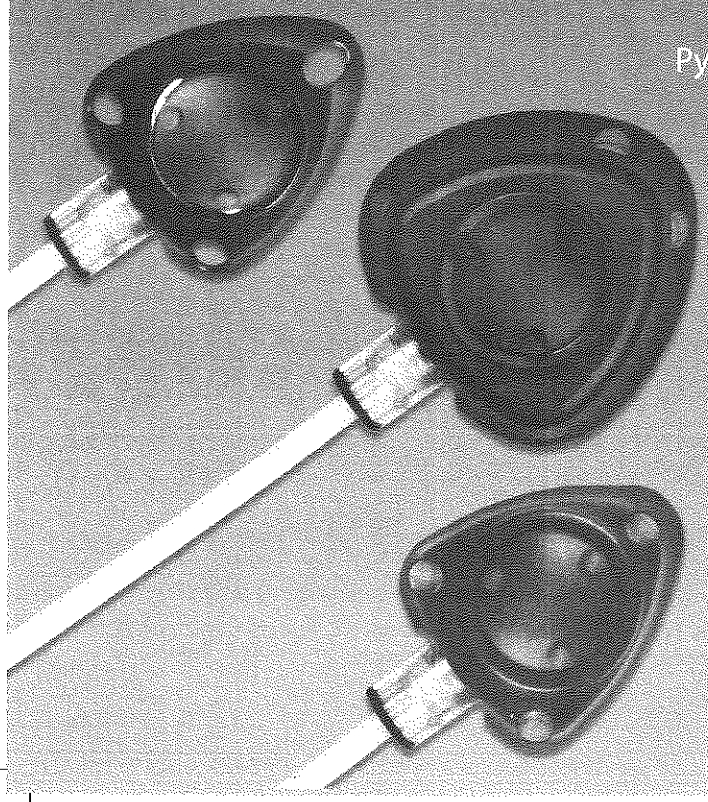
PowerPort*

IMPLANTABLE PORT

Instructions For Use
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Instruções de utilização
Οδηγίες χρήσης
Brugsanvisning
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Használati utasítások
Návod k použití
Instrukcja użycia
Kullanım Talimatları
Руководство по эксплуатации



CE
2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

English	1
Français	7
Deutsch	13
Italiano	19
Español	25
Nederlands	31
Português	37
Ελληνικά	44
Dansk	51
Svenska	57
Suomi	63
Norsk	70
Magyar	76
Česky	82
Polski	88
Türkçe	95
Русский	101

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PowerPort® * Русский

Руководство по эксплуатации

Примечание. Этот документ является одной из двух частей руководства по эксплуатации: Руководство по эксплуатации имплантируемого порта PowerPort* (часть 1 из 2) Руководство по эксплуатации имплантируемого порта PowerPort* (часть 2 из 2)

Уважаемый врач!

Благодарим вас за установку пациенту устройства PowerPort*. Данный порт не только облегчает проведение инфузий, а также позволяет производить автоматическое введение контрастных веществ. Поскольку порты, произведенные по устаревшим технологиям, не могли использоваться для автоматического введения веществ, некоторые врачи еще не знакомы с возможностями устройства PowerPort* и не знают, что через этот порт можно автоматически вводить контрастные вещества. Во избежание кабиточных уколов этого пациента иглой, мы просим, чтобы вы помогли нам проинформировать других докторов о дополнительных возможностях данного порта. Чтобы помочь другим врачам определить, у каких пациентов установлен имплантируемый порт PowerPort*, информируйте пациентов о том, что им имплантировано устройство PowerPort®, а также убедитесь, что они получили набор для привлекаемых пациентов, который входит в комплект поставки имплантируемого порта PowerPort*.

Вас благодарит команда по разработке портов компании Bard Access Systems.

Новые важные сведения:

- Использование данного устройства противопоказано при установке катетера в подключичную вену медиальнее внешнего края первого ребра, поскольку в этой области существует повышенный риск синдрома отщипывания («pinch-off»).[1,2]
- **Предупреждение.** Устройство марки PowerPort* может применяться для автоматического введения веществ только совместно с безопасной инфузионной системой PowerLoc*.
- Перед автоматическим введением контрастное вещество необходимо нагреть до температуры тела.
  Предупреждение. Если перед автоматическим введением контрастное вещество не нагреть до температуры тела, то возможна неисправность системы порта.
  Предупреждение. При использовании порта для установки в руку его нельзя помещать в подмышечную ямку.
- По мере возможности, при автоматическом введении вещества руки пациента должны располагаться вертикально и выше уровня плеча, а ладони — на лицевой поверхности гентри. Такое положение позволяет введенному контрастному веществу беспрепятственно пройти через подмышечные и подключичные вены в верхней апертуре грудной клетки.
- Проверьте проходимость при помощи аспирации, а затем тщательно промойте устройство PowerPort* по меньшей мере 10 мл стерильного физиологического солевого раствора до исследования с автоматическим введением вещества и непосредственно после него. Таким образом будет обеспечена проходимость устройства PowerPort*, что позволит предотвратить повреждение системы порта. Сопротивление при промывке может свидетельствовать о частичной или полной закупорке катетера. Не продолжайте исследование с автоматическим введением вещества до тех пор, пока закупорка не будет устранена. **Предупреждение.** Если произвести исследование с автоматическим введением вещества, предварительно не обеспечив проходимость катетера, возможна неисправность системы порта.
- Для имплантированных портов с катетерами Groshong* создание затвора с раствором гепарина не требуется. Для водяного затвора катетеров Groshong* можно использовать стерильный физиологический солевой раствор.
- **Предупреждение.** Осуществляя автоматическое введение веществ при помощи устройства PowerPort*, не устанавливайте на автоматическом шприце предельное давление выше 2068 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм) или максимальную объемную скорость потока выше значений, указанных ниже.

Размер инфузионной системы марки PowerLoc*	19 G	20 G	22 G
Цвет лопастей инфузионной системы марки PowerLoc*	Кремовый	Желтый	Черный
Рекомендованная максимальная скорость потока	5 мл/с	5 мл/с	2 мл/с

Предупреждение. Не производите автоматическое введение вещества через систему порта, в которой проявляются признаки сдавливания между ключицей и первым ребром или признаки синдрома отщипывания, поскольку это может привести к неисправности системы порта.

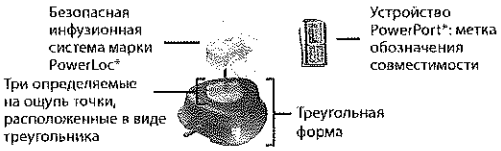
Предупреждение. Функция ограничения давления в автоматическом шприце не всегда предотвращает возникновение избыточного давления в закупоренном катетере.

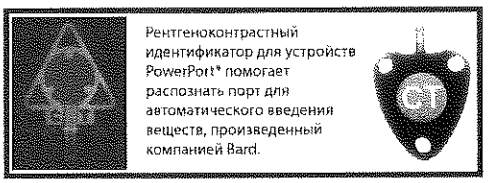
Предупреждение. Превышение максимальной объемной скорости потока может привести к повреждению системы порта и/или смещению кончика катетера.

Предупреждение. Если во время введения вещества появилась местная боль, припухлость или признаки кровоизлияния, необходимо немедленно прекратить введение.

Предупреждение. Способность порта выдерживать автоматическое введение контрастного вещества обеспечивает возможность применения имплантированного порта PowerPort* с этой целью, но это еще не является показанием для проведения этой процедуры у определенного пациента. Ответственность за определение у пациента противопоказаний к автоматическому введению вещества несет врач, прошедший соответствующую подготовку.

Примечание. Проверка системы PowerPort* включает в себя по меньшей мере 36 циклов автоматического введения с применением безопасной инфузионной системы марки PowerLoc* и рентгеноконтрастного раствора вязкостью 11,8 сП.




Рентгеноконтрастный идентификатор для устройств PowerPort* помогает распознать порт для автоматического введения веществ, произведенный компанией Bard.

Процедура автоматического введения

1. Подключитесь к устройству PowerPort* при помощи безопасной инфузионной системы марки PowerLoc*. Убедитесь, что кончик иглы полностью введен в порт и соприкасается с нижней частью резервуара порта. **Предупреждение.** Устройство PowerPort* может применяться для автоматического введения веществ только совместно с безопасной инфузионной системой марки PowerLoc*. **Внимание!** Перед первым использованием проверьте правильность расположения кончика катетера при помощи рентгеноскопии или другого подходящего метода.
2. Вместо колпачка для безыгольных инъекций в Y-образном коннекторе безопасной инфузионной системы марки PowerLoc* установите заглушку.
3. Подсоедините шприц, заполненный не менее чем 10 мл стерильного физиологического солевого раствора.
4. Перед проверкой проходимости дайте пациенту указания относительно положения, которое ему необходимо занять на время проведения процедуры автоматического введения вещества. По мере возможности, при автоматическом введении вещества руки пациента должны располагаться вертикально и выше уровня плеча, а ладони — на лицевой поверхности гентри. Такое положение позволяет введенному контрастному веществу беспрепятственно пройти через подмышечные и подключичные вены в верхней апертуре грудной клетки.
5. Произведите аспирацию крови для проверки проходимости и тщательно промойте порт как минимум 10 мл стерильного физиологического солевого раствора.
   Предупреждение. Если произвести исследование с автоматическим введением вещества, предварительно не обеспечив проходимость катетера, возможна неисправность системы порта.
6. Отсоедините шприц.
7. Нагрейте контрастное вещество до температуры тела. **Предупреждение.** Если перед автоматическим введением контрастное вещество не нагреть до температуры тела, то возможна неисправность системы порта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Надежно подсоедините автоматический шприц к безопасной инфузионной системе марки PowerLoc*.
Предупреждение. Осуществляя автоматическое введение веществ при помощи устройства PowerPort*, не устанавливайте на автоматическом шприце предельное давление выше 2068 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм) или максимальную объемную скорость потока больше значений, указанных в таблице выше.
9. Проинструктируйте пациента о необходимости немедленно сообщать о появлении боли или каких-либо изменениях в ощущениях во время инъекции.
10. Вводите подогретое контрастное вещество, следя за тем, чтобы не превысить ограничения объемной скорости потока.
Предупреждение. Если во время введения вещества появилась местная боль, припухлость или признаки кровоизлияния, необходимо немедленно прекратить введение.
Предупреждение. Превышение максимальной объемной скорости потока может привести к повреждению системы порта и/или смещению кончика катетера.
11. Отсоедините автоматический шприц.
12. Промойте устройство PowerPort* 10 мл стерильного физиологического солевого раствора.
13. Сделайте затвор с раствором гепарина для открытых катетеров или затвор с солевым раствором для имплантированных портов с катетерами Groshong*. **Внимание!** Имейте в виду, что некоторые пациенты могут иметь повышенную чувствительность к гепарину или гепарин-индуцированную тромбоцитопению (ГИТ). В порты этих пациентов нельзя заливать гепаринизированный солевой раствор.
14. При отключении от порта иглу необходимо извлечь, используя метод положительного давления. Положительное давление поддерживается во время промывания подключенного порта путем зажима трубок инфузионной системы во время промывки системы. Такой подход помогает уменьшить вероятность обратного тока крови в катетер, что способствует свертыванию крови в катетере.
15. Тяните верхние лопасти безопасной инфузионной системы PowerLoc* в сторону от нижних лопастей, пока не услышите или не почувствуете характерный щелчок, который означает, что игла зафиксирована в предохранительном механизме устройства PowerLoc*.

Описание

Имплантируемый порт PowerPort* представляет собой имплантируемое устройство доступа, предназначенное для обеспечения многократного доступа к сосудистой системе. Доступ к порту осуществляется путем чрескожного введения иглы Губера. Автоматическое введение вещества осуществляется только при помощи безопасной инфузионной системы марки PowerLoc*. Устройство PowerPort* состоит из двух основных компонентов: титанового или пластмассового (Delrin®) порта с самогерметизирующейся силиконовой мембраной и рентгеноконтрастного полиуретанового катетера. Местонахождение имплантируемых портов PowerPort* под кожей можно найти по трем определяемым на ощупь точкам, расположенным в виде треугольника на верхней части мембраны по краям порта, который также имеет треугольную форму. Все материалы являются биосовместимыми и могут использоваться практически со всеми инъекционными растворами, а также могут безопасно использоваться для компьютерной томографии с контрастным усилением. См. рис. 1. В имплантированных портах с катетерами Groshong*, клапан катетера Groshong* помогает обеспечить защиту от обратного тока крови и от воздушной эмболии в систему порта/катетера. Катетер Groshong* можно промывать физиологическим солевым раствором, и для поддержания его проходимости не требуется использовать гепарин.

Показания к применению

Имплантируемый порт PowerPort* предназначен для пациентов, которым необходимо проведение терапии с многократным доступом к сосудистой системе. Этот порт может использоваться для инфузий лекарственных препаратов, жидкостей для внутривенного вливания, растворов для парентерального питания, препаратов крови, а также для отбора образцов крови.

При совместном использовании с безопасной инфузионной системой марки PowerLoc* устройство PowerPort* может применяться для автоматического введения контрастных веществ. Для автоматического введения контрастных веществ максимальная рекомендованная скорость введения вещества — 5 мл/с.

Противопоказания, предупреждения и меры предосторожности

Противопоказания

Использование данного устройства противопоказано при установке катетера в подключичную вену медиальнее внешнего края первого ребра, поскольку в этой области существует повышенный риск синдрома отщипывания («pinch-off»).[1,2]

Для использования устройства имеются следующие противопоказания:
- подтверждение или подозрение, что использование устройства привело к инфицированию, бактериемии или септицемии;
- размеры тела пациента недостаточны для размещения имплантируемого устройства;
- подтверждение или подозрение, что у пациента имеется аллергия к материалам, содержащимся в устройстве;
- тяжелая форма хронического обструктивного заболевания легких;
- место предполагаемой установки ранее подвергалось облучению;
- известно, что в месте предполагаемой установки ранее происходили эпизоды венозного тромбоза или хирургические вмешательства в сосудистую систему;
- местные анатомические особенности, препятствующие надлежащей фиксации устройства или дальнейшему доступу к нему.

Предупреждения

I. Во время имплантации:
- Только для однократного использования. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование и/или упаковывание может создавать риск инфицирования пациента или пользователя, нарушать структурную целостность и/или основные свойства материала и характеристики устройства, что может привести к поломке устройства и/или травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования это устройство может потенциально представлять биологическую опасность. Обращение с устройством и его утилизация должны производиться в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с действующими местными, государственными и федеральными законами и постановлениями.
- При имплантации через разрывной интродьюсер без использования фильтра AirGuard* закрывайте внешний конец интродьюсера большим пальцем руки, чтобы предотвратить аспирацию воздуха. Риск аспирации воздуха можно снизить, если производить эту часть процедуры одновременно с продуванием среднего уха пациента по методу Вальсальвы.
- Не подшивайте катетер к порту, к трубке порта или к прилегающим тканям. Любое повреждение или сжатие катетера может негативно повлиять на эффективность автоматического ввода вещества, а также на целостность катетера.
- Избегайте перфорации сосудов.
- Не производите автоматическое введение вещества через систему порта, в которой проявляются признаки сдавливания между ключицей и первым ребром или признаки синдрома «отщипывания», поскольку это может привести к неисправности системы порта.
- Не режьте зонд при использовании имплантируемых портов с катетерами Groshong*. Вынье закрепляющий зонд из катетера перед отрезом.

II. При осуществлении доступа к порту:
- Не используйте шприцы с объемом менее 10 мл. Промывка закупоренных катетеров шприцами меньшего объема может создать избыточное давление внутри системы порта и привести к неисправности в системе порта.
- Не допускается использовать спирт для замачивания полиуретановых катетеров или вымывания из них сгустков свернувшейся крови, поскольку известно, что при продолжительном или повторяющемся воздействии спирт со временем приводит к разложению полиуретановых катетеров.
- Устройство PowerPort* может применяться для автоматического введения веществ только совместно с безопасной инфузионной системой марки PowerLoc*.
- Если перед автоматическим введением контрастное вещество не нагреть до температуры тела, то возможна неисправность системы порта.
- Если произвести исследование с автоматическим введением вещества, предварительно не обеспечив проходимость катетера, возможна неисправность системы порта.
- Функция ограничения давления в автоматическом шприце не всегда предотвращает возникновение избыточного давления в закупоренном катетере.
- Превышение максимальной объемной скорости потока может привести к повреждению системы порта и/или смещению кончика катетера.
- Способность порта выдерживать автоматическое введение контрастного вещества обеспечивает возможность применения устройства PowerPort* с этой целью, но это еще не является

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

...ванием для проведения этой процедуры у определенного ...циента. Ответственность за определение у пациента ...ивопоказаний к автоматическому введению вещества несет ...ач, прошедший соответствующую подготовку.
- Осуществляя автоматическое введение веществ при помощи устройства PowerPort®, не устанавливайте на автоматическом шприце предельное давление выше 2068 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм) или максимальную объемную скорость потока выше значений.
- Если во время введения вещества появилась местная боль, припухлость или признаки кровоизлияния, необходимо немедленно прекратить введение.

Признаки синдрома отщипывания

Клинические:
- Сложности при отборе крови.
- Наличие сопротивления при инфузии жидкостей.
- Для инфузии жидкостей или отбора крови требуется смена положения пациента.

Рентгенологические:
- Деформация 1 или 2 степени на рентгенограмме грудной клетки. Необходимо оценить уровень отщипывания прежде, чем приступать к удалению имплантата. Пациенты с признаками деформации катетера любой степени, установленного в области между ключицей и первым ребром, должны находиться под усиленным наблюдением. Степени синдрома отщипывания, которые должны определяться при соответствующем рентгенографическом исследовании, приведены в таблице.[3,4]

Степень	Критичность	Рекомендуемые действия
Степень 0	Без деформации	Ничего не предпринимать.
Степень 1	Присутствует деформация **без** сужения просвета	Рентгенографию грудной клетки следует выполнять каждые 1—3 месяца, чтобы отслеживать прогрессирование синдрома отщипывания до деформации 2-й степени. Необходимо отметить размещение плеча во время рентгенографии грудной клетки, поскольку оно может влиять на оценку степени деформации.
Степень 2	Присутствует деформация **при наличии** сужения просвета	Необходимо рассмотреть возможность извлечения катетера.
Степень 3	Рассечение или разрыв катетера	Срочное извлечение катетера.

Меры предосторожности

- Перед началом использования внимательно изучите инструкции и следуйте им.
- Эти устройства должны устанавливаться, обслуживаться и извлекаться только квалифицированными медицинскими работниками.
- Избегайте случайных проколов кожи или фасции кончиком троакара.
- Если необходимо извлечь проводник при вставленной игле, извлеките проводник и иглу единым блоком, чтобы избежать повреждения или рассечения проводника иглой.
- Для прокалывания порта используйте только иглы Губера.
- Перед продвижением замка катетера убедитесь, что катетер расположен надлежащим образом. Если катетер не будет перемещен в соответствующую область, его положение может быть неустойчивым, что приводит к смещению и кровоизлиянию. Катетер должен быть выпрямлен, без признаков перегибов. Для распрямления катетера достаточно его слегка потянуть. Продвижение замка по согнутому катетеру может привести к повреждению катетера.
- При установке и обслуживании катетера придерживайтесь общепринятых мер предосторожности.
- Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности для всех инфузатов в соответствии с указаниями их производителей.
- С этим устройством необходимо использовать только аксессуары и компоненты с наконечниками Люэра.
- Перед первым использованием проверьте правильность расположения кончика катетера при помощи рентгеноскопии или другого подходящего метода.
- Проинструктируйте пациента о том, что не следует массировать выпуклость, образованную резервуаром порта, а также о том, что следует избегать активных контактных видов спорта, поскольку существует риск вращения имплантированного устройства, что может привести к отделению катетера от порта, несмотря на наличие в подкожной капсуле прочных фиксирующих швов, предназначенных для предотвращения такого отделения.

I. Перед имплантацией:
- Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее целостность, а также убедитесь, что не истек срок годности. Устройство поставляется в стерильной упаковке и является непирогенным. Не используйте устройство, если упаковка повреждена, вскрыта или если срок годности уже истек.
- Убедитесь в наличии всех компонентов набора.
- Изучите историю болезни пациента и опросите его на предмет наличия аллергических реакций на химические вещества или материалы, используемые во время имплантации.
- Во избежание воздушной эмболии заполните устройство стерильным гепаринизированным физиологическим солевым раствором или обычным физиологическим солевым раствором. Учтите, что у некоторых пациентов может быть повышенная чувствительность к гепарину, или они могут страдать гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (ГИТ). У таких пациентов гепаринизированный физиологический солевой раствор не может использоваться для заполнения порта.
- При использовании набора интродьюсера убедитесь, что катетер легко проходит через интродьюсер.
- При использовании порта для установки в руку его нельзя помещать в подмышечную ямку.

II. Во время имплантации:
- Не допускайте случайных контактов устройства с острыми инструментами. Такие контакты могут привести к механическим повреждениям. Пользуйтесь только атравматическими зажимами или щипцами с гладкими краями.
- Во время имплантации соблюдайте осторожность, чтобы не перфорировать, не разорвать или не переломить катетер. После соединения катетера и порта, убедитесь в отсутствии утечек и повреждений конструкции.
- Не используйте катетер в случае обнаружения признаков механических повреждений или утечек.
- Во время имплантации не сгибайте катетер под острыми углами. Такие перегибы могут негативно повлиять на проходимость катетера.
- Чтобы обеспечить правильное подсоединение катетера и избежать его повреждения, внимательно следуйте методике установки соединений, приведенной в данном руководстве.
- Не используйте швы для крепления катетера к трубке порта, так как это может привести к деформации или повреждению катетера.
- При использовании разделяющихся интродьюсеров:
  - Во избежание случайного проникновения в жизненно важные структуры, расположенные в грудной клетке, вставляйте интродьюсер и катетер аккуратно.
  - Во избежание повреждения кровеносных сосудов применяйте катетер или расширитель в качестве опоры при использовании разделяющегося интродьюсера.
  - Во избежание повреждения интродьюсера одновременно продвигайте интродьюсер и расширитель единым блоком, совершая вращательные движения.

Возможные осложнения

Использование подкожного порта является важным средством венозного доступа для тяжелобольных пациентов. Тем не менее, существует вероятность серьезных осложнений, включая приведенные ниже, но не ограничиваясь ими:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Травма плечевого сплетения
- Аритмия сердца
- Тампонада сердца
- Эрозия кожи под действием катетера или порта
- Эмболия катетера
- Закупорка катетера
- Закупорка, повреждение или поломка катетера, вызванная его сдавлением между ключицей и первым ребром
- Сепсис, вызванный наличием катетера или порта
- Поворот или выступание устройства
- Эндокардит
- Кровоизлияние
- Образование фибриновой оболочки
- Гематома
- Гемоторакс
- Гидроторакс
- Реакция непереносимости на имплантированное устройство
- Воспаление, некроз или рубцевание кожи над областью имплантации
- Разрыв сосудов или внутренних органов
- Перфорация сосудов или внутренних органов
- Пневмоторакс
- Самопроизвольная ретракция или смещение кончика катетера
- Травма грудного протока
- Тромбоэмболия
- Сосудистый тромбоз
- Эрозия сосуда
- Риски, обычно связанные с местной или общей анестезией, хирургическим вмешательством и послеоперационным восстановлением

Эти и другие осложнения подробно описаны в медицинской литературе и должны быть тщательно проанализированы перед

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по имплантации

Перед началом процедуры имплантации порта полностью прочтите инструкцию по имплантации, особое внимание уделив разделам данного руководства «Противопоказания, предупреждения и меры предосторожности» и «Возможные осложнения».

Предотвращение синдрома отщипывания

Риска синдрома отщипывания можно избежать путем вставки катетера через внутреннюю яремную вену (ЯВ). Подключичное введение катетера в область, расположенную медиальнее внешнего края первого ребра, может привести к отщипыванию катетера, что в свою очередь приведет к закупорке и неисправности порта во время автоматического введения вещества.

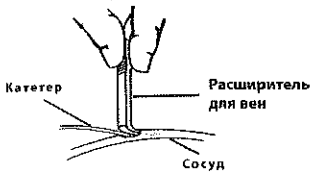
Если вы решите катетеризировать подключичную вену, катетер следует установить в область, расположенную латеральнее внешнего края первого ребра, или в месте соединения с подмышечной веной, поскольку такое расположение позволит избежать давления на катетер, способного его повредить и даже привести к разрыву катетера. Во время катетеризации настоятельно рекомендуем использовать иллюстрированное руководство. Чтобы убедиться в отсутствии отщипывания катетера, его положение необходимо подтвердить рентгенографически.

Подготовка к имплантации

1. Выберите, какая процедура имплантации будет использоваться.
2. Выберите место для установки порта.
   Примечание. Для имплантации порта в карман необходимо выбрать анатомическую область, которая обеспечивает надлежащую фиксацию порта, не ограничивает подвижность пациента, не создает точек повышенного давления, ранее не подвергалась облучению, не содержит признаков инфекции и не мешает ношению одежды. Оцените толщину кожных тканей над мембраной порта, поскольку чрезмерная толщина тканей усложнит доступ. И наоборот, слишком тонкий слой ткани над портом может привести к эрозии тканей. Надлежащая толщина ткани — от 0,5 см до 2 см.
3. Заполните карточку имплантата пациента, включая номер изделия и номер партии.
4. Примените адекватное обезболивание.
5. Подготовьте стерильное поле и откройте лоток.
6. Подготовьте место имплантации в соответствии с требованиями хирургии.
7. **Для присоединяемых катетеров:** Промойте открытые катетеры стерильным гепаринизированным физиологическим солевым раствором через коннектор для промывки и зажмите катетер, чтобы закрыть его в нескольких сантиметрах от наружного конца (со стороны порта). **Примечание.** Зажмите сегменты катетера, которые перед соединением будут отрезаны. **Внимание!** Учтите, что у некоторых пациентов может быть повышенная чувствительность к гепарину, или они могут страдать гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (ГИТ). У таких пациентов гепаринизированный физиологический солевой раствор не может использоваться для заполнения порта. Для катетеров Groshong®: Промойте при помощи стерильного физиологического солевого раствора через предварительно установленный коннектор стилета.
8. Для установки порта в руку отведите руку в сторону, так чтобы её можно было поворачивать. **Примечание:** При установке в руку рекомендуется использовать подкожную латеральную, медиальную или медиальную локтевую вену.

Процедура венесекции

1. Пациент должен занять положение Тренделенбурга, повернув голову в сторону противоположную от места проведения венепункции. Сделайте надрез, чтобы получить доступ к выбранной вене.
2. Во избежание кровотечения и аспирации воздуха выполняйте надрез сосуда после его изоляции и фиксации.
3. Если используется расширитель для вен, вставьте его конусовидный конец в разрез и введите в сосуд. Затем переместите концевую часть катетера к рифленой нижней части расширителя.
4. Продвиньте концевую часть катетера в сосуд.
5. Извлеките расширитель (если использовался).
6. Продвиньте катетер в сосуд к желаемому месту проведения инфузий.
   Примечания. Катетер необходимо разместить таким образом, чтобы его кончик находился в месте впадения верхней полой вены в правое предсердие. Проверьте правильность расположения кончика катетера при помощи рентгеноскопии или другого подходящего метода.



Процедура чрескожного введения

1. Пациент должен занять положение Тренделенбурга, повернув голову в сторону противоположную от места проведения венепункции.
2. Определите местонахождение необходимого сосуда при помощи тонкой иглы, прикрепленной к шприцу. Обратитесь к разделу «Предупреждения», в котором описан синдром отщипывания катетера при катетеризации подключичной вены.
3. Присоедините к шприцу проводниковую иглу, и введите ее в сосуд по тонкой игле. Извлеките тонкую иглу.
4. Плавно произведите аспирацию по мере введения. При вхождении в артерию извлеките иглу и на протяжении нескольких минут придавливайте это место руками. При вхождении в плевральную полость извлеките иглу и обследуйте пациента на предмет возможного пневмоторакса.
5. После вхождения в вену извлеките шприц, оставив иглу в месте вхождения. **Предупреждение.** Фиксируйте пальцем втулку иглы, чтобы минимизировать кровопотери и риск аспирации воздуха. Риск аспирации воздуха можно снизить, если производить эту часть процедуры одновременно с продуванием среднего уха пациента по методу Вальсальвы.
6. Если используется набор для микропункции, вставьте в иглу гибкий конец проводника. Продвиньте проводник на необходимое расстояние. Убедитесь в правильности расположения при помощи рентгеноскопии или сонографии. Плавно извлеките иглу, удерживая проводник в одном положении. **Внимание!** Если необходимо извлечь проводник при вставленной игле, извлеките проводник и иглу единым блоком, чтобы избежать повреждения или рассечения проводника иглой. Продвигайте малый интродьюсер и расширитель через проводник вместе единым блоком, совершая небольшие вращательные движения. Продвиньте стандартный проводник на необходимое расстояние. Извлеките расширитель и проводник, оставив малый интродьюсер на месте. **Предупреждение.** Поместите большой палец руки на отверстие интродьюсера, чтобы свести к минимуму кровопотерю и риск аспирации воздуха.
7. Выпрямите J-образный кончик проводника при помощи инструмента для выпрямления кончиков и вставьте конусовидный конец выпрямителя кончиков в иглу (или в микроинтродьюсер, если используется набор для микропункции).
8. Извлеките инструмент для выпрямления кончиков и просуньте проводник в верхнюю полую вену. Просуньте проводник настолько далеко, насколько это необходимо для осуществления процедуры. Проверьте правильность расположения при помощи рентгеноскопии или другого подходящего метода.
9. Плавно извлеките иглу (или микроинтродьюсер, если используется набор для микропункции). **Внимание!** Если необходимо извлечь проводник при вставленной игле, извлеките проводник и иглу единым блоком, чтобы избежать повреждения или рассечения проводника иглой.

Инструкции для разделяющегося интродьюсера

1. Проведите расширитель сосудов и интродьюсер единым блоком по выступающему проводнику, совершая вращательные движения. Проведите их единым блоком в вену, оставив как минимум 2 см интродьюсера снаружи. **Примечание.** Процесс размещения можно облегчить при помощи небольшого надреза, который упростит продвижение расширителя сосудов и интродьюсера. **Предупреждение.** Избегайте перфорации сосудов.
2. Отпустите механизм фиксатора и плавно извлеките расширитель сосудов и J-образный проводник, оставив интродьюсер на месте.
3. **Предупреждение.** У интродьюсеров без фильтра AirGuard® внешнее отверстие необходимо прижимать большим пальцем руки, чтобы предотвратить аспирацию воздуха. Риск аспирации воздуха можно снизить, если производить эту часть процедуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

одновременно с продуванием среднего уха пациента по методу Вальсальвы.

4. Вставьте катетер в интродьюсер. Продвиньте катетер через интродьюсер в сосуд к месту проведения инфузий. Катетер необходимо разместить таким образом, чтобы его кончик находился в месте впадения верхней полой вены в правое предсердие.
5. Перед первым использованием проверьте правильность расположения кончика катетера при помощи рентгеноскопии или другого подходящего метода.
6. Возьмите обе ручки разделяющегося интродьюсера и потяните одновременно наружу и вверх.
7. Полностью отделите интродьюсер от катетера. Убедитесь, что катетер не сместился в сосуде. См. рис. 3.

Предупреждение. Не подшивайте катетер к порту, к трубке порта или к прилегающим тканям. Любое повреждение или сжатие катетера может негативно повлиять на эффективность автоматического ввода вещества, а также на целостность катетера.

Процедура туннелирования катетеров

1. Путем отслаивания создайте подкожный карман. **Примечание.** Осуществите пробное размещение и убедитесь, что карман обладает достаточными размерами для порта, и что порт не выступает за пределами надреза.

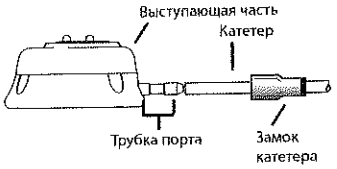
Присоединяемые катетеры

Используя троакар или длинные щипцы, создайте подкожный туннель, ведущий от вены к местонахождению кармана порта:

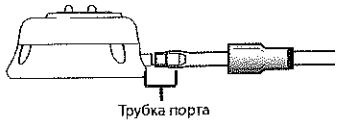
а. Сделайте маленький надрез на месте входа в вену.
б. В этот маленький надрез вставьте кончик троакара.
в. Создайте канал, продвигая троакар от места входа в вену к местонахождению кармана для порта.
Внимание! Избегайте случайных проколов кожи или фасции кончиком троакара.
г. Снимите замок с катетера. При использовании имплантируемых портов с катетерами Groshong® выньте клапан и закрепляющий зонд из катетера перед тем, как урезать катетер до нужной длины. **Предостережение.** Никогда не используйте замок катетера, который выглядит треснувшим или имеет какие-либо другие повреждения. **Предупреждение.** Не режьте зонд. Выньте закрепляющий зонд из катетера перед отрезом.
д. Скручивающим движением насадите наконечник катетера на выступ троакара. **Примечание.** Для надежной фиксации катетера при протягивании через туннель резьба выступа должна быть полностью закрыта катетером. Вокруг катетера можно затянуть шов между троакаром и большим выступом, чтобы сделать фиксацию еще более надежной.
е. Протяните троакар через карман для порта, аккуратно удерживая катетер. **Примечание.** Не прикладывайте чрезмерные усилия к катетеру.
ж. Установите замок обратно на катетер и убедитесь, что черное рентгеноконтрастное кольцо или муфта ослабления натяжения направлены к центру (направлены в сторону кончика катетера, который будет размещен по центру).
з. Обрежьте катетер под углом 90° до необходимой длины, оставив достаточный запас для сохранения свободы движений и подключения порта. Убедитесь, что катетер не поврежден. Если обнаружены повреждения, отрежьте поврежденную часть перед подключением катетера к порту.

Подключение катетера к порту для подсоединяемых катетеров

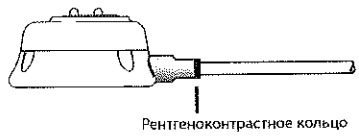
1. Вымойте весь воздух из порта, воспользовавшись 10 мл шприцом с иглой Губера, заполненным гепаринизированным физиологическим солевым раствором (100 ед./мл, USP) или обычным физиологическим солевым раствором. Вставьте иглу через мембрану и введите жидкость, при этом удерживая трубку порта направленной вверх. **Внимание!** Учтите, что у некоторых пациентов может быть повышенная чувствительность к гепарину. У таких пациентов гепаринизированный солевой раствор не может использоваться для промывки порта.
2. Очистите все компоненты системы при помощи промывочного раствора. **Внимание!** Перед продвижением замка катетера убедитесь, что катетер расположен надлежащим образом. Если катетер не будет перемещен в соответствующую область, его положение может быть неустойчивым, что приводит к смещению и кровоизлиянию. Катетер должен быть выпрямлен, без признаков перегибов. Для распрямления катетера достаточно его слегка потянуть. Продвижение замка по согнутому катетеру может привести к повреждению катетера. Не удерживайте катетер или замок катетера инструментами, которые могут повредить какую-либо из деталей (например, кровоостанавливающим зажимом).
3. Подключите катетер к порту:
а. Совместите систему порта с катетером. **Примечание.** Если катетер и замок были сначала соединены, а потом разъединены, кончик катетера необходимо повторно обрезать, чтобы обеспечить надежное повторное подключение.



б. Проведите катетер по трубке порта к середине трубки. **Примечание.** Если катетер продвинуть слишком далеко по трубке порта, это может привести к расплющиванию трубок при продвижении замка катетера. В таком случае рекомендуется остановить продвижение замка катетера, снять катетер с порта по трубке порта и повторно установить подключение.



в. Продвигайте замок катетера прямо, пока порт не будет промыт. **Примечание.** При использовании замка катетера убедитесь, что кончик с цветным рентгеноконтрастным кольцом расположен дистальнее порта. Замка катетера должно быть достаточно, чтобы обеспечить соединение катетера и порта. Компания Bard Access Systems не рекомендует затягивать шов вокруг катетера, что может привести к пережатию, загибу или повреждению катетера.



Размещение порта и закрытие места надреза

1. Разместите порт в подкожном кармане, в стороне от линии разреза. Такое размещение уменьшит риск смещения порта и вероятность его переворачивания. Прикрепите порт к расположенной под ним фасции при помощи нерассасывающегося монофиламентного шовного материала. Оставьте достаточный запас длины катетера, чтобы сохранить определенную свободу перемещения. Убедитесь, что катетер не перекручен.
2. Закрепив порт в кармане при помощи шва, промойте рану соответствующим раствором антибиотика.
3. Изучите ток жидкости в катетере при помощи иглы Губера и 10 мл шприца, чтобы убедиться в проходимости и отсутствии утечек, а также в правильности расположения катетера.
4. Произведите аспирацию, чтобы подтвердить возможность отбора крови.
5. Промойте систему порта и установите затвор, как описано в разделе, посвященном процедуре установки затвора с раствором гепарина для открытых катетеров или затвора с солевым раствором для имплантированных портов с катетерами Groshong®. **Внимание!** Учтите, что у некоторых пациентов может быть повышенная чувствительность к гепарину, или они могут страдать гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (ГИТ). У таких пациентов гепаринизированный физиологический солевой раствор не может использоваться для затвора порта.
6. После проведения сеанса терапии, промойте порт в соответствии с протоколом медицинского учреждения. При вливании последних 0,5 мл раствора для промывки сомкните зажим.
7. Ушейте место надреза таким образом, чтобы порт не располагался непосредственно под разрезом.
8. Наложите повязку в соответствии с нормами больничной практики. Внимание! Если длина катетера порта неизвестна, используйте приведенные ниже объемы вещества для промывки открытых катетеров, либо следуйте указаниям протокола медицинского учреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определение объемов порта

Чтобы достаточно точно рассчитать объем системы порта, требуется определить длину катетера, используемого для каждого отдельного пациента.

Для катетеров имплантированного порта PowerPort*: умножьте длину катетера в см. на 0,02 мл/см, затем добавьте 0,60 мл объема резервуара порта.

Объем системы порта = длина катетера: _____ см x 0,02 мл/см + 0,60 мл = _____мл (объем).

Чтобы эту информацию можно было использовать в дальнейшем, желательно записать ее в истории болезни пациента или в идентификационной карте пациента.

Процедура установки гепаринового затвора для открытых катетеров

Чтобы предотвратить образование сгустков и последующее блокирование катетера, имплантированные порты с открытыми катетерами после каждого использования должны заполняться стерильным гепаринизированным физиологическим солевым раствором. Если порт не используется на протяжении длительного периода времени, гепариновый затвор должен заменяться, по меньшей мере, раз в четыре недели. **Внимание!** Учтите, что у некоторых пациентов может быть повышенная чувствительность к гепарину, или они могут страдать гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (ГИТ). У таких пациентов гепаринизированный солевой раствор не может использоваться для затвора порта.

Если длина катетера порта неизвестна, используйте приведенные ниже объемы вещества для промывки открытых катетеров, либо следуйте указаниям протокола медицинского учреждения:

ОБЪЕМЫ ДЛЯ ПРОМЫВКИ открытых катетеров (на каждый просвет)	
ПРОЦЕДУРА	ОБЪЕМ (100 ед./мл)
Когда порт не используется	5 мл гепаринизированного физиологического солевого раствора, каждые 4 недели
После каждой инфузии лекарственных средств или полного парентерального питания	10 мл стерильного физиологического раствора, затем 5 мл гепаринизированного физиологического солевого раствора
После отбора крови	20 мл стерильного физиологического раствора, затем 5 мл гепаринизированного физиологического солевого раствора
После автоматического введения контрастных веществ	10 мл стерильного физиологического раствора, затем 5 мл гепаринизированного физиологического солевого раствора

Инструменты:
- Игла Губера
- На каждый просвет — 10 мл шприц, заполненный стерильным солевым раствором
- На каждый просвет — 10 мл шприц, заполненный 5 мл гепаринизированного солевого раствора (100 ед./мл)

Примечание. Другие концентрации гепаринизированного солевого раствора (от 10 до 1000 ед./мл) также могут быть эффективны. Определение надлежащих концентрации и объема должно основываться на медицинских показаниях для пациента, результатах лабораторных анализов, а также исходя из предшествующего опыта.

Процедура:
1. Объясните суть процедуры пациенту и подготовьте место для проведения инъекции.
2. Подсоедините к игле 10 мл шприц, заполненный стерильным физиологическим солевым раствором.
3. Обеспечив стерильность, найдите порт и подсоединитесь к нему.
4. После проведения сеанса терапии, промойте порт в соответствии с указаниями протокола медицинского учреждения, затем повторите процедуру с 5 мл 100 ед./мл гепаринизированного солевого раствора или используя объем, расчет которого приведен выше. При вливании последних 0,5 мл раствора для промывки сомкните зажим.

Предупреждение. Не допускается использовать спирт для замачивания полиуретановых катетеров или вымывания из них сгустков свернувшейся крови, поскольку известно, что при продолжительном или повторяющемся воздействии спирт со временем приводит к разложению полиуретановых катетеров.

Процедура установки затвора с солевым раствором для катетеров Groshong*

Чтобы предотвратить образование сгустков и последующее блокирование катетера, имплантированные порты с катетерами Groshong* после каждого использования должны заполняться стерильным физиологическим солевым раствором. Если порт не используется на протяжении длительного времени, затвор с солевым раствором должен промываться и заменяться по меньшей мере раз в четыре недели.

Рекомендуемые объемы для промывки:

ОБЪЕМЫ ДЛЯ ПРОМЫВКИ катетеров Groshong*	
ПРОЦЕДУРА	ОБЪЕМ (мл)
Когда порт не используется	5 мл стерильного физиологического солевого раствора, каждые 4 недели
После каждой инфузии лекарственных средств или полного парентерального питания	10 мл стерильного физиологического солевого раствора
После отбора крови	20 мл стерильного физиологического солевого раствора
После автоматического введения контрастных веществ	10 мл стерильного физиологического солевого раствора

Инструменты:
- Игла Губера
- На каждый просвет — 10 мл шприц, заполненный стерильным физиологическим солевым раствором

Процедура
Изучите раздел «Подготовка места для инъекций» и «Подсоединение к имплантированному порту»

1. Объясните суть процедуры пациенту и подготовьте место для проведения инъекции.
2. Подсоедините к игле 10 мл шприц, заполненный стерильным физиологическим солевым раствором.
3. Обеспечив стерильность, найдите порт и подсоединитесь к нему.
4. После проведения сеанса терапии, промойте порт в соответствии с протоколом медицинского учреждения. При вливании последних 0,5 мл раствора для промывки сомкните зажим.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список литературы

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.

Дополнительная литература

Компания Bard Access Systems с гордостью предлагает обучающий модуль для пациентов «Your Port Access Advantage»* (Преимущество доступа через порт), который поможет пациентам научиться выбирать наиболее подходящий вариант доступа.

Чтобы получить дополнительную информацию о любом из этих продуктов, обратитесь к торговому представителю компании Bard Access Systems.

Посетите веб-сайт www.powerportadvantage.com

Для сведения пользователей приведена дата выхода или пересмотра этих инструкций. Если разница между текущей датой и датой использования продукта составляет два года или более, пользователь должен обратиться в компанию Bard Access Systems, Inc., чтобы проверить наличие дополнительной информации о продукте.

Дата пересмотра: сентябрь 2019 г.

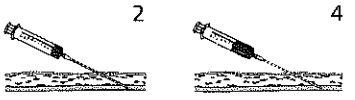
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РИСУНКИ

1



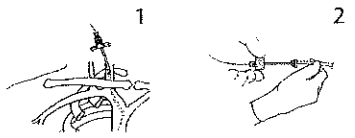
2

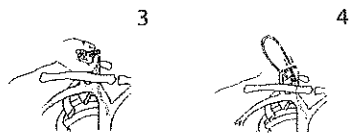


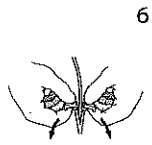




3







MR МРТ выполнять с соблюдением ограничений

Доклинические испытания показали, что МРТ может осуществляться при соблюдении определенных условий. Безопасное сканирование возможно при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле напряженностью не более 3 Тл
- Поле с пространственным градиентом не более 330 Гс/см
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) — 4 Вт/кг за 30 сканирования

Доклинические испытания показали, что температура устройства повышается менее чем на 0,5 °C при максимальном удельном коэффициенте поглощения (SAR) 4 Вт/кг за 30 минут МР сканирования в томографе 3T Siemens Trio с программным обеспечением версии VA25.

Для достижения минимального артефакта изображения:

В области устройства и вблизи от него качество магнитно-резонансного изображения может ухудшаться. Таким образом, при наличии металлического имплантанта может оказаться необходимой оптимизация параметров изображения, получаемого при МРТ.

Этот продукт и его упаковка не содержат натурального латекс

CT Максимально 300 фунтов на кв. дюйм (psi) (2068 кПа)

Зеленая точка

X Французская шкала

Катетер Groshong*

Открытый катетер

Отслаиваемый

Тонкий закрепляемый PowerPort*

закрепляемый PowerPort* *isp*

закрепляемый PowerPort*

With Suture Plugs С заглушками для шва

Without Suture Plugs Без заглушек для шва

Этот продукт не содержит диэтилгексилфталат

STERILE EO

Содержимое

Стерильно и непирогенно, если упаковка не была открыта или повреждена

* Bard, AirGuard, Groshong, M.R.I., PowerLoc, PowerPort и «Your Port Access Advantage» являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками компании C. R. Bard, Inc. или ее филиалов. Все остальные товарными знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© C. R. Bard, Inc., 2019. Все права защищены.

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116, США
801-522-5000
Горячая линия для получения клинических данных: 801-522-5000
Информация для заказа: 801-522-5000

EC REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17,
Business Park Terre-Bonne,
Batiment A4,
1262 Eysins
Switzerland

www.bardaccess.com
www.portadvantage.com
www.powerportadvantage.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.
Второго июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 30-38-22

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru