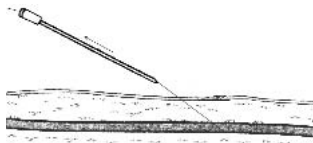
**Opres:** Ako je vodilicu potrebno izvući dok je igla umetnuta, istodobno uklonite i iglu i žicu da igla ne bi oštetila ili presjekla vodilicu. Nastavite istodobno umetati malu ovojnica i dilator koliko treba. Povucite dilator i vodilicu, a malu ovojnica ostavite na mjestu.

**Upozorenje:** Postavite prst iznad otvora ovojnica kako biste umanjili gubitak krvi i rizik od zračne embolije.

7. Ispravite vrh vodilice u obliku slova „J“ s pomoću ispravljča vrha, a zatim suženi kraj ispravljča umetnite u iglu.



8. Uklonite ispravljč vrha i nastavite umetati vodilicu u gornju šuplju venu. Nastavite umetati vodilicu dokle god je prikladno za postupak. Provjerite pravilan položaj s pomoću fluoroskopije ili prikladne tehnologije.



9. Lagano povucite iglu i uklonite je.

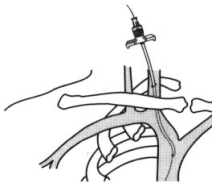
**Opres:** Ako je vodilicu potrebno izvući dok je igla umetnuta, istodobno uklonite i iglu i žicu kako ne bi oštetila ili presjekla vodilicu.

10. Ako upotrebljavate komplet za mikropunkturu, lagano povucite i uklonite malu ovojnica, a standardnu vodilicu ostavite na mjestu.

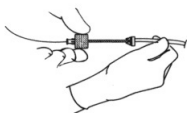
#### UPUTE ZA UVODNICU S ODVOJIVOM OVOJNICOM:

1. Nastavite rotacijskim kretnjama istodobno umetati dilator žile i uvodnicu ovojnica iznad izložene žice. Uvedite ih zajedno u venu tako da bude izloženo najmanje 2 cm ovojnica. **Napomena:** Postavljanje je moguće pojednostavniti ako napravite male rezove radi jednostavnijeg umetanja dilatora žile i uvodnice ovojnica.

**Upozorenje:** Pripazite da ne dođe do perforacije žile.



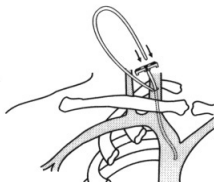
2. Otpustite mehanizam za zaključavanje i lagano povucite dilator žile i žicu u obliku slova „J“, a ovojnica ostavite na mjestu.



3. **Upozorenje:** Držite palac preko dostupnog otvora ovojnice kako biste spriječili aspiraciju zraka. Rizik od aspiracije zraka smanjit ćete ako taj dio postupka izvršite s pomoću Valsalvina manevra.



4. Kateter umetnite u ovojnicu. Nastavite umetati kateter kroz ovojnicu u žilu do željenog mjesta infuzije. Vrh katetera trebao bi se nalaziti na spoju gornje šuplje vene i desne pretkljetke.



5. S 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. S pomoću fluoroskopije procijenite učinak tih kretnji na mjesto vrha katetera tijekom svake kretnje. Ako je potrebno, ponovno postavite kateter tako da vrh bude na željenom mjestu. **Napomena:** Vrh katetera oprezno postavite. Pomicanje ruke bolesnika u koju je sustav umetnut može uzrokovati pomicanje vrha katetera sa željenog mjesta.
6. Primite dvije ručice odvojive ovojnice te istovremeno povucite prema van i prema gore.



7. U potpunosti skinite ovojnicu s katetera. Provjerite je li se kateter pomaknuo u žili.

#### POSTUPAK TUNELIRANJA KATETERA:

1. Tupom disekcijom stvorite potkožni džep. **Napomena:** Izvedite probno postavljanje kako 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 s pomoću instrumenta za tuneliranje ili duge hvataljke prateći sljedeće upute:
  - 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. **Opres:** Pripazite da vrhom instrumenta za tuneliranje nehotično ne probijete površinu fascije.
  - d. Uklonite kateterski zapor iz katetera. **Opres:** Nikad ne upotrebljavajte kateterski zapor koji izgleda napuknuto ili je na neki drugi način oštećen.
  - e. Kraj katetera uvrtnjem pričvrstite na navoj instrumenta za tuneliranje. **Napomena:** Navoj mora biti posve prekriven vrhom katetera kako bi se kateter odgovarajuće zaštitio dok se povlači kroz tunel. Šav je moguće napraviti oko katetera između tijela instrumenta za tuneliranje i velikog navoja radi boljeg fiksiranja.
  - f. Opresno 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 prsten neproziran za rendgenske zrake okrenut proksimalno (prema kraju katetera koji će biti priključen na priključnicu).
  - h. Odrežite kateter na odgovarajuću duljinu pod kutom od 90° kako biste ostavili dovoljno mjesta za kretanje tijela i povezivanje priključnice. Provjerite je li kateter oštećen. Ako uočite bilo kakvo oštećenje, odrežite oštećeni dio prije povezivanja katetera s priključnicom.

#### POVEZIVANJE KATETERA S PRIKLJUČNICOM:

1. S pomoću štrcaljke od 10 ml s iglom tupog vrha 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. Tim se bolesnicima priključnica ne smije ispirati hepariniziranom fiziološkom otopinom.
2. Sve komponente sustava očistite otopinom za ispiranje.



### 3. Povezivanje katetera s priključnicom:

**Oprez:** Prije umetanja kateterskog zavora 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 kako bi se on ispravio. Umetanje kateterskog zavora 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, a zatim odvojeni, kraj katetera potrebno je ponovno obrezati radi sigurnog ponovnog povezivanja.

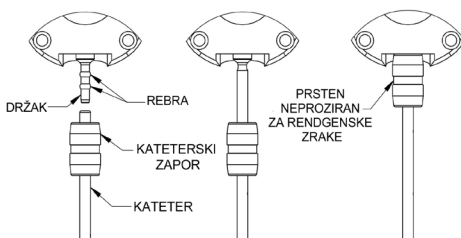
#### b. Provucite sve katetere Triniflex® iznad drugog rebra.

**Napomena:** Ako kateter nastavite provlačiti predaleko uz držak priključnice, moguće je nabiranje cijevi tijekom umetanja kateterskog zavora.

U tom se slučaju preporučuje da prestanete umetati kateterski zapor, izvucete kateter uz držak iz priključnice i ponovno sastavite spoj.

#### c. Nastavite umetati kateterski zapor ravno dok ga ne poravnate s priključnicom. **Napomena:** Provjerite je li radiološki neprozirni prsten proksimalan u odnosu na priključnicu. Kateterski bi zapor trebao biti dovoljan za učvršćivanje katetera na priključnicu. Medcomp® ne preporučuje šivanje oko katetera jer bi se on na taj način mogao pritisnuti, savinuti ili oštetiti.

## **Poliuretanski kateter 5 F s titanijskim drškom**



### **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 s pomoću neresorptivnih monofilamentnih šavova. Ostavite dovoljno mjesta u kateteru kako biste omogućili neznatno pomicanje i provjerite je li savijen.
2. Nakon šivanja priključnice u džepu ranu isperite prikladnom otopinom antibiotika.
3. Ispitajte protok katetera s pomoću igle tupog vrha i štrcaljke od 10 ml kako biste provjerili je li protok slobodan, nema li curenja te je li kateter pravilno postavljen.
4. Aspirirajte kako 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 tijekom 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 reza.
8. Primijenite zavoje u skladu s bolničkom praksom.

### **POSTUPAK PUNJENJA HEPARINOM:**

- Kako 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 upotrebljava dulje vrijeme, heparinsko je punjenje potrebno promijeniti najmanje jednom svaka četiri tjedna. Imajte na umu da su neki bolesnici preosjetljivi na heparin. Za te se bolesnike priključnica ne smije puniti hepariniziranom fiziološkom otopinom.

### **ISPIRANJE HEPARINSKOG ZAPORA:**

#### **Upozorenje o heparinu:**

Odmah potražite liječničku pomoć ako se tijekom upotrebe heparina pojavi bilo koja od sljedećih OZBILJNIH nuspojava.

- Teške alergijske reakcije (upalne promjene na koži; osip; svrbež; poteškoće u disanju; stezanje u prsima; oticanje usta, lica, usnica ili jezika); crna, katranasta ili krvava stolica; krvarenje desni pri četkanju i pranju zubi; krv u mokraći; bol u nozi ili listu, osjetljivost ili oticanje; bol u prsima; zbuđenost; iskašljavanje krvi; pretjerano krvarenje iz rezova; groznica ili zimica; povećano menstrualno krvarenje; bolovi u donjem dijelu leđa; krvarenje iz nosa; utrnulost ili promjena boje kože, prstiju ili nožnih prstiju; obamrlost ili slabost na jednoj strani tijela; jaka glavobolja ili vrtoglavica; jaka ili dugotrajna bol, otekline ili crvenilo na mjestu ubrizgavanja; plitko disanje; nerazgovjetan govor; bol ili oticanje trbuha; neobjašnjivo vaginalno krvarenje; neobične modrice ili krvarenje; problemi s vidom.

## Određivanje volumena priključnice:

- Kada upotrebljavate ugradive priključnice za tlačno ubrizgavanje infuzije, morat ćete utvrditi duljinu katetera koji se upotrebljava za svakog pojedinog bolesnika.
- U slučaju volumena za punjenje sustava duljinu katetera u centimetrima pomnožite s 0,011 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

- Zabilježite te podatke za buduću upotrebu na karton i/ili identifikacijsku karticu bolesnika.

## Preporučeni volumeni ispiranja:

VOLUMENI ISPIRANJA	
POSTUPCI	VOLUMEN (100 U/ml)
Kada se priključnica ne upotrebljava	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 tupog vrha
- 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.

## Aritmije:

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. Ne upotrebljavajte alkohol za namakanje poliuretanskih katetera ni za uklanjanje ugrušaka jer alkohol dugoročno oštećuje poliuretanske katetere ako se postupak ponavlja.

## POSTUPAK TLAČNOG UBRIZGAVANJA:

**Prije no što nastavite, slijedeći protokol zdravstvene ustanove prije tlačnog ubrizgavanja s pomoću radiološke snimke provjerite je li vrh katetera u odgovarajućem položaju.**

1. Pristupite priključnici s pomoću odgovarajuće igle tupog vrha. Provjerite je li vrh igle u potpunosti unutar priključnice.

**Upozorenje: Ugradiva priključnica za tlačno ubrizgavanje infuzije može se upotrebljavati za tlačno ubrizgavanje samo kada joj se pristupa s pomoću igle za tlačno ubrizgavanje.**

2. Pričvrstite štrcaljku napunjenu sterilnom uobičajenom fiziološkom otopinom.
3. 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 neometani prolaz ubrizganog kontrasta putem pazušne i potključne vene u torakalnoj aperturi.
4. Aspirirajte radi prikladnog povrata krvi i žustro isperite priključnicu s barem 10 ml sterilne uobičajene fiziološke otopine.

**Upozorenje:** Ako se prije ispitivanja tlačnog ubrizgavanja ne zajamči prohodnost katetera, može doći do oštećenja sustava priključnice.

5. Odvojite štrcaljku.
6. Kontrastni medij zagrijte na tjelesnu temperaturu.
7. Pričvrstite proizvod za tlačno ubrizgavanje na iglu i provjerite je li priključak učvršćen. Provjerite naznačenu brzinu protoka i CT postavke.

Veličina igle tupog vrha	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Postavka maksimalne preporučene brzine protoka	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

8. Recite bolesniku neka odmah kaže ako osjeti bol ili bilo kakvu promjenu osjeta tijekom ubrizgavanja.
9. Ubrizgajte zagrijani kontrast i pripazite da brzina protoka ne premaši ograničenje.

**Upozorenje:** Ako bolesnik osjeti lokalnu bol ili uočite oticanje ili znakove ekstravazacije, odmah zaustavite ubrizgavanje.

**Upozorenje:** Prebrzi maksimalni protok može uzrokovati oštećenje sustava priključnice i/ili pomicanje vrha katetera.

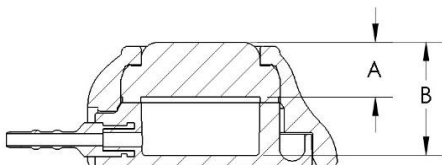
10. Odspojite uređaj za tlačno ubrizgavanje.
11. Isperite priključnicu s 10 ml sterilne uobičajene fiziološke otopine.
12. Izvršite postupak heparinskog punjenja. Imajte na umu da su neki bolesnici preosjetljivi na heparin ili boluju od heparinom inducirane trombocitopenije (HIT). Tim se bolesnicima priključnica ne smije puniti hepariniziranom fiziološkom otopinom.
13. Po dovršetku liječenja priključnicu isperite u skladu s protokolom zdravstvene ustanove. Zatvorite stezaljku dok ubrizgavate posljednjih 0,5 ml otopine za ispiranje.

**Upozorenje:** Nemojte premašiti ograničenje od 325 psi ili 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 Medcomp® CT obuhvatilo je barem 40 ciklusa tlačnog ubrizgavanja iglom tupog vrha sa znakom CT i otopinom kontrasta viskoziteta 11,8 cp.

Konfiguracija priključnice/ katetera		Prosječni pritisak spremnika priključnice <sup>b</sup>	Prosječni statički tlak pucanja <sup>c</sup>	Raspon statičkog tlaka pucanja <sup>c</sup>
Mini priključnica Dignity	5 F	111 psi	271 psi	253 psi
Priključnica Dignity niskog profila	5 F	106 psi	258 psi	241 – 274 psi
<b>Naznačene brzine protoka za CT</b>				
<b>Veličina igle tupog vrha</b>		<b>19 Ga.</b>	<b>20 Ga.</b>	<b>22 Ga.</b>
<b>Maksimalna brzina protoka<sup>a</sup></b>		<b>5 ml/s</b>	<b>5 ml/s</b>	<b>2 ml/s</b>
<p>Napomena: Tlak ubrizgavanja za CT mora biti postavljen na maksimalno 325 psi. Brzina protoka manja od 5 ml/s i/ili kontrast manjeg viskoziteta stvorit će manji tlak u priključnici i kateteru.</p> <p><sup>a</sup> Odnosi se na mogućnost protoka sklopa priključnice i katetera za tlačno ubrizgavanje kontrastnog medija.</p> <p><sup>b</sup> Unutrašnji tlak priključnice tijekom maksimalne brzine protoka za CT korištenjem kontrastnog medija viskoziteta 11,8 cp.</p> <p><sup>c</sup> Prosječni statički tlak pucanja i raspon statičkog tlaka pucanja predstavljaju tlak pucanja sklopa priključnice i katetera.</p>				

Dimenzija	Dubina probijanja igle	Priključnica Dignity niskog profila	Mini priključnica Dignity
<b>A</b>	Udaljenost kroz pregradu	4,9 mm	4,9 mm
<b>B</b>	Udaljenost kroz pregradu do dna spremnika	10,1 mm	10,1 mm



PRESJEK

#### REFERENCE:

1. Jacobs, D.M. et. al., „Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression. PACE. ožujak 1993.; 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. ožujak 1993.; 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.: 2. izdanje Oncology Nursing Society, 2004.

## DODATNA LITERATURA:

- Dodatne pojedinosti potražite u vodiču tvrtke Medcomp® za ugradive priključnice za infuziju za bolesnike i/ili u vodiču za CT.
- Dodatne informacije o svim navedenim proizvodima zatražite od prodajnog predstavnika tvrtke Medcomp®.



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 snimanju magnetskom rezonancijom

Snimanje magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima

Utvrđeno je da se ugradiva priključnica za vaskularni pristup može upotrebljavati s MR sustavima pod određenim uvjetima.

Ispitivanja izvršena izvan kliničkih ustanova pokazala su da se ugradiva priključnica za vaskularni pristup može upotrebljavati s MR sustavima pod određenim uvjetima. Bolesnika s ovim uređajem može se sigurno snimati odmah nakon postavljanja katetera ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

Statičko magnetsko polje

– statičko magnetsko polje jakosti 3 tesle ili manje

– maksimalno magnetsko polje prostornog gradijenta od 720 gauss/cm ili manje

Zagrijavanje povezano sa snimanjem magnetskom rezonancijom

Testiranje izvan kliničkih ustanova pokazalo je da ugradiva priključnica za vaskularni pristup stvara sljedeći porast temperature tijekom snimanja magnetskom rezonancijom u trajanju od 15 minuta (tj. po slijedu impulsa) u MR sustavu od 3 T (3 tesle/ 128 MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

najveća promjena temperature od +1,6 °C

U okviru eksperimenata sa zagrijavanjem povezanim s magnetskom rezonancijom za ugradivu priključnicu za vaskularni pristup uz jakost magnetnog polja od 3 tesle i uz korištenje radiofrekvencijske tjelesne zavojnice za odašiljanje/primanje pri prosječnoj stopi apsorpcije tijela (SAR) od 2,9 W/kg (tj. zabilježenoj u sustavu za magnetsku rezonanciju 2,7 W/kg izračunatom kalorimetrijom) pokazano je da je najveća količina zagrijavanja proizvedena u tim konkretnim uvjetima bila jednaka ili manja od +1,6 °C.

### Informacije o artefaktu

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 mm<sup>2</sup> (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 će možda biti potrebno provesti optimizaciju parametara za snimanje magnetskom rezonancijom radi neutralizacije prisutnosti uređaja.

## JAMSTVO

**Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. STANJE BOLESNIKA, BOLNIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA FUNKCIONIRANJE OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE LIJEČENJE.**

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave radi trajnog usavršavanja proizvoda. Medcomp® International zadržava pravo izmjene proizvoda ili sadržaja bez obavijesti.

*Medcomp® i Triniflex® zaštitni su znakovi tvrtke Medical Components, Inc. registrirani u Sjedinjenim Državama.*

Ne sadrži DEHP

## 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 radioceniującego cewnika. Wszczepialne porty infuzyjne można zlokalizować pod skórą przez wycucie górnej części membrany oraz górnego brzegu obudowy portu. Wszczepialne porty infuzyjne do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem można rozpoznać literach „CT” na zdjęciu rentgenowskim.
- **Wszystkie materiały są zgodne biologicznie. Urządzenie nie zawiera naturalnego lateksu, jest bezpieczne w warunkach obrazowania metodą CECT i warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego.**

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

- Wszczepialne porty infuzyjne do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem w trakcie badań TK są przeznaczone do stosowania w leczeniu dzieci, w przypadku których wymagany jest powtarzający się dostęp do układu naczyniowego. System portu może zostać wykorzystany do wlewu leków, płynów podawanych dożylnie, pozajelitowych rozтворów odżywczych, produktów krwiopochodnych oraz pobierania próbek krwi.
- W przypadku użycia niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 19 lub 20 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 5 ml/s. W przypadku użycia niepowodującej ubytku tkanki igły o rozmiarze 22 G do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem zalecana maksymalna prędkość wlewu to 2 ml/s.

## INFORMACJE DO UWZGLĘDNIENIA W PRZYPADKU DZIECI:

- Przy umieszczaniu portu należy uwzględnić wpływ na wzrost i rozwój narządów dziecka – np. gruczołów piersiowych.
- Należy spodziewać się odstępstw od normalnych anatomicznych punktów orientacyjnych w zależności od rozmiaru i masy ciała.
- Należy poinformować opiekuna/pacjenta o wszelkich ograniczeniach fizycznych, uwzględniając poziom aktywności dziecka.
- Należy rozważyć konieczność zastosowania profilaktyki antybiotykowej.
- Nie korzystać ze strzykawek o objętości poniżej 10 ml. Mniejsze strzykawki prowadzą do wytworzenia wyższych wartości ciśnienia. Podczas wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem należy ocenić danego pacjenta, uwzględniając rozmiar ciała i jego reakcję na wstrzykiwanie ciśnieniowe.

## PRZECIWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### PRZECIWSKAZANIA:

- Stosowanie niniejszego urządzenia jest przeciwwskazane w przypadku wprowadzania cewnika do żyły podobojczykowej przysródkowo do krawędzi pierwszego żebra, czyli w miejscu częstego występowania zjawiska ucisku i zgniatania cewnika<sup>1</sup>.
- Stosowanie urządzenia jest również przeciwwskazane w następujących sytuacjach:
  - stwierdzenie lub podejrzenie występowania zakażenia baterijnego, 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 czynników w obrębie lokalnej tkanki uniemożliwiających prawidłową stabilizację urządzenia i/lub dostęp do niego.

### OSTRZEŻENIA:

#### I. W trakcie umieszczania:

- Urządzenie przeznaczone do **stosowania u jednego pacjenta. NIE NALEŻY GO WYKORZYSTYWAĆ PONOWNIE.** Produkty firmy Medcomp® 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. Jakikolwiek uszkodzenie lub zwichnięcie cewnika może obniżyć skuteczność wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem.
- Należy unikać perforacji naczynia.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięcia pod wysokim ciśnieniem przez system portu, w przypadku którego występują oznaki uciśnięcia 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 naczynia 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 ceniującego 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 odpowiedności 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 odpowiedności 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 jakikolwiek stopień zniekształcenia obrazu cewnika w obszarze obojczyka / pierwszego żebra. Stopnie ucisku i zgniatania cewnika rozpoznawane na odpowiednim radiogramie klatki piersiowej są następujące<sup>3,4</sup>:*

Stopień	Nasilenie	Zalecane działanie
Stopień 0	Brak zniekształcenia	Brak działania
Stopień 1	Zniekształcenie obecne <b>bez</b> 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 przyczynić się do zmian stopnia zniekształcenia.
Stopień 2	Zniekształcenie obecne <b>ze</b> 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 postępować zgodnie z nimi.
- Zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) 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 przekucia 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 się upewnić, że cewnik jest prawidłowo ustawiony. Niewprowadzenie cewnika do prawidłowego obszaru może spowodować jego niewłaściwe osadzenie i doprowadzić do przemieszczenia oraz wynacynienia. Cewnik musi być prosty, bez oznak zagięć. Do wyprostowania cewnika wystarczy 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.**

**STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU**

- **Nie należy sterylizować ani używać 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 napęlić jałowym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej lub zwykłej soli fizjologicznej w celu zapobieżenia zatorowości powietrznej. Należy pamiętać, że 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 napęlić 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 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. Istnieje jednak 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;
  - wynaczywienie;
  - 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 zwykle związane 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 oraz zgniatanie cewnika, co prowadzi do niedrożności skutkującej uszkodzeniem systemu portu podczas wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem.



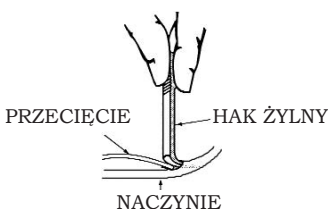
- W przypadku podjęcia decyzji o wprowadzeniu cewnika do żyły podobojczykowej należy wprowadzić go bocznie do krawędzi pierwszego żebra lub w miejscu połączenia z żyłą pachową, gdyż pozwoli to uniknąć ściśnięcia cewnika, które mogłoby prowadzić do uszkodzenia, a nawet przerwania cewnika. Zdecydowanie 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 odnieść się do części „Ostrzeżenie” dotyczącej ucisku i zgniatania cewnika w przypadku umieszczania w żyłę 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 niepoddawany 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 i otwórz tacę.
6. Przygotuj chirurgicznie i okryj serwetami chirurgicznymi miejsce wszczepienia.
7. W przypadku dołączanych cewników: Przeplucz cewniki z otwartymi końcami heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i zaciśnij cewnik, aby go zamknąć kilka centymetrów od końca (portu) proksymalnego. Należy pamiętać, że 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 napierać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. **Uwaga:** Należy zaciśnąć 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 naczynia po jego izolacji i stabilizacji mającej na celu uniknięcie krwawienia oraz aspiracji powietrza.
3. W przypadku korzystania z haka żylnego umieść jego stożkowy koniec w nacięciu i wprowadź do naczynia. Następnie nasuń końcówkę cewnika na dolną żłobioną część haka.

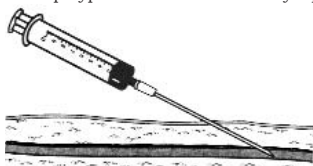


4. Wprowadź końcówkę cewnika do naczynia.
5. Wycofaj hak żylny, jeśli był stosowany.
6. Wprowadź dalej cewnik do naczynia dożądanego miejsca wlewu.

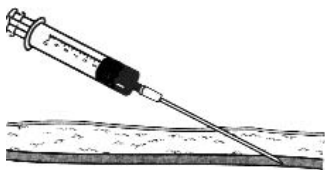
**Uwaga:** Końcówka cewnika powinna znajdować się w miejscu połączenia żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem. Sprawdź prawidłowe położenie końcówki cewnika, korzystając z fluoroskopii lub innej odpowiedniej metody. Należy unikać powstania niedrożności lub przecięcia cewnika podczas korzystania ze 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 podobojczykową.



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 dojścia 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 dojścia 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 Valsalvy.

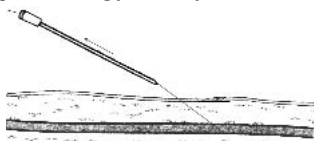


6. W przypadku korzystania z zestawu do mikronakłuc wprowadź elastyczny koniec przewodnika do igły. Wprowadź przewodnik na właściwą głębokość. Sprawdź prawidłowe położenie, korzystając z fluoroskopii lub ultrasonografii. Ostrożnie wycofaj i odłącz igłę, utrzymując przewodnik na miejscu.

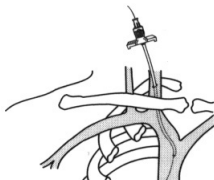
**Przeostroga:** Jeśli konieczne jest wycofanie przewodnika przy włożonej igle, należy wyjąć igłę wraz z przewodnikiem jako jeden element, co pomoże zapobiec uszkodzeniu lub rozerwaniu przewodnika przez igłę. Wprowadź dalej małą koszulkę i rozszerzadło, jeśli to konieczne. Wycofaj rozszerzadło i przewodnik, 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.



9. Ostrożnie wycofaj i odłącz igłę.

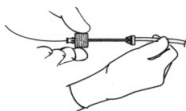
**Przeostroga:** Jeśli konieczne jest wycofanie przewodnika przy włożonej igle, należy wyjąć igłę wraz z przewodnikiem jako jeden element, co pomoże zapobiec uszkodzeniu lub rozerwaniu przewodnika przez igłę.

10. W przypadku korzystania z zestawu do mikronakłuc ostrożnie wycofaj i wyjmij małą koszulkę, utrzymując standardowy przewodnik na miejscu.

#### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE INTRODUKTORA Z ODRYWANĄ KOSZULKĄ:

1. 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 naczynia.

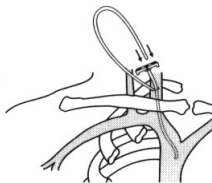


2. Zwolnij mechanizm blokujący i ostrożnie wycofaj rozszerzadło naczyniowe oraz przewodnik z końcówką w kształcie litery „J”, pozostawiając koszulkę na miejscu.

3. **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.



4. Umieść cewnik w koszulce. Wprowadź dalej cewnik przez koszulkę do naczynia dożądanego miejsca wlewu. Końcówka cewnika powinna znajdować się w miejscu połączenia żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem.



5. 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.

6. 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 rozdzielenie tkanek na tępo.

**Uwaga:** Należy wykonać próbne umieszczenie, aby upewnić się, że kieszeń jest wystarczająco duża, by zmieścić port oraz że port nie leży pod nacięciem.

#### Dołączane cewniki:

- Utwórz podskórny tunel biegnący od żyły do kieszeni portu, korzystając z tunelizatora lub długich szczypiec 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, umożliwiając 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 strzykawkę 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, że 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. Podłączanie cewnika do portu:

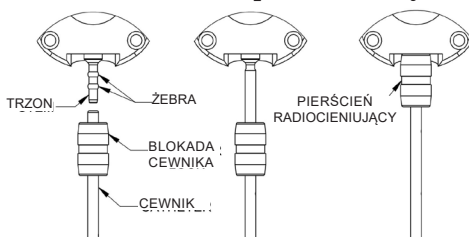
**Przeostoga:** Przed wprowadzeniem blokady cewnika należy się upewnić, że cewnik jest prawidłowo ustawiony. Niewprowadzenie cewnika do prawidłowego obszaru może spowodować jego niewłaściwe osadzenie i doprowadzić do przemieszczenia oraz wynacznienia. Cewnik musi być prosty, bez oznak zagięć. Do wyprostowania cewnika wystarczy delikatne pociągnięcie. Wprowadzenie blokady cewnika na zagięty cewnik może doprowadzić do jego uszkodzenia. Nie należy trzymać cewnika ani blokady cewnika z użyciem jakichkolwiek 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. Wszystkie cewniki Triniflex® należy wprowadzać na drugi rąbek. **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. **Uwaga:** Należy się upewnić, że końcówka zawierająca pierścień radiocieniujący znajduje się w pobliżu portu. Blokada cewnika powinna wystarczyć do zabezpieczenia cewnika w porcie. Firma Medcomp® nie zaleca stosowania szwów dookoła cewnika, gdyż może to prowadzić do ściśnięcia, zagięcia lub uszkodzenia cewnika.

## Wersja z tytanowym trzonem w rozmiarze 5 F i cewnikiem poliuretanowym



### USTAWIENIE POZYCJI PORTU I ZAMKNIĘCIE NACIĘCIA:

- 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 odpowiedni luz cewnika umożliwiający niewielki ruch. Sprawdź, czy cewnik nie jest zagięty.
- Po przymocowaniu portu szwami w kieszeni przepłucz ranę odpowiednim roztworem antybiotyku.
- Przeprowadź badania przepływu w cewniku z wykorzystaniem igły niepowodującej ubytku tkanki oraz strzykawkę o objętości 10 ml w celu potwierdzenia, że przepływ nie jest utrudniony ani nie występują nieszczelności, a pozycja cewnika jest prawidłowa.
- Wykonaj aspirację w celu potwierdzenia możliwości pobrania krwi.
- Przepłucz oraz wypełnij heparyną system portu zgodnie z opisem w części „Procedura wypełniania heparyną”. Należy pamiętać, że 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.
- Po zakończeniu czynności przepłucz port zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Zamknij miejsce nacięcia w taki sposób, aby port nie leżał pod nacięciem.
- Założ opatrunek zgodnie z praktyką obowiązującą w szpitalu.

### PROCEDURA WYPEŁNIANIA 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, że niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na heparynę i w ich przypadku portu nie należy wypełniać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

### PROCEDURA PŁUKANIA I WYPEŁNIANIA HEPARYNĄ:

#### Wskazane środki ostrożności dotyczące heparyny:

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek z następujących POWAŻNYCH skutków ubocznych podczas stosowania heparyny należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- poważna reakcja alergiczna (wysypka; pokrzywka; swędzenie; trudności w oddychaniu; ucisk w klatce piersiowej; obrzęk ust, twarzy, warg lub języka); czarne, smoliste lub krwawe stolce; krwawienie z dziąseł podczas szczotkowania lub czyszczenia zębów nitią; krew w moczu; ból, bolesność lub obrzęk łydki lub innej części nogi; ból w klatce piersiowej; dezorientacja; krwiotłucie; nadmierne krwawienie ze skaleczeń; gorączka lub dreszcze; obfite krwawienia miesiączkowe; ból w dolnej części pleców; krwotoki z nosa; drętwienie lub zmiana koloru skóry, palców dłoni lub palców u nóg; jednostronne drętwienie lub osłabienie; silny ból głowy lub zawroty głowy; silny lub uporczywy ból, swędzenie lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia; duszność; bełkotliwa mowa; ból lub obrzęk brzucha; niewyjaśnione krwawienie z pochwy; nietypowe siniaczenie lub krwawienie; problemy ze wzrokiem.

## Określanie objętości portu:

- W przypadku wszczepialnych portów infuzyjnych do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem konieczne będzie określenie długości cewnika wykorzystanego u danego pacjenta.
- W celu uzyskania objętości wypełnienia systemu należy pomnożyć długość cewnika w centymetrach przez 0,011 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

- W celu wykorzystania w przyszłości pomocne może okazać się zapisanie tych informacji w karcie pacjenta i/lub na karcie identyfikacyjnej pacjenta.

## Zalecane objętości przepłukiwania:

OBJĘTOŚCI PRZEPLUKIWANIA	
PROCEDURY	OBJĘTOŚCI (100 j./ml)
Gdy port nie jest używany	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

## Wyposażenie:

- 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 strzykawkę o objętości 10 ml wypełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej z igłą.
- Zlokalizuj port z zachowaniem zasad aseptyki i uzyskaj do niego dostęp.
- Przepłucz system, a następnie powtórz procedurę z użyciem 5 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej o stężeniu 100 j./ml.
- Po zakończeniu czynności przepłucz 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 w całości umieszczona w porcie.

**Ostrzeżenie: Wszczepialny port infuzyjny do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem jest przeznaczony 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 stabilność 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.

9. Wstrzyknij podgrzany środek cieniujący, starając się nie przekraczać wartości granicznych prędkości przepływu.

**Ostrzeżenie:** W przypadku wystąpienia miejscowego bólu, obrznięcia lub oznak wynaczynienia należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie.

**Ostrzeżenie:** Przekroczenie maksymalnej prędkości przepływu może skutkować uszkodzeniem systemu portu i/lub przemieszczeniem końcówki cewnika.

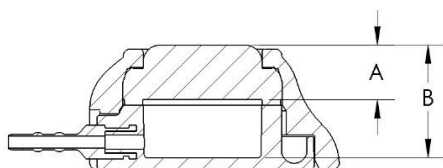
10. Odłącz urządzenie do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem.
11. Przepłucz port 10 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej.
12. Przeprowadź procedurę wypełnienia heparyną. Pamiętaj, że niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na heparynę lub cierpieć na małopłytkowość indukowaną heparyną (HIT). W przypadku takich pacjentów portu nie należy wypełniać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
13. 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 podczas wykonywania wstrzyknięć za pośrednictwem wszczepialnego portu infuzyjnego do wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem.

System wszczepialnego portu do obrazowania TK Medcomp® wytrzymałe co najmniej 40 cykli wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem z wykorzystaniem igły Hubera do tomografii komputerowej oraz roztworu cieniującego o lepkości 11,8 centypuaza (cP).

Konfiguracja portu/cewnika		Średnie ciśnienie w zbiorniku portu <sup>b</sup>	Średnie statyczne ciśnienie rozrywające <sup>c</sup>	Zakres statycznego ciśnienia rozrywającego <sup>c</sup>
<b>Port Mini Dignity</b>	<b>5 F</b>	111 psi	271 psi	253 psi
<b>Port Low Profile Dignity</b>	<b>5 F</b>	106 psi	258 psi	241 psi
<b>Wskazane prędkości przepływu podczas obrazowania metodą TK</b>				
<b>Rozmiar igły niepowodującej ubytku tkanki</b>		<b>19 G.</b>	<b>20 G</b>	<b>22 G</b>
<b>Maksymalna prędkość przepływu<sup>a</sup></b>		<b>5 ml/s</b>	<b>5 ml/s</b>	<b>2 ml/s</b>
<p>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.</p> <p><sup>a</sup> Odzwierciedla przepustowość zespołu portu i cewnika w przypadku wstrzykiwania środka cieniującego pod wysokim ciśnieniem.</p> <p><sup>b</sup> Ciśnienie we wnętrzu portu podczas maksymalnej wskazanej prędkości przepływu w przypadku obrazowania metodą TK przy użyciu środka cieniującego o lepkości 11,8 centypuaza (cP).</p> <p><sup>c</sup> Średnie ciśnienie rozrywające oraz zakres tego ciśnienia to ciśnienie rozrywające zespołu portu i cewnika.</p>				

Wymiary	Głębokość penetracji igły	Port Low Profile Dignity	Port Mini Dignity
<b>A</b>	Odległość przez membranę	4,9 mm	4,9 mm
<b>B</b>	Odległość przez membranę do dna zbiornika portu	10,1 mm	10,1 mm



SECTIONED VIEW - WIDOK PRZEKROJU

#### 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”. wydanie 2. Oncology Nursing Society, 2004.

## DODATKOWE INFORMACJE:

- Dodatkowe informacje można znaleźć w przewodniku dla pacjenta firmy Medcomp® dotyczącym wszczepialnych portów infuzyjnych i/lub przewodniku dotyczącym tomografii komputerowej.
- Więcej informacji na temat tych produktów można uzyskać od przedstawiciela handlowego firmy Medcomp®.



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 maksymalnie 720 gausów/cm.

Nagrzewanie związane z badaniem MRI

W badaniach nieklinicznych wykazano, że wszczepialny port do dostępu naczyniowego powodował następujący wzrost temperatury podczas 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 +1,6°C

Z tego powodu w eksperymentach dotyczących nagrzewania w trakcie obrazowania metodą MRI w przypadku wszczepialnego portu do dostępu naczyniowego 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 +1,6°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 (np. obserwowanych w sekwencji impulsów echa gradientowego) obejmuje w przybliżeniu powierzchnię 45 mm<sup>2</sup> (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.

## 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. UŻYTKOWANIE 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 bez powiadomienia.

*Medcomp® i Triniflex® są znakami towarowymi firmy Medical Components, Inc. zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych.*

Nie zawiera DEHP



## 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 din 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 electronice injectabile și implantabile de infuzie pot fi identificate în imaginile radiografice după literele „CT”.
- **Toate materialele sunt biocompatibile. Acest dispozitiv nu este realizat din latex (cauciuc natural), este sigur pentru CECT și are compatibilitate RM condiționată.**

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

- Porturile electronice injectabile și implantabile de infuzie pentru CT sunt indicate pentru tratamentul pacienților pediatrici 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.
- Rata maximă de infuzie recomandată este de 5 ml/s, cu un ac pentru injecție electronică neperforant de calibru 20. Rata maximă de infuzie recomandată este de 2 ml/s, cu un ac pentru injecție electronică neperforant de calibru 22.

## CONSIDERAȚII PENTRU POPULAȚIA PEDIATRICĂ:

- La poziționare, luați în considerare impactul asupra creșterii și dezvoltării, de ex. dezvoltarea sânilor.
- Anticipați devierile elementelor anatomice normale în funcție de dimensiunile și greutatea corpului.
- Informați tutorele/pacientul cu privire la orice limitări fizice în funcție de nivelul de activitate al copilului.
- Luați în calcul necesitatea profilaxiei cu antibiotice.
- A nu se utiliza o seringă cu capacitate mai mică de 10 ml. Seringile mai mici creează presiuni mai mari. La injectarea sub presiune, evaluați fiecare pacient în ceea ce privește dimensiunile corporale și capacitatea de a suporta injecția sub presiune.

## 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.<sup>1</sup>
- Dispozitivul este contraindicat și în următoarele cazuri:
  - Atunci când se cunoaște sau este suspectată prezența unor infecții, unei bacteriemii sau a unei septicemii legate 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 de dispozitiv.
  - În cazul existenței unei boli pulmonare obstructive cronice severe.
  - 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 Medcomp® 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 reesterilizate.
- 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 compresiune claviculară - prima coastă, deoarece acest lucru poate duce la defectarea sistemului de port.

#### II. În timpul accesării portului:

- **A NU SE UTILIZA O SERINGĂ CU CAPACITATE MAI MICĂ DE 10 ML.** Presiunea prelungită a infuziei cu 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 electronice numai atunci când sunt aceseate 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 poate 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 portului 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 cu privire la 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 injectomatului dacă efectuați injectarea electronică prin portul 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 gradul de severitate înainte de explantare. Pacienții care dau semne de deformare a cateterului în zona claviculei/la primei coaste trebuie monitorizați îndeaproape. Anumite grade ale sindromului de compresiune ar trebui recunoscute folosind radiografiile toracice corespunzătoare, după cum urmează:<sup>3,4</sup>*


Grad	Severitate	A acțiune recomandată
Grad 0	Fără deformare	Nicio acțiune
Grad 1	Deformare prezentă <b>fără</b> 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 verificată, deoarece aceasta poate contribui la modificările gradelor de deformare.
Grad 2	Deformare prezentă <b>cu</b> îngustarea lumenului	Ar trebui luată în considerare scoaterea cateterului.
Grad 3	Tăierea 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 străpungerea 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.
- Respectați toate contraindicațiile, avertismentele, precauțiile și instrucțiunile pentru toate fluidele pentru perfuzie, în conformitate cu specificațiile producătorilor acestora.
- 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.
- 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, avertisările, 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 non-pirogen. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, deschis sau data expirării a trecut. **STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ.**

<b>STERIL</b>	<b>OE</b>
---------------	-----------
- **A nu se resteriliza 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. Rețineți 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 dacă se poate insera cu ușurință cateterul în 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 tija portului, deoarece aceasta poate ceda sau poate deteriora cateterul.
- Atunci când utilizați sisteme de introducere 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 COMPRESIUNII:

- 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.

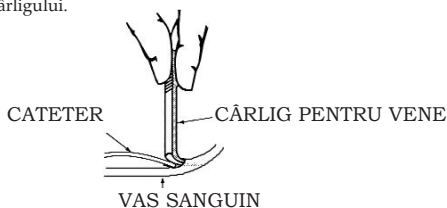
- În cazul în care alegeți să introduceți cateterul în vena subclaviculară, acesta ar trebui introdus lateral față de marginea primei coaste sau la joncțiunea cu vena axilară, deoarece prin această introducere se va evita comprimarea cateterului, care poate provoca deteriorarea și chiar retezarea sa. 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 buznarul 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 îmbrăcăminte. 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 potrivită 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. Efectuați pregătirea chirurgicală și așezați câmpurile în locul de implantare.
7. Pentru cateterele schimbabile: Irigați cateterul cu capete deschise cu ser heparinizat și închideți cateterul prin clampare la câțiva centimetri față de capătul proximal (al portului). Rețineți 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 în direcția opusă locului 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.

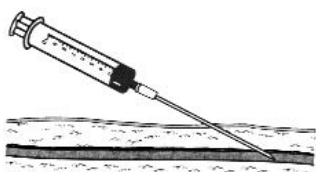


4. Împingeți vârful cateterului în vasul sanguin.
5. Retrageți cârligul pentru vene, dacă l-ați utilizat.
6. Împingeți cateterul în vasul sanguin, până la locul dorit pentru infuzie.

**Notă:** Cateterul ar trebui să fie poziționat cu vârful cateterului în joncțiunea dintre vena cavă superioară și atriul drept. Verificați poziționarea corectă a vârfului cateterului prin fluoroscopie sau prin tehnologia adecvată. Nu obstruați și nu tăiați cateterul atunci când utilizați suturi pentru securizarea acestuia.

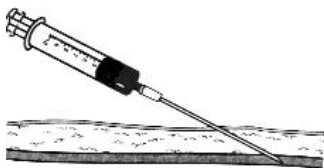
### PROCEDURA PERCUTANATĂ:

1. Așezați pacientul în poziție Trendelenburg, cu capul rotit în direcția opusă locului dorit pentru venopuncție.
2. Localizați vasul sanguin dorit prin utilizarea unui ac de calibrul 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 pe seringă și introduceți-l în vasul sanguin, pe lângă acul de calibrul mic. Scoateți acul de calibrul mic.

4. Aspirați 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.

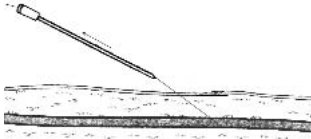
**Atenție:** În cazul în care firul de ghidare trebuie să fie retras în timp ce acul este introdus, scoateți atât acul, cât și firul, unitar, pentru a preveni deteriorarea sau ruperea firului de ghidare cu acul. Împingeți mica teacă și dilatatorul, împreună, după caz. Retrageți dilatatorul și firul de 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 cât este necesar pentru procedură. Verificați poziționarea corectă prin fluoroscopie sau prin tehnologia adecvată.



9. Retrageți ușor și scoateți acul.

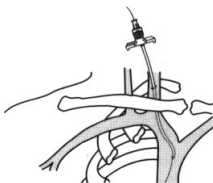
**Atenție:** În cazul în care firul de ghidare trebuie să fie retras în timp ce acul este introdus, scoateți atât acul, cât și firul, unitar, pentru a preveni deteriorarea sau ruperea firului de ghidare cu acul.

10. 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.

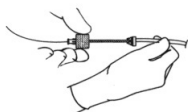
## INSTRUCȚIUNI PENTRU INTRODUCĂTORUL DETAȘABIL AL TECII:

1. 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.



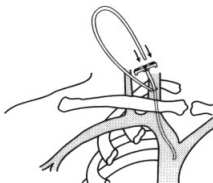
2. Eliberați mecanismul de blocare și retrageți ușor dilatatorul de vas sanguin și firul în formă de „J”, lăsând teacă pe poziție.



3. **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.



4. 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 atriul drept.



5. 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 atenți atunci când plasați vârful cateterului. Mișcarea brațului pacientului, braț în care este implantat sistemul, poate provoca îndepărtarea vârfului cateterului de locația dorită.

6. 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 că acest cateter nu este 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-l 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 membrană și injectați fluidul, în timp ce tija este îndreptată în sus. Rețineți 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 ar putea deteriora vreo piesă (de ex. hemostate).

#### a. Aliniați tija portului 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.

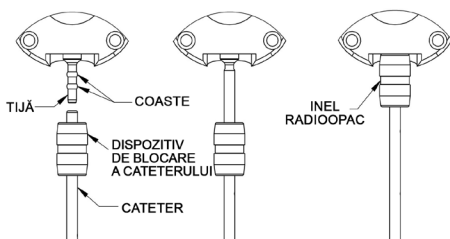
#### b. Împingeți toate cateterele Trinflex® până deasupra celei de-a doua coaste.

**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, să trageți cateterul înapoi de-a lungul tijei, departe de port și să refaceți conexiunea.

#### c. Împingeți drept dispozitivul de blocare a cateterului, până când este la același nivel

cu portul. **Notă:** Asigurați-vă că ați orientat capătul cu inelul radioopac proximal față de port. Dispozitivul de blocare a cateterului ar trebui să fie suficient pentru a fixa cateterul de port. Medcomp® nu recomandă suturarea în jurul cateterului, deoarece acest lucru ar putea comprima, răsuci sau deteriora cateterul.

### **Tijă din titan de 5F cu cateter din poliuretan**



### **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 colectare a sângelui.
5. Irigați și blocați cu heparină sistemul portului, conform descrierii din secțiunea „Procedura de blocare cu heparină”. Rețineți că unii pacienți pot manifesta hipersensibilitate la heparină sau pot suferi de trombocitopenie indusă de heparină (TIH) și că trebuie să fiți atent 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 BLOCARE CU HEPARINĂ:**

- Pentru a preveni formarea de cheaguri și blocarea cateterului, porturile implantate cu catetere 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, blocarea cu heparină ar trebui să fie schimbată cel puțin o dată la fiecare patru săptămâni. Rețineți că unii pacienți pot manifesta hipersensibilitate la heparină și, în cazul acestor pacienți, portul nu trebuie spălat cu ser heparinizat.

### **IRIGAREA BLOCĂRII CU HEPARINĂ:**

#### **Frază de precauție privind heparina:**

Solicitați asistență medicală imediat dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse SEVERE la utilizarea heparinei.

- Reacții alergice severe (erupții cutanate; urticarie; mâncărimi; dificultăți de respirație; senzație de apăsare în piept; inflamație la nivelul gurii, feței, buzelor sau limbii); scaune negre, de culoare foarte închisă sau cu sânge; sângerări ale gingiilor la periajul dentar sau la folosirea aței dentare; sânge în urină; dureri, sensibilitate sau umflare a gambelor sau picioarelor; durere în piept; confuzie; tuse cu sânge; sângerare excesivă în urma unei tăieturi; febră sau frisoane; sângerare menstruală abundentă; durere lombară; sângerări nazale; amorțirea sau schimbarea culorii pielii, degetelor de la mâini sau de la picioare; amorțirea sau senzația de slăbiciune a unei jumătăți a corpului; durere de cap sau amețeală severă; durere, inflamație sau înroșire severă sau persistentă la locul injecției; dispnee; vorbire neclară; durere sau inflamație a stomacului; sângerări vaginale inexplicabile; învinețire sau sângerări neobișnuite; probleme de vedere.



### Determinarea volumelor pentru port:

- În cazul porturilor electronice injectabile și implantabile 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 0,011 ml/cm, apoi adăugați volumul de încărcare pentru o anumită configurație a portului, după cum urmează:

Port pentru CT din plastic cu mini profil Dignity: 0,43 ml  
Port pentru CT din plastic cu profil redus Dignity: 0,43 ml

- Pentru consultări ulterioare, va fi utilă înscrierea acestor informații pe fișa pacientului și/sau pe cardul de identificare a pacientului.

### Volum recomandat de clătire:

VOLUME 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 5 ml ser heparinizat (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 injectare.
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 înmuierea și curățarea de cheaguri a cateterelor din poliuretan, deoarece se știe că expunerea repetată și prelungită la alcool degradează, în timp, cateterele din poliuretan.

### PROCEDURA DE INJECTARE ELECTRONICĂ:

**Înainte de a continua, urmați protocoalele instituției pentru a verifica prin radiografiere poziția corectă a vârfului cateterului 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 poate fi injectat electronic doar 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 suportul de scanare în timpul injecției. Această poziție permite trecerea neîntreruptă a substanței de contrast prin vena axilară și cea subclaviculară, la nivelul aperturii toracice.
4. Aspirați 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 pentru CT.

Calibru ac neperforant	19 Ga.	20 Ga.	22 Ga.
Valoare maximă recomandată a debitului	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s

8. Instruiți pacientul să comunice imediat orice durere sau modificare a stării în timpul injecției.

9. Injectați 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 trebuie 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 blocare cu heparină. Rețineți 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 clătire.

**Avertisment:** A nu se depăși valoarea limită a presiunii de 325 psi sau valoarea maximă a debitului afișată mai jos a injectomatului dacă efectuați injectarea electronică prin portul electronic injectabil și implantabil de infuzie.

Testarea sistemului de port implantabil Medcomp® pentru CT a inclus minim 40 de cicluri de injecție electronică, cu un set de ace Huber adecvate pentru CT și cu soluție de contrast cu vâscozitatea de 11,8 Centipoise (cp).

Configurația portului/cateterului		Presiune medie rezervor port <sup>b</sup>	Presiune statică medie de spargere <sup>c</sup>	Interval presiune statică de spargere <sup>c</sup>
Port Dignity mini	5F	111 psi	271 psi	253 psi
Port Dignity cu profil redus	5F	106 psi	258 psi	241 psi
<b>Debite indicate pentru CT</b>				
<b>Calibru ac neperforant</b>		<b>19 Ga.</b>	<b>20 Ga.</b>	<b>22 Ga.</b>
<b>Debit maxim<sup>a</sup></b>		<b>5 ml/s</b>	<b>5 ml/s</b>	<b>2 ml/s</b>
<p>Notă: Presiunea de injectare pentru CT ar trebui setată la maxim 325 psi. Debitul mai mic de 5 ml/s și/sau substanțele de contrast cu vâscozitate mai mică vor genera presiuni mai mici în port și în cateter.</p> <p><sup>a</sup>Reprezintă capacitatea de curgere a ansamblului port-cateter pentru injectarea electronică a substanței de contrast.</p> <p><sup>b</sup>Presiune interioară a portului în timpul debitului maxim recomandat pentru CT la utilizarea substanței de contrast cu vâscozitatea de 11,8 Centipoise (cp).</p> <p><sup>c</sup>Presiunea și intervalul de presiune statică medie de spargere reprezintă presiunea de spargere a ansamblului port-cateter.</p>				

Dimensiune	Adâncimea de penetrare a acului	Port Dignity cu profil redus	Port Dignity mini
<b>A</b>	Distanța prin membrană	4,9 mm	4,9 mm
<b>B</b>	Distanța prin membrană până la baza rezervorului portului	10,1 mm	10,1 mm



SECTIONED VIEW

#### 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: 3 53-356, 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.

## LECTURĂ SUPLIMENTARĂ:

- Consultați Ghidul pacientului pentru portul implantabil de infuzie Medcomp® și/sau Ghidul pentru CT pentru detalii suplimentare.
- Contactați un reprezentant de vânzări Medcomp® pentru informații suplimentare despre oricare dintre aceste produse.



Compatibilitate RM condiționată - 3 Tesla (artefactele pot prezenta afectarea imaginii în cazul în care zona de interes pentru IRM se află în sau lângă zona în care este amplasat dispozitivul)

### Concluzia raportului: Informații despre IRM

Compatibilitate RM condiționată

S-a stabilit că portul implantabil de acces vascular are compatibilitate RM condiționată.

Testarea non-clinică a demonstrat că portul implantabil de acces vascular are 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 minute (adică pentru o secvență de impulsuri) 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 +1,6 °C

Prin urmare, experimentele de încălzire asociată cu scanarea IRM pentru portul implantabil de acces vascular la 3 Tesla, folosind o spirală de corp emițătoare de RF pentru emisie/recepție cu sistemul 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 temperaturii care a avut loc în asociere cu aceste condiții specifice a fost egală cu sau mai mică de +1,6 °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 cu ecou de gradient) se extinde până la aproximativ 45 mm<sup>2</sup> (în cel mai rău caz) relativ la dimensiunea și forma acestui dispozitiv în timpul obținerii imaginii RM (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, spirală de corp emițătoare de RF pentru emisie/recepție, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). De aceea, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

## 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 produsele proprii sau conținutul fără o înștiințare prealabilă.

*Medcomp® și Triniflex® sunt mărci înregistrate ale Medical Components, Inc., înscrise în Statele Unite ale Americii.*

Nu conține DEHP



# 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