

POLYSITE®

Имплантируемые порты

Инструкция и показания к применению

I / ОПИСАНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантируемые порты POLYSITE® обеспечивают многократные и продолжительные по времени доступы к венозной системе (внутривенной или внутриаартериальной), брюшинной полости или межпозвоночному пространству (интратекальному или перидуральному пространству).

- Венозные порты POLYSITE® применяются для химиотерапии, для введения антибиотиков и противовирусных лекарственных средств. Порты также можно использовать для парентерального питания, забора крови, переливания крови или других ее компонентов. Определенные виды портов POLYSITE® можно использовать для введения высокодозного контрастного вещества при проведении КТ процедур (совместимы с инъекциями под высоким давлением, Глава VII /B/). Наборы POLYSITE® ECHO используются согласно тех же показаний и включают в себя инструменты, подходящие для размещения имплантируемых портов путем прокола на основе эхо сигналов (см. Главу III).
- Артериальные и перитонеальные порты POLYSITE® применяются для местной или зональной химиотерапии. Поскольку порты имеют антирефлюксный клапан использовать артериальные порты для забора крови нельзя.
- Спинные порты POLYSITE® применяются для введения анальгетиков и цитотоксических лекарственных средств.

Имплантируемые порты POLYSITE® состоят из рентгеноконтрастного порта (или гнезда) соединенного с катетером и поддерживаемого соединительным кольцом. Поставляются порты либо в разобранном, либо частично собранном виде. Вводится порт подкожно с помощью иглы Губера.

Материалы, из которых сделаны имплантируемые порты POLYSITE®, можно использовать практически со всеми инъекционными растворами (Глава V/ A/), они также совместимы с КТ и МРТ процедурами.

II/ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Введение имплантируемых портов POLYSITE® противопоказано в следующих случаях:

- Известные или предполагаемые случаи возникновения аллергии или гиперчувствительности к материалам, содержащимся в изделии.
- Наличие местной или общей инфекции, бактериемии или сепсиса.
- Средства, применяемые во время терапии, несовместимы с одним из компонентов изделия.

III/ СОДЕРЖИМОЕ

Каждый набор POLYSITE® включает в себя:

- Полиформальдегидный [Полиоксиметилен или POM] или VOLALEF® [PCTFE (Тефлон)] или титаносодержащий и POM порт с силиконовой мембраной.
- Один силиконовый или рентгеноконтрастный полиуретановый катетер.
- Два соединительных кольца (только одно для собранных моделей).
- Прямая игла Губера.
- Держатель для вены для венозных портов POLYSITE®.
- Игла Туохи и покрытый PTFE металлический проводник (установлен внутри катетера) для спинальных портов POLYSITE®.
- Одна магистраль для промывания венозных портов POLYSITE®, поставляется в разобранном виде.

Каждый набор POLYSITE® также включает в себя:

- Проводник (расширитель с расщепляемой или нерасщепляемой оболочкой).
- J –образный проволоочный проводник.

- Пункционная игла
- Троакар
- Один шприц

Каждый набор для установки POLYSITE® ECHO включает в себя:

- Полиформальдегидный [Полиоксиметилен или POM] или VOLALEF® [PCTFE] или титаносодержащий и POM порт с силиконовой мембраной.
- Один силиконовый или рентгеноконтрастный полиуретановый катетер.
- Два соединительных кольца (только одно для собранных моделей).
- Прямая игла Губера.
- Держатель для вены для венозных портов POLYSITE®.
- Одна магистраль для промывания венозных портов POLYSITE®, поставляется в разобранном виде.
- Проводник (расширитель с расщепляемой или нерасщепляемой оболочкой).
- J –образный проволоочный проводник.
- Пункционная игла
- Троакар.
- 10 мл шприц.
- Стерильную простынь.
- Проводник Раулерсон.
- Безлатексный интродьюсер, направляемый эхом.
- Стерильная упаковка геля для ультразвуковых исследований.
- Два эластичных лейкопластыря.

IV ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, которые могут возникнуть после введения имплантируемого порта, включают в себя:

- Газовую эмболию.
- Пневмоторакс, кровоизлияние в грудную полость, гидроторокс.
- Кровотечение, гематому.
- Повреждение плечевого сплетения.
- Сердечную аритмию, тампонаду сердца.
- Повреждение грудного лимфатического протока.
- Артериовенозную фистулу.
- Закупорку и/или повреждение катетера вследствие компрессии между ключицей и первым ребром.
- Разъединение, повреждение, закупорку катетера.
- Закупорку катетера или порта.
- Тромбоэмболию/ флебит, тромбоз.
- Протекание лекарственных средств.
- Кожную эрозию.
- Местную или общую инфекцию, бактериемию и/или сепсис.
- Формирование фибринового манжета.
- Смещение имплантата, порта.
- Воспалительный процесс, некроз кожи в месте имплантации.
- Абдоминальную грыжу, перитонит, излияние в абдоминальную полость.
- Непереносимость изделия.
-

V Меры предосторожности

Во избежание несчастных случаев, связанных с неправильной работой изделия и возникновения рисков для пациента, необходимо строго соблюдать описываемые ниже меры предосторожности.

A/ Общие меры предосторожности

- Изделие предназначено для одноразового использования. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.** Имплантируемые порты POLYSITE® нельзя имплантировать повторно. Поскольку порты взаимодействуют с кровью, используемый порт представляет собой биологическую угрозу (риск заражения). Вместе с тем компания PEROUSE MEDICAL не может гарантировать качественную работу изделия после его удаления (проходимость изделия, герметичность перегородок, целостность катетера и т.д.).
- Изделие стерилизовано этиленоксидом. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.**
- Не используйте изделие, если упаковка повреждена или сошел срок годности изделия.
- Храните изделие вдали от солнечных лучей, в прохладном месте, при температуре $10^{\circ} < T < 35^{\circ}\text{C}$ и влажности $< 80\%$. При соблюдении данных правил хранения изделие можно использовать вплоть до окончания его срока годности, обозначенного на упаковке.
- Строго соблюдайте стерильные техники во время процедуры имплантирования и во время использования изделия.
- Не используйте медицинские изделия или растворители несовместимые с материалом катетера. Примечание: не используйте спирт при работе с полиуретановыми катетерами.

B/ ВВЕДЕНИЕ

- Введение имплантируемого порта должны осуществлять только квалифицированные доктора.
- Перед введением выпустите весь воздух из изделия и наполните его физиологическим или гепаринизированным раствором.
- При использовании набора для установки POLYSITE® **ЕЩЕ ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПРОКАЛЫВАТЬ ВЕНУ НАПОЛНИТЕ ПРОВОДНИК РАУЛЕРСОНА ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ ИЛИ ГЕПАРИНИЗИРОВАННЫМ РАСТВОРОМ** во избежание попадания воздуха в вену (риск возникновения газовой эмболии).
- Будьте внимательны во время введения изделия, чтобы избежать малейшей механической деформации катетера. **Зажимайте катетер только атравматичными зажимами или щипцами. Не используйте катетер, если он поврежден или протекает.**
- **Соединение катетера и порта необходимо всегда осуществлять вручную.** Во избежание повреждения катетера и обеспечения правильного соединения строго следуйте инструкции по соединению, описанной в пункте VI/ ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ.

Введение в подключичную вену

Подключичный катетер может пережиматься между ключицей и первым ребром (эффект защемления), что создает риск повреждения и закупорки катетера.

- Чрезмерные и/или повторяющиеся движения верхних конечностей усиливают возникновение данного риска.
- Ряд обстоятельств способствуют защемлению катетера, включая необходимость сохранения подвижности руки пациента для содействия стабильной инфузии.
- Во избежание данного эффекта производить катетеризацию подключичной вены необходимо на удалении от реберно-ключичного угла.
- Сделайте рентгенограмму, чтобы убедиться в свободном положении катетера.
- При наличии признаков защемления катетера, извлеките катетер.

C/ ЭКСПЛУАТАЦИЯ И УХОД

- **Несвоевременный уход может привести к закупорке изделия.**

- **Используйте только иглы Губера или соединительные линии POLYPERF® или POLYPERF Safe®.** Не используйте обычные гиподермические иглы, поскольку они могут изменить целостность мембраны.
- **Не используйте иглы Губера или соединительные линии POLYPERF® повторно.** Деформация среза иглы может разорвать или повредить мембрану порта.
- Для переливания крови, парентерального питания и введения контрастного вещества используйте иглы Губера только большого диаметра (19 или 20G).
- Выбирая длину иглы, примите во внимание глубину порта, толщину ткани и высоту кончика изгиба иглы. Слишком короткие или слишком длинные иглы могут смещаться вследствие движений пациента, что ведет к риску протекания лекарственных средств.
- **Во избежание оказания чрезмерного давления на изделие, НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ИЗДЕЛИЕ, ОКАЗЫВАЯ НА НЕГО ДАВЛЕНИЕ, И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ШПРИЦЫ РАЗМЕРОМ МЕНЕЕ 10 МЛ.** Чрезмерное давление может повредить катетер или привести к отсоединению порта.
- При использовании имплантируемого порта для введения контрастного вещества вначале убедитесь в его проходимости (с помощью обратного рефлюкса) и следуйте инструкциям, приводимым главе VII/ B/.
- Перед тем как использовать шприц высокого давления убедитесь, что имплантируемый порт POLYSITE® подходит для введения контрастного вещества (таблица 1). Если согласно своих характеристик имплантируемый порт POLYSITE® не подходит для данного использования, введение контрастного вещества под высоким давлением может привести к риску повреждения системы (разрыву катетера, отсоединению порта от катетера, возникновению осложнений у пациента (протекание контрастного вещества, перемещение катетера).
- Не используйте иглы Губера с несовместимыми системами, не предназначенными для использования под высоким давлением.
- Не проводите инъекцию инъектором высокого давления, если существует риск защемления порта в реберно-ключичной области.
- Не проводите инъекции под высоким давлением через катетеры длиной более 25 см, поскольку это может существенно снизить скорость потока.

D/ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИИ И УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТИРУЕМОГО ПОРТА

- После завершения терапии имплантируемый порт необходимо удалить.
- Продолжительность эксплуатации системы зависит от продолжительности лечения, индивидуальных особенностей течения заболевания и функционального состояния изделия, в особенности катетера. Наиболее частой причиной износа изделия становится ее разрыв.
- **Не оставляйте изделие на месте, если в его использовании нет необходимости**
- **Перед тем, как удалять порт, вначале извлеките катетер.** Не тяните порт, если катетер находится под кожей, поскольку это может привести к разъединению катетера и развитию эмболии.

VI/ ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ

A/ ИМПЛАНТАЦИЯ ВЕНОЗНЫХ ПОРТОВ POLYSITE®

Врачу, который будет производить имплантацию, необходимо определить наиболее подходящий метод введения для конкретного пациента, принимая во внимание риски и преимущества каждого из методов.

Риск возникновения воздушной эмболии можно избежать, если разместить пациента в положении Тренделенбурга (головой вниз).

Хирургический метод

1. Наполните порт и катетер физиологическим или гепаринизированным раствором.
2. Произведите разрез на вене.
3. Вставьте катетер в вену с помощью держателя для вены. Накладывать швы на вену нецелесообразно и даже опасно (риск повреждения вены во время процедуры удаления изделия).
4. Продвиньте катетер вплоть до места соединения полый верхней вены и правого предсердия.
5. Проверьте положение дистального конца катетера с помощью рентгена.
6. Подготовьте место под кожей таким образом, чтобы порт выступал на 1 см над поверхностью кожи.
7. Чтобы проверить, что размеры места соответствуют процедуре и порт не будет находиться под местом разреза, произведите пробное введение порта.
8. Проложите туннель катетером до самого порта.
9. Обрежьте проксимальный конец катетера до необходимой длины, предварительно убедившись, что ее будет достаточно для сохранения подвижности пациента и подсоединения к порту.
10. Наденьте соединительное кольцо на катетер.
11. Поместите катетер в порт, закрыв конический кончик (см. рисунок ниже).
12. Толкните кольцо (которое продвинет катетер) до его полной блокировки. Кончик катетера не должен пережиматься портом.
13. Чтобы проверить хорошее соединение катетера слегка потяните его.
14. Вставьте порт в место для порта и убедитесь, что катетер не перекручен.
15. Проверьте проходимость изделия.
16. Зафиксируйте порт на месте с помощью временных швов, затем закройте место разреза.
17. Промойте изделие и заполните его раствором гепарина.

Подкожный метод введения

1. Наполните порт и катетер физиологическим или гепаринизированным раствором.
2. Проколите вену с помощью троакара соединенного со шприцем.
3. Отсоедините шприц, как только появится рефлюкс крови, иглу оставьте в вене.
4. Вставьте металлический проволочный проводник в вену. Извлеките иглу.
5. Расширьте место прокола под кожей, чтобы туда мог пройти интродьюсер.
6. Проведите интродьюсер через проводник и продвигайте его с помощью вращательных движений.
7. Удалите металлический проволочный проводник и расширитель из интродьюсера. Обочку оставьте на месте.
8. Введите катетер в оболочку.
9. Продвиньте катетер вплоть до места соединения полый верхней вены и правого предсердия.
10. Проверьте положение дистального конца катетера с помощью рентгена.
11. Удалите оболочку.
12. Повторите пункты 6-17 хирургического метода, описанного выше.

Подкожный метод введения с помощью техники эхо наведения

13. Наполните порт и катетер физиологическим или гепаринизированным раствором.
14. Нанесите стерильный гель на датчик, затем наденьте на него защитную оболочку. Оболочка фиксируется на ультразвуковом датчике с помощью двух резиновых лент, поставляемых в комплекте.

15. Нанесите слой стерильного геля на защитную оболочку на уровне кончика датчика.
16. Водите ультразвуковым датчиком по поверхности кожи в месте, где проходит выбранная для введения порта вена, пока она не отобразится на ультразвуковом мониторе.
17. Подсоедините устройство Раулерсона к троакару.
18. **Во избежание попадания воздуха в вену (риск воздушной эмболии) ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРОНИКНУТЬ В ВЕНУ, ВСТАВЬТЕ ТРОКАР, СОЕДИНЕННЫЙ С УСТРОЙСТВОМ РАУЛЕРСОНА, В БУТЫЛКУ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ (СВЕРХУ ВНИЗ) И НЕСКОЛЬКО РАЗ СОЖМИТЕ РЕЗЕРВУАР УСТРОЙСТВА РАУЛЕРСОНА, ЧТОБЫ ПОЛНОСТЬЮ ОСВОБОДИТЬ ЕГО ОТ ВОЗДУХА.**
19. Проткните вену троакаром, соединенным с устройством Раулерсона, находящимся в сжатом состоянии.
20. Когда кончик троакара достигнет вены, резервуар Раулерсона наполнится кровью (венозный рефлюкс). Правильное положение кончика иглы в вене можно проверить с помощью ультразвукового монитора.
21. Не отсоединяйте устройство Раулерсона от троакара.
22. Вставьте проволоочный проводник в вену через интродьюсер Раулерсона и троакара. При введении проволоочного проводника через просвет устройства Раулерсона можно почувствовать сопротивление соответствующее прохождению проволоочного проводника через запорный клапан.
23. Извлеките троакара и устройство Раулерсона.
24. Следуйте пунктам 1-12 подкожного метода введения, описанного выше.

Характерные особенности касательно введения предварительно собранного порта

1. Перед введением катетера в вену:
 - Подготовьте место для введения подкожного порта.
 - Сделайте туннель с помощью катетера в направлении от порта.
 - Обрежьте катетер на необходимую длину с дистального края.
2. При подкожном введении всегда необходимо использовать расщепляемый интродьюсер.

В/ Введение артериальных портов POLYSITE®

1. Перед введением проведите ангиографию.
2. Заполните порт и катетер раствором гепарина.
3. Произведите разрез артерии.
4. Введите катетер в артерию через его дистальный конец.
5. Проверьте правильное положение катетера в артерии и сделайте временную перевязку с помощью фиксирующих крыльев.
6. Проверьте наличие кровотока.
7. Следуйте пунктам 6-17 хирургического метода введения порта POLYSITE®, описанного выше.

С/ ВВЕДЕНИЕ ПЕРИТОНЕАЛЬНЫХ ПОРТОВ POLYSITE®

1. Заполните порт и катетер физиологическим раствором.
2. Произведите разрез между остистым отростком L2 и L3 или L3 и L4.
3. Введите иглу Туохи в центр разреза.
4. Введите катетер через его металлический проволоочный проводник через иглу Туохи.
5. Продвиньте катетер на необходимую глубину, сверяясь с рентгеновским изображением.
6. Извлеките металлический проволоочный проводник из катетера.
7. Удерживая катетер на месте извлеките иглу Туохи.
8. Подготовьте место под кожей таким образом, чтобы порт выступал на 1см над поверхностью кожи.

9. Чтобы проверить, что размеры места соответствуют процедуре и порт не будет находиться под местом разреза, произведите пробное введение порта.
10. Проложите туннель катетером до самого порта.
11. Обрежьте проксимальный конец катетера до необходимой длины, предварительно убедившись, что ее будет достаточно для сохранения подвижности пациента и подсоединения к порту.
12. Наденьте соединительное кольцо на катетер. Катетер должен в достаточной мере перекрывать кольцо для плавного соединения с коннектором.
13. Поместите катетер на шейку коннектора (см. рисунок ниже).
14. Толкните кольцо (которое продвинет катетер) до его полной блокировки. Кончик катетера не должен пережиматься портом.
15. Вставьте порт в место для порта и убедитесь, что катетер не перекручен.
16. Проверьте проходимость изделия.
17. Зафиксируйте порт на месте с помощью временных швов, затем закройте место разреза.

VII/ ЭКСПЛУАТАЦИЯ И УХОД

A/ ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Перед использованием, осмотрите и продезинфицируйте место введения порта.
2. Определите место расположения порта с помощью пальпации.
3. Вставьте иглу перпендикулярно коже и продвиньте ее до основания порта.
4. Проверьте проходимость изделия и правильное размещение иглы с помощью обратного рефлюкса крови (применимо только для венозных портов POLYSITE®) и путем беспрепятственного введения физиологического раствора или наличия местного протекания из сосуда.

При наличии сомнений относительно целостности изделия, отложите процедуру химиотерапии и проведите контрастирование изделия с помощью контрастного вещества.

5. Введите лекарственное средство или возьмите образец крови (несколько мл).
При необходимости введения нескольких лекарственных средств, после каждой инъекции порт необходимо промывать физиологическим раствором.

При наличии малейших признаков протекания прервите инъекцию и примите соответствующие меры.

6. Ополаскивайте изделие физиологическим раствором после его каждого использования (в данной процедуре нет необходимости при использовании спинальных и перитонеальных портов).
7. После забора образца крови промойте порт физиологическим раствором и при необходимости раствором гепарина (см. протокол учреждения). При использовании спинальных и перитонеальных портов в данном уходе нет необходимости.
8. Извлеките иглу, поддерживая положительное давление, чтобы избежать рефлюкса крови в катетер.

B/ ВВЕДЕНИЕ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ВО ВРЕМЯ КТ

1. Следуйте пунктам 1-4, описанным выше (ЭКСПЛУАТАЦИЯ И УХОД, A/ ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ).
2. Перед использованием шприца высокого давления всегда проверяйте его применимость в отношении имплантируемого порта POLYSITE® согласно таблице 1.
3. Используйте иглу Губера без удлинительной системы или с удлинительной системой, предназначенной для инъекций под высоким давлением.

4. Выберите диаметр иглы Губера соответствующий вязкости используемого контрастного вещества, и характеристик имплантируемого порта, следуя рекомендациям, приводимым в таблице 1.
5. Чтобы обеспечить стабильность системы, установите максимальное давление инъекции на 22,4 бар или 325 фунтов на кв.дюйм.
6. Используйте только иглы 19G или 20G для портов POLYSITE® Standard (серии 4000) и Mini (серии 3000) и 20G или 22G для портов POLYSITE® Micro (серии 2000) согласно данным таблицы 1.
7. При использовании иглы Губера 22G не проводите инъекции со скоростью выше 3мл/с.
8. Всегда проверяйте, чтобы вся цепочка процедуры инъекции работала (Игла Губера и имплантируемый порт) путем получения обратного рефлюкса крови и беспрепятственного введения 10-20 мл физиологического раствора.
9. **Перед применением подогрейте контрастное вещество до 37°C (100°F).** Пренебрежение данным пунктом может сократить скорость кровотока на 50% и привести к сбою в работе порта или инъекционной системы.
10. **Всегда проверяйте, чтобы катетера был равен 25 см в длину или был меньше** (не используйте данный тип инъекции с бедренными катетерами). Использование катетеров большей длины может существенно снизить скорость кровотока.
11. **Никогда не превышайте максимальную скорость потока, рекомендованную для данного вида порта.**
12. Никогда не проводите инъекцию контрастного веществ, чья вязкость выше значений, указанный в таблице 1.
13. Промойте имплантируемый порт 10-20 мл 0.9%NaCl до и после использования, следуя стандартным процедурам промывания.

Игнорирование данных рекомендаций может привести к сбою в работе системе вследствие оказания на нее чрезмерного давления или вследствие ее закупорки (Глава V/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ)

В таблице 1 приводятся показатели максимальной скорости потока, рекомендуемые для введения контрастного вещества, а также однозначные условия, которые необходимо выполнять во время эксплуатации изделия.

VIII/ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ

Самоклеющиеся таблички и карта пациента представлены в каждой упаковке. Одну табличку необходимо наклеить на медицинскую карту пациента, вторую на карту пациента. Форма отчета длительного медицинского ухода и блокнот для отметок наблюдений за пациентом также идут в комплекте.

ТАБЛИЦА 1

Данные показатели максимальной скорости потока для введения контрастного вещества действительны при соблюдении следующих условий:

	Характеристики POLYSITE®	Максимальная рекомендуемая скорость потока (мл/с) с 25 см катетером	Максимальное рекомендуемое давление (При КТ сканировании)	Вязкость (сП)/ максимальная рекомендуемая концентрация Йода (мг/мл) в контрастном веществе	Рекомендуемый диаметр изогнутой иглы (G)
Серии Micro	2005	1	325 фунтов на кв.дюйм или 22,4 бар	6 сП 300 мг/мл	20G и 22G
	2005 ISP, 2005 ECHO				
	2105, 2105 IPS, 2105				

	ECHO			(например, Xenetix® 300, предварительно нагретый до 37°C)*	
	2016, 2016 IPS, 2016ECHO	3			
	2116				
	2116 IPS, 2116 ECHO				
	2007	3			
	2007 IPS, 2007 ECHO				
	2107				
	2107 IPS, 2107 ECHO				
Серии Mini	3007	3			
	3007 ISP, 3007 IS, 3007 ECHO				
	3107				
	3107 ISP, 3107 IS, 3107 ECHO				
	3017	5			
	3017 ISP, 3017 IS, 3017 ECHO				
	3117				
	3117 ISP, 3117 IS, 3117 ECHO				
	3008	5			
	3008 ISP, 3008 IS, 3008 ECHO				
	3108				
	3108 ISP, 3108 IS, 3108 ECHO				
Серии Standard	4017	5			
	4017 IPS, 4017 ECHO				
	4117				
	4117 IPS, 4117 ECHO				
	4008	5			
	4008 IPS, 4008 ECHO				
	4108				
	4108 IPS, 4108 ECHO				
	4019	5			
	4019 IPS, 4019 ECHO				
	4119				
	4119 IPS, 4119 ECHO				
	40010	5			
	40010 IPS, 40010 ECHO				
	41010				
	41010 IPS, 41010 ECHO				

* Xenetix® - рекомендуемая торговая марка Лабораторий Guerbet (Франция).

ТАБЛИЦА 2

Артикулы мертвого объема POLYSITE®

	Артикулы	Материал порта	Материал катетера	Размер катетера (Fr)	Мертвый объем камеры	Мертвый объем катетера /10см	Тип доступа
1000 Resin	1007, 1007 IS, 1007 ISP	Полиоксиметилсн	Силикон	7F	0,25 мл	0,1 мл	Внутривенно
	1004			5F	0,25 мл	0,06 мл	
	1031, 1031 IS, 1031 ISP			10F	0,3 мл	0,22 мл	
	1040, 1040 ISP			7F	0,25 мл	0,1 мл	
	1017	Полиоксиметилсн	Полиуретан	2,5F	0,25 мл	0,028 мл	Интракраниально, эпидурально

							но
	1019	PCTFE VOLTALUF®	Силикон	8F	0,25 мЛ	0,06 мЛ	Артериаль но
	1016	Полиоксимет илен		16F	0,8 мЛ	0,66 мЛ	Перитонеа льно
Серии 2000	2005, 2005 ISP, 2105 ISP, 2005 ECHO, 2105 ECHO	Титан/ полиоксимет илен	Силикон	5F	0,2 мЛ	0,04 мЛ	Внутриве нно
	2015 ISP, 2115, 2115 ISP, 2015 ECHO, 2115 ECHO		Полиуретан	5F	0,2 мЛ	0,06 мЛ	
	2016 ISP, 2116, 2116 ISP, 2016 ECHO, 2116 ECHO		Полиуретан	6F	0,2 мЛ	0,13 мЛ	
	2007, 2007 ISP, 2107, 2107 ISP, 2007 ECHO, 2107 ECHO		Силикон	7F	0,2 мЛ	0,09 мЛ	
Серии 3000	3007, 3007 ISP, 3107, 3107 ISP, 3007 ECHO, 3107 ECHO	Титан/ полиоксимет илен	Силикон	7F	0,35 мЛ	0,09 мЛ	Внутриве нно
	3017, 3017 ISP, 3117, 3117 ISP, 3017 ECHO, 3117 ECHO		Полиуретан	7F	0,35 мЛ	0,18 мЛ	
	3008, 3008 ISP, 3108, 3108 ISP, 3008 ECHO, 3108 ECHO		Силикон	8F	0,35 мЛ	0,13 мЛ	
Серии 4000	4017, 4017 ISP, 4117, 4117 ISP, 4017 ECHO, 4117 ECHO	Титан/ полиоксимет илен	Полиуретан	7F	0,55 мЛ	0,18 мЛ	Внутриве нно
	4008, 4008 ISP, 4108, 4108 ISP, 4008 ECHO, 4108 ECHO		Силикон	8F	0,55 мЛ	0,13 мЛ	
	4019, 4019 ISP, 4119, 4119 ISP, 4019 ECHO, 4119 ECHO		Полиуретан	9F	0,55 мЛ	0,23 мЛ	
	40010, 40010 IPS, 41010, 41010 ISP, 40010 ECHO, 41010 ECHO		Силикон	10F	0,55 мЛ	0,22 мЛ	

PEROUSE A Vygon company	Spécification technique / Technical specification	Page 1 / 4
Désignation / Designation	Notice Seesite / Seesite Instruction for use	Référence : ST-CD00675 Révision : 02

Historique de la spécification / Specification record

N° Révision / Revision number	Date (jj/mm/aaaa) / date (dd/mm/yyyy)	Description du changement / Modification description	Raison du changement / Modification reason
00	22/10/2014	Création de la notice Seesite en 8 langues (français, anglais, espagnol, suédois, néerlandais, arabe, turc et tchèque)	Projet 1051
01	05/01/2021	Modification du BAT (passage en version 002) : ajout de la langue italienne / Change of the pass for press (now in version 002) : addition of the italian translation Revue des caractéristiques / Review of the characteristics	DDM-17/004 : ajout de la langue italienne / addition of the italian translation
02	13/07/2021	Modification du BAT (passage en version 003) : validation de la pression maximale d'injection à 325psi et harmonisation des notices Seesite et Polysite / change of the pass for press (now in version 003) : validation of the maximum injection pressure at 325 psi and harmonisation of Seesite and Polysite instruction for use.	DDM-18/034 : Validation pression max d'injection à 325psi / Validation of the maximum injection pressure at 325 psi

Approbation du document / Document approval

	Rédigé par / Written by	Vérifié par / Verified by	Approuvé par / Approved by
Fonction / Function	Ingénieur R&D – BU IVT / R&D engineer – BU IVT	Ingénieur R&D – BU IVT / R&D engineer – BU IVT	Jérémy GRANDMAITRE
Nom / Prénom / Last Name – First name	Lydia OYHENART	Emilie LE MAOUT	Responsable Contrôle Qualité
Date / Date	13/07/2021	13/07/2021	16/07/2021
Signature / Signature			

Produit concerné / Product concerned

Code article / Part number: CD00675 (code ERP : 7M-CD00675)

Désignation(s) / Designation: Notice Seesite/ Seesite Instruction for use

Description générale/ General description : Notice / Instruction for use

Usage auquel est destiné le produit / Famille de produits concernés : Seesite
Product indicated use/ Product family concerned: Seesite

Plan(s) de définition / Technical drawing: ☐ OUI / YES ☒ NON / NO

Si oui, préciser code(s) plan(s) et indice(s) / If yes, specify the reference and revision number of the technical drawing: N/A

BAT (pour les articles imprimés) / Artworks (for printed products) : ☒ OUI / YES ☐ NON / NO

Si oui, préciser n° BAT / If yes, specify the artworks number: CD00675/003

PO_RDE004_FI Rev03

PEROUSE A Vygon company	Spécification technique / Technical specification	Page 2 / 4
Désignation / Designation	Notice Seesite / Seesite Instruction for use	Référence : ST-CD00675 Révision : 02

Type d'article / Product type :

☐ Produit semi-fini / Semi-finished product

☐ Produit fini / Finished product

☐ Consommable/ Supplies

☐ Expédition / Shipment

☐ Autres (Préciser) / Others (precise) :

☐ Matière première / Raw-material

☐ Article d'emballage/ Packaging item

☐ Composant / Component

☐ Hygiène/ Hygiene

☒ Documentation / Documentation

I / Spécifications générales / General specifications

1.1/ Référentiels/ Standards references

☐ Norme / Standard

☐ Pharmacopée européenne/
European Pharmacopoeia

☐ USP

☐ N/A

☒ Autre (Préciser) / Others (precise): PEFC

1.2/ Grade/ Grade

☐ Alimentaire/ Food

☐ Médical/ Medical

☐ Pharmaceutique/
Pharmaceutical

☒ N/A

☐ Autre (Préciser) / Others (precise) :

1.3/ Composition/ Composition

Matière(s) / Materials :

- Couverture : papier couché brillant 115 g/m² + vernis de protection / Cover: glossy coated paper 115 g/m² + protecting varnish
- Intérieur : papier offset blanc 60 g/m² / Inside: white offset paper 60 g/m²

Présence de **phtalates** / Presence of
phtalates

☐ OUI / YES

☐ NON / NO

☒ N/A

Si oui, à préciser / If yes, specify: N/A

Présence de **latex** / Presence of **latex**

☐ OUI / YES

☐ NON / NO

☒ N/A

Si oui, à préciser / If yes, specify: N/A

Présence de produit **d'origine biologique** /
Presence of **biologic origin product**

☐ OUI / YES

☐ NON / NO

☒ N/A

Si oui, à préciser / If yes, specify: N/A

Présence de produit **de bisphenol A** /
Presence of **bisphenol A (BPA)**

☐ OUI / YES

☐ NON / NO

☒ N/A

Si oui, à préciser / If yes, specify: N/A

Présence de **métaux lourds**: plomb, mercure,
cadmium et chrome hexavalent / Presence of

☐ OUI / YES

☐ NON / NO

☒ N/A

PO_RDE004_FI Rev03

PEROUSE A Vygon company	Spécification technique / Technical specification	Page 3 / 4
Désignation / Designation	Notice Seesite / Seesite Instruction for use	Référence : ST-CD00675 Révision : 02

heavy metals: lead, mercury, cadmium and hexavalent chrome

Si oui, à préciser / If yes, specify: N/A

Conformité à la réglementation REACH /
compliance to the REACH regulation:

☐ OUI / YES

☐ NON / NO

☒ N/A

Si oui, à préciser / If yes, specify: N/A

2/ Caractéristiques/ Characteristics

Caractéristiques / Characteristics	Tolérance / Tolerance	Méthode de contrôle (si applicable) / Control method (if applicable)	Commentaires / Comments
Papier / Paper			
Grammage papier (couverture) / Paper weight (cover)	115 ± 2 g/m ²	Pesée / Weighing	N/A
Grammage papier (intérieur) / Paper weight (inside)	60 ± 2 g/m ²	Pesée / Weighing	N/A
Livret / Booklet			
Reliure livret / Booklet binding	Via agrafes / With staples	Observation visuelle / Visual inspection	N/A
Découpe / Cut	Découpe nette / Clear cut	Observation visuelle / Visual inspection	Caractéristique à contrôler à réception / Characteristic to be inspected at reception
Aspect	Absence de plis et de déchirures / Absence of folds and tears	Observation visuelle / Visual inspection	Caractéristique à contrôler à réception / Characteristic to be inspected at reception
Format de page (format plié) / Page format (folded format)	250 x 190 mm (± 1 mm)	Réglet / Steel ruler	N/A
Nombre de pages / number of pages	56 pages	Observation visuelle / Visual inspection	N/A
Langues / Languages	9 langues / 9 languages : - EN : Anglais / english - FR : français / french - ES : espagnol / spanish - IT : italien / italian - NL : néerlandais / Dutch - TR : turque / Turkish - AR : arabe / Arabic - SV : Suédois/ Swedish - CS : Tchèque / Czech	Observation visuelle / Visual inspection	N/A
Impression / Printing			
Aspect impression / Printing aspect	Impression nette, sans bavure, sans décalage / Clear printing, without drips, without shift	Observation visuelle / Visual inspection	Caractéristique à contrôler à réception / Characteristic to be inspected at reception

PEROUSE A Vygon company	Spécification technique / Technical specification	Page 4 / 4
Désignation / Designation	Notice Seesite / Seesite Instruction for use	Référence : ST-CD00675 Révision : 02

Caractéristiques / Characteristics	Tolérance / Tolerance	Méthode de contrôle (si applicable) / Control method (if applicable)	Commentaires / Comments
Impression couverture / Cover printing	Quadrichromie / CMYK	Observation visuelle / Visual inspection	N/A
Impression intérieur / Inside printing	1 couleur (noir) / 1 color (black)	Observation visuelle / Visual inspection	N/A

3/ Autres exigences/ Other requirements

- Conditionnement : En carton, reliés par multiples de 10 / Packaging : In boxes, joined by multiples of 10
- Conditions de stockage : Conditions standard / Storage conditions: Standard conditions
- Conditions de transport : Conditions standard / Transport conditions : Standard conditions
- Autre(s) / Other(s): N/A



- FR** Kit de Chambre à Cathéter Implantable Haute Pression
EN Pressure Injectable Implantable Port Kit
ES Kit de puerto implantable de alta presión
IT Kit camera impiantabile per infusione ad alta pressione
SV Kit med implanterbar högfödport
NL Kit met inplanteerbare drukinjectiepoort
AR قطع القسطرة القابلة للزرع بالحقن بالضغط
TR Basınçlı Enjekte Edilebilir Vücuda Yerleştirilebilir Port Kiti
CS Sada implantabilního portu pro injekční tlakem

GOIX Julie

28-07-2021

DocuSigned by:
GOIX Julie
 D14286D0C51843C...

DAILLY Emi

28-07-2021

DocuSigned by:
DAILLY Emi
 1F0C39ECDDDA4E2...

NOTICE D'UTILISATION
 INSTRUCTION FOR USE
 INSTRUCCIONES DE USO
 ISTRUZIONI PER L'USO
 BRUKSANVISNING
 GEBRUIKSAANWIJZING
 تعليمات الاستخدام
 KULLANIM TALIMATLARI
 NÁVOD K POUŽITÍ





FRANÇAIS

NOTICE D'UTILISATION

I/ DESCRIPTION

Les chambres implantables SEESITE® sont composées d'une chambre (ou boîtier) radio-opaque et d'un cathéter, reliés ensemble et maintenus par une bague de connexion. Elles sont fournies pré-connectées ou non. L'accès à la chambre se fait par la mise en place d'une aiguille de Huber, par voie percutanée.

Les matériaux des chambres implantables SEESITE® peuvent être utilisés avec quasiment toutes les solutions injectables (cf. chapitre VII/ A/) et sont compatibles avec les examens scanner et IRM.

II/ UTILISATION PREVUE

Les chambres implantables SEESITE® permettent un accès répété et prolongé au système veineux. Les chambres à cathéter implantable SEESITE® sont utilisées pour l'administration de médicaments de chimiothérapie, d'antibiotiques et de médicaments antiviraux. Elles permettent également d'assurer des nutriments parentéraux, des prélèvements sanguins et des transfusions de sang ou de dérivés sanguins. Toutes les références SEESITE® peuvent être utilisées pour l'injection haut débit de produits de contraste lors des examens scanners (compatibles injecteurs haute pression, cf. chapitre IX/ B/). Les kits de pose SEESITE® sont composés d'un ancillaire adapté à la mise en place des chambres implantables par ponction écho-guidée (cf. chapitre VIII/ A/). Toutes les références peuvent être utilisées sur l'adulte. Seules les références 2005SEE, 2105SEE, 2015SEE et 2115SEE peuvent être utilisées en pédiatrie (enfant > 10 kg).

III/ CONTRE-INDICATIONS

- La mise en place d'une chambre implantable SEESITE® est contre-indiquée dans les cas suivants :
- Patients de néonatalogie et enfants < 10kg.
 - Antécédents immuno-allergiques ou réactions de sensibilisation, connus ou suspectés, aux matériaux contenus dans le dispositif (cf. chapitre IV/).
 - Existence d'un syndrome infectieux local ou général, de bactériémie ou de septicémie.
 - Si les substances utilisées dans les traitements sont incompatibles avec l'un des matériaux du dispositif.
 - Si les dimensions de la chambre sont inadaptées à la morphologie du patient.
 - Site d'implantation irradié a priori ou a posteriori.
 - Antécédents d'épisode thrombotique ou de chirurgie vasculaire sur le site potentiel de l'implantation.

IV/ CONTENU

Chaque kit de pose SEESITE® contient :

- un sachet contenant :
 - une chambre SEESITE® en titane et POM (Polyoxygométhylène), munie d'un septum en silicone, de trous de suture siliconés et d'un marquage radio-opaque ;
 - un cathéter, en silicone ou en polyuréthane radio-opaque ;
 - deux bagues de connexion (une seule pour les références pré-connectées) munies d'un fil en Phynox contenant du nickel ;
 - une aiguille de Huber droite ;
 - une aiguille de Huber sécurisée avec ligne de raccordement PPS CT (compatible avec l'injection de produit de contraste lors d'examen scanner) ;
 - un chausse-veine ;

- un rince cathéter (préconnecté au cathéter sauf pour la référence 4019SEE) ;
- un introducteur à gaine pelable ;
- un guide métallique J ;
- une aiguille de ponction échogène ;
- un tunneliseur ;
- une seringue 10 mL ;
- un dispositif d'introduction de guide métallique Raulerson.

Ce dispositif est fabriqué à partir de composant et matériaux qui ne contiennent pas de latex. Il ne contient pas de DEHP.

- un Echonet CIV-Flex™ composé de :
 - une housse de protection de sonde d'échoguidage sans latex ;
 - un sachet de gel d'échographie stérile ;
 - deux élastiques de maintien de la housse de protection ;
 - un champ stérile.

V/ COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications les plus fréquemment décrites suite à la mise en place de chambres implantables sont, de façon non limitative :

1. Les complications précoces :
 - Pneumothorax,
 - Hémithorax et épanchement pleural,
 - Embolie gazeuse,
 - Lésion artérielle,
 - Arythmie cardiaque,
 - Tamponnade péricardique,
 - Douleur locale,
 - Hémorragie et hématome,
 - Mauvais positionnement,
 - Réactions d'intolérance au dispositif,
 - Traumatisme du plexus brachial,
 - Lésion du canal thoracique.
2. Les complications tardives :
 - Inflammation, nécrose cutanée de la zone d'implantation,
 - Infection locale ou générale : bactériémie et/ou septicémie,
 - Formation d'un manchon de fibrine,
 - Erosion et perforation de la veine cave supérieure,
 - Erosion cutanée,
 - Douleur claviculaire,
 - Extravasation et fuite du cathéter (extravasation médicamenteuse),
 - Occlusion du cathéter ou de la chambre,
 - Migration de l'implant,
 - Déconnexion, rupture et embolisation du cathéter,
 - Retournement du boîtier,
 - Occlusion et/ou rupture du cathéter dues à sa compression entre la clavicule et la première côte (syndrome du pinch-off),
 - Fistule artério-veineuse,
 - Thromboembolie/phlébite, thrombose.



VII/ CONDITIONS DE COMPATIBILITÉ IRM

Des tests pré-cliniques ont démontré que les chambres à cathéter implantable SEESITE® sont compatibles avec un examen IRM. Un patient avec ce dispositif peut subir en toute sécurité un examen IRM si les conditions suivantes sont respectées :

- Champs magnétique statique de 1.5 à 3.0 Tesla
- Champs magnétique de gradient spatial maximum de 3700 Gauss/cm (37T/m) ou moins
- Maximum reporté de la résonance magnétique du système, taux moyen d'absorption spécifique du corps entier de 4W/kg (« First Level Controlled Operating Mode »)

Dans les conditions d'examen scanner décrites précédemment, la chambre à cathéter implantable SEESITE® peut produire une augmentation de température de 2 °C maximum après 15 minutes d'examen scanner continu.

Dans des essais pré-cliniques, l'artefact causé par le dispositif s'étend approximativement 10 mm autour de la chambre à cathéter implantable SEESITE® lorsqu'il est visualisé avec une séquence d'impulsion en écho de gradient et un appareil IRM à 3.0 Tesla.

VIII/ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les avertissements et précautions décrits ci-dessous doivent être scrupuleusement pris en compte pour éviter tout incident qui menacerait la fonctionnalité du dispositif et la sécurité du patient.

A/ GÉNÉRALITÉS

- Dispositif médical à usage unique. **NE PAS REUTILISER.** Les chambres implantables SEESITE® ne doivent jamais être réimplantées. Étant contaminée par le sang, une chambre implantable usagée constitue un risque biologique (risque infectieux) qui peut causer la mort du patient. De plus, PEROUSE MEDICAL ne peut garantir la bonne fonctionnalité du dispositif après retrait (perméabilité du système, étanchéité du septum, intégrité du cathéter, etc.).
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **NE PAS RESTÉRILISER.**
- **Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est abîmé, ouvert ou si la date de péremption est dépassée.**
- Stocker à l'abri de la lumière, du froid, de la chaleur (11 °C < T < 29 °C) et de l'humidité. Dans ces conditions, le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption figurant sur l'emballage.
- Respecter des mesures d'asepsie rigoureuses lors de l'implantation et de l'utilisation du dispositif.
- Ne pas utiliser de médicaments ou solvants incompatibles avec le matériau du cathéter. Ne pas utiliser d'alcool pour désobstruer un cathéter en polyuréthane car celui-ci peut dégrader le cathéter en cas de contact répété ou prolongé.
- Procéder à une désinfection des mains avant et après chaque procédure clinique, avant et après l'enfilage de gants.
- Garder en permanence les mains derrière les aiguilles pendant l'utilisation et l'élimination de celles-ci.
- Suivre les précautions universelles concernant le sang et les liquides biologiques vis-à-vis des risques d'exposition au virus du VIH ou à d'autres pathogènes sanguins.
- Gérer et jeter les objets tranchants dans les containers prévus à cet effet.

B/ IMPLANTATION

- Seuls les médecins qualifiés peuvent réaliser la mise en place de chambres implantables.
- Avant l'implantation, purger le dispositif de tout air et le remplir avec du sérum physiologique ou avec une solution héparinée.
- **PURGER le dispositif d'introduction de guide métallique Raulerson avec du sérum physiologique ou avec une solution héparinée avant de ponctionner la veine de manière à éviter tout risque d'injection d'air dans celle-ci (risque d'embolie gazeuse).**
- Prendre des précautions lors de la mise en place du dispositif afin d'éviter toute altération mécanique du cathéter. **Ne clamber le cathéter qu'avec des clamps ou des forceps atraumatiques. Ne pas utiliser le cathéter s'il est abîmé ou s'il fuit.**
- Pour les chambre non pré-connectées, l'assemblage du cathéter et de la chambre doit toujours se faire manuellement. Suivre rigoureusement la technique de connexion décrite dans le paragraphe VIII/ TECHNIQUES D'IMPLANTATION, afin de ne pas provoquer de dommage sur le cathéter et d'assurer une connexion correcte.
- Avant utilisation de l'Echoset CIV-Flex™, consulter le paragraphe XI/.

Précautions si implantation du cathéter par voie sous-clavière

Par voie sous-clavière, le cathéter peut être comprimé entre la clavicule et la première côte (phénomène de pinch-off), avec risque de rupture et d'embolisation du cathéter. Les mouvements excessifs et/ou itératifs des membres supérieurs augmentent ce risque.

- Il existe un certain nombre de signes permettant d'évoquer un pincement du cathéter, dont la nécessité de mobiliser ou soulever le bras du patient pour réaliser une perfusion stable.
- Pour éviter ce phénomène, ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costo-claviculaire.
- Afin de s'assurer que le cathéter n'est pas pincé, réaliser un contrôle radiologique.
- En cas de signe de pincement du cathéter, réaliser l'implantation du dispositif.

C/ UTILISATION ET ENTRETIEN

- Une absence d'entretien peut conduire à l'occlusion du dispositif.
- **N'utiliser que des aiguilles de Huber telles que POLYPERF®, POLYPERF® Safe, PPS Quick®, PPS Flow +® ou PPS CT.** L'usage d'aiguilles hypodermiques classiques n'est pas recommandé car ce type d'aiguilles peut altérer l'intégrité du septum.
- Ne pas réutiliser les aiguilles de Huber. La déformation du biseau de l'aiguille peut déchirer ou endommager le septum de la chambre.
- Réserver l'usage des aiguilles de Huber de gros diamètre (19G et 20G) aux transfusions sanguines, aux nutriments parentéraux et à l'injection de produit de contraste.
- Pour sélectionner la longueur de l'aiguille, tenir compte de la profondeur du boîtier, de l'épaisseur des tissus et de l'épaisseur des pansements sous la courbure de l'aiguille. Des aiguilles trop courtes ou trop longues peuvent se déplacer lors des mouvements du patient et exposer à un risque d'extravasation médicamenteuse.
- **NE JAMAIS TENTER DE DESOBSTRUER SOUS PRESSION ET NE JAMAIS UTILISER DE SERINGE DE VOLUME INFÉRIEUR À 10 mL afin de ne pas exercer une surpression dans le dispositif.** Une pression trop importante risque d'endommager le cathéter ou de provoquer une déconnexion de la chambre.
- En cas de doute sur l'intégrité du système, proscrire toute utilisation du dispositif et procéder à son opacification à l'aide de produit de contraste.
- **Au moindre signe d'extravasation médicamenteuse, stopper immédiatement les injections et procéder à l'intervention appropriée.**
- Se renseigner au préalable sur la sensibilité du patient à l'héparine. Des thrombocytopénies induites par l'héparine ont été rapportées lors de l'utilisation d'une solution de rinçage héparinée.

VYON

D/ INJECTION DE PRODUIT DE CONTRASTE LORS D'EXAMENS SCANNER

- Dans le cadre de l'utilisation de la chambre implantable pour l'injection de produits de contraste, vérifier au préalable la parfaite perméabilité de celle-ci (par obtention d'un reflux sanguin) et suivre les instructions listées au chapitre IX/ B/.
- S'assurer de l'intégrité du cathéter avant chaque injection haute pression de produits de contraste pour réduire les risques de rupture et/ou de complications pour le patient.
- Effectuer un cliché radio pour confirmer la position de l'extrémité distale du cathéter avant chaque injection haute pression de produit de contraste.
- **Chauffer le liquide de contraste à 37 °C (100 °F) avant utilisation. Le non respect de cette recommandation pourrait réduire le débit jusqu'à 50 % et causer un dysfonctionnement de la chambre ou du système d'injection.**
- **Toujours vérifier que la longueur du cathéter ne dépasse pas 25 cm (ne pas réaliser ce type d'injection avec une pose fémorale). Le débit serait réduit de manière significative si un cathéter plus long est utilisé.**
- Toujours s'assurer du débit maximal recommandé (avec 25 cm de cathéter) pour l'injection de produit de contraste utilisable avec la référence SEESITE® sélectionnée (cf tableau 1) avant toute utilisation avec injecteur haute pression. Si le débit utilisé est supérieur à celui indiqué dans la notice, l'injection sous haute pression de produits de contraste risque de détériorer le système (rupture du cathéter, désolidarisation chambre/cathéter, et d'entraîner des complications pour le patient (extravasation de produits de contraste, migration du cathéter).
- **Ne pas utiliser des aiguilles de Huber incompatibles et non validées avec un système haute pression.**
- Ne pas réaliser d'injection avec un injecteur haute pression si la chambre présente un risque de compression ou de pincement costo-claviculaire.
- Evaluer pour chaque patient la pertinence d'une injection haute pression.
- Les procédures d'injection haute pression de produits de contraste lors d'exams scanners doivent être faites par un personnel formé aux techniques et au fait des complications potentielles. L'injection haute pression de produits de contraste dans les chambres à cathéter implantable SEESITE® doit être effectuée par des praticiens maîtrisant leur utilisation.
- Ne pas réutiliser les aiguilles de Huber. La déformation du biseau de l'aiguille peut abîmer le septum de la chambre à cathéter implantable. Utiliser seulement des aiguilles compatibles avec l'injection haute pression de gauge maximale.
- Ne jamais injecter de produit de contraste qui ont une viscosité supérieure à celle indiquée dans le tableau1. Le non respect de cette recommandation peut causer une rupture du système due à une pression excessive ou à une obstruction.
- Si le patient se plaint de douleur ou s'il y a un gonflement lorsque le dispositif est rincé ou lorsque sont administrés les produits de contraste, stopper l'injection. Vérifier l'état du dispositif par opacification, contrôler le positionnement correct de l'aiguille et l'absence de complications potentielles telle que occlusion, « kinking », rupture, pinch off, trombose ou mauvais positionnement.
- Les paramètres de pression limite de l'injecteur peuvent ne pas empêcher la surpression d'un cathéter partiellement ou totalement obstrué.
- Utiliser entre le cathéter et l'injecteur une tubulure de raccordement adaptée à l'administration de produits de contraste pour réduire les risques de rupture du cathéter.
- Suivre les instruction d'utilisation, les contre-indications, avertissements et précautions du fabricant de produits de contraste.
- Ne pas dépasser un maximum d'injection de 325 psi (22,4 bar) avec un injecteur afin de réduire les risques de défaillance du cathéter, de la chambre implantable et de déplacement de l'extrémité distale du cathéter.
- Ne pas dépasser 10 injections ou le débit maximum recommandé (indiqués sur les étiquettes du produit et sur le dispositif grâce à des graduations visibles par cliché radio) afin de réduire les risques de rupture du cathéter ou de déplacement de son extrémité distale.

E/ DURE D'IMPLANTATION ET RETRAIT DE LA CHAMBRE IMPLANTABLE

- La chambre à cathéter implantable doit être retirée à la fin du traitement.
- La durée de vie du système dépend de la durée du traitement, adaptée à chaque pathologie et à l'état de fonctionnalité du dispositif, en particulier du cathéter. La fracture est la complication la plus fréquente du vieillissement.
- Ne pas laisser le système en place si celui-ci n'est plus nécessaire.
- Procéder au retrait du cathéter avant celui du boîtier. Ne pas tirer sur le boîtier si le cathéter est encore en place. Il y a un risque de déconnexion du dispositif et d'embolisation du cathéter.
- Après avoir été retirée, la chambre à cathéter implantable SEESITE®, peut potentiellement représenter un danger biologique. La manipuler et la jeter en accord avec les pratiques médicales locales et la législation en vigueur.

VIII/ TECHNIQUES D'IMPLANTATION

A/ IMPLANTATION DES SEESITE®

Le médecin responsable de la pose se doit de déterminer la méthode d'introduction qui convient le mieux au patient concerné, après avoir évalué les risques et avantages de chacune des méthodes.

Tout risque d'embolie gazeuse peut être évité en plaçant le patient en position de Trendelenbourg (position en déclive). Lire attentivement les avertissements et les précautions listés dans le chapitre VII/.

Méthode chirurgicale

1. Purger la chambre et le cathéter avec du sérum physiologique ou avec une solution héparinée.
2. Réaliser la veinotomie.
3. Introduire le cathéter dans la veine à l'aide du chausse-veine. La fixation du cathéter à la veine est inutile, voire dangereuse (risque de "stripping" veineux lors de l'ablation).
4. Faire progresser le cathéter jusqu'à la jonction veine cave supérieure – oreillette droite.
5. Vérifier la position de l'extrémité distale du cathéter par un contrôle radiographique, fluoroscopie ou par la technique d'ECG (électrocardiographie) intracavitaire.
6. Préparer une logette sous-cutanée de telle sorte que la chambre se situe à 1 cm environ sous la surface de la peau.
7. Faire un essai de mise en place de la chambre pour vérifier que la dimension de la logette est bien adaptée et que la chambre ne se trouve pas en dessous de l'incision.
8. Tunneliser le cathéter jusqu'à la logette.
9. Couper le cathéter à la longueur désirée à partir de son extrémité proximale en s'assurant qu'il y a suffisamment de jeu pour permettre les mouvements du corps et la connexion de la chambre (pour les chambres non pré-connectées).
10. Enfiler la bague de connexion sur le cathéter (schéma 1).



Schéma 1

11. Monter le cathéter sur la chambre jusqu'à recouvrir l'embout conique (schéma 2).



Schéma 2

12. Pousser la bague (qui entraîne alors le cathéter) jusqu'à son blocage (schéma 3). L'extrémité du cathéter ne doit pas former un bourrelet en compression sur la chambre.



Schéma 3

13. Vérifier la bonne connexion du cathéter par une légère traction.
14. Insérer la chambre dans la logette et vérifier l'absence de plicature du cathéter.
15. Contrôler la perméabilité du dispositif.
16. Amarrer la chambre dans sa logette à l'aide de sutures permanentes puis refermer les incisions.
17. Rincer et hépariner le dispositif.

Méthode percutanée

1. Purger la chambre et le cathéter avec du sérum physiologique ou avec une solution héparinée.
2. Ponctionner la veine avec l'aiguille de ponction montée sur une seringue.
3. Dès l'obtention d'un reflux sanguin, retirer la seringue en laissant l'aiguille en place en prenant soin de boucher le hub de l'aiguille pour prévenir les risques d'embolie gazeuse.
4. Insérer le guide métallique dans la veine. Retirer l'aiguille.
5. Élargir le point de ponction cutanée pour permettre le passage de l'introducteur.
6. Enfiler l'introducteur sur le guide et le faire progresser en exerçant un mouvement de rotation.
7. Retirer le guide métallique et le dilateur de l'introducteur. Laisser la gaine en place.
8. Insérer le cathéter dans la gaine.
9. Faire progresser le cathéter jusqu'à la jonction veine cave supérieure – oreillette droite.
10. Vérifier la position de l'extrémité distale du cathéter par un contrôle radiographique, fluoroscopie ou par la technique d'ECG (électrocardiographie) intracavitaire.
11. Retirer la gaine.
12. Suivre les points 6 à 17 de la méthode chirurgicale décrite précédemment.

Méthode percutanée avec la technique de ponction échoguidée

1. Purger la chambre et le cathéter avec du sérum physiologique ou avec une solution héparinée.
2. Appliquer du gel stérile sur l'extrémité de la sonde puis recouvrir celle-ci avec la housse de protection. La housse sera maintenue sur la sonde d'échographie à l'aide des deux élastiques fournis dans le kit.
3. Déposer une couche de gel stérile au niveau de l'extrémité de la sonde par-dessus la housse de protection.

4. Appliquer la sonde d'échographie sur la surface de la peau au-dessus de la voie d'abord choisie jusqu'à ce que celle-ci puisse être visualisée sur l'écran de l'échographie.

5. Connecter le dispositif de Raulerson à l'aiguille de ponction.

6. **AVANT DE PONCTIONNER LA VEINE** de manière à éviter tout risque d'injection d'air dans celle-ci (risque d'embolie gazeuse) : **INTRODUIRE L'AIGUILLE DE PONCTION RACCORDEE AU DISPOSITIF DE RAULERSON DANS UN FLACON DE SERUM PHYSIOLOGIQUE (TETE EN BAS) ET COMPRIMER PLUSIEURS FOIS LE RESERVOIR DU DISPOSITIF DE RAULERSON JUSQU'À CE QUE CE DERNIER SOIT TOTALEMENT DEPOURVU D'AIR.**

7. Ponctionner la veine avec l'aiguille de ponction montée sur le dispositif de Raulerson maintenu comprimé.
8. Dès que la pointe de l'aiguille de ponction se trouve dans la voie d'abord, le réservoir du dispositif de Raulerson se remplit de sang (obtention du reflux veineux). La bonne position de la pointe de l'aiguille dans la voie d'abord peut être vérifiée sur l'écran de l'échographie.
9. Ne pas déconnecter le dispositif de Raulerson de l'aiguille de ponction.
10. Insérer le guide métallique dans la veine au travers du dispositif d'introduction de guide métallique Raulerson et de l'aiguille de ponction. Lors de l'introduction du guide dans la lumière du dispositif de Raulerson, l'utilisateur peut ressentir une résistance correspondant au passage du guide à travers la valve anti-retour.
11. Retirer l'ensemble aiguille de ponction et dispositif de Raulerson.
12. Suivre les points 1 à 12 de la méthode percutanée décrite précédemment.

Spécificités relatives à l'implantation des chambres préconnectées

1. Avant d'insérer le cathéter dans la veine :
 - préparer la logette sous-cutanée ;
 - tunneler le cathéter à partir de la logette ;
 - couper le cathéter à la longueur désirée à partir de son extrémité distale.
2. Pour une mise en place par voie percutanée, utiliser obligatoirement un introducteur pelable.

IX/ UTILISATION ET ENTRETIEN

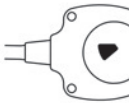
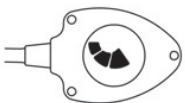
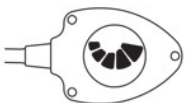
Lire attentivement les avertissements et les précautions listés dans le chapitre VII/.

A/ GÉNÉRALITÉS

1. Avant toute utilisation, procéder à l'inspection et à l'asepsie de la zone de ponction.
2. Repérer la chambre par palpation.
3. Piquer l'aiguille perpendiculairement à la peau, l'enfoncer jusqu'au fond de la chambre.
4. Vérifier la perméabilité du dispositif et le positionnement correct de l'aiguille par l'obtention d'un reflux sanguin et par l'injection de sérum physiologique sans pression excessive ni diffusion locale.
5. Injecter ou perfuser la solution médicamenteuse ou effectuer le prélèvement sanguin (en purgeant les premiers mL de sang prélevés). Si plusieurs produits doivent être administrés, rincer au sérum physiologique après l'injection de chacun d'eux.
6. Rincer le dispositif avec du sérum physiologique après chaque utilisation.
7. Après un prélèvement sanguin, rincer au sérum physiologique et procéder éventuellement à l'héparinisation du dispositif (suivre le protocole de l'établissement).
8. Retirer l'aiguille en maintenant une pression positive afin d'éviter tout reflux sanguin à l'intérieur du cathéter.

B/ INJECTION DE PRODUIT DE CONTRASTE LORS D'EXAMENS SCANNER

1. Suivre les étapes 1 à 4 décrites ci-dessus (cf chapitre IX/ A/).
2. S'assurer que le patient est porteur d'une chambre à cathéter Implantable SEESITE®. Le patient doit avoir avec lui sa carte de porteur d'implant SEESITE® et son carnet de surveillance SEESITE®. Il est possible également d'identifier la chambre à cathéter implantable SEESITE® et le débit maximum recommandé (avec 25 cm de cathéter) pour l'injection de produit de contraste par un cliché radio, comme illustré dans le tableau ci-dessous.

Débit maximum recommandé (avec 25 cm de cathéter) pour l'injection de produit de contraste			
			
1 mL/sec (viscosité ≤6cP)	3mL/sec (viscosité ≤10cP)	5 mL/sec (viscosité ≤10cP)	
1 graduation = 1mL/seconde			

3. Utiliser une aiguille de Huber avec tubulure validée pour l'injection haute pression telle que PPS CT et se reporter à sa propre notice d'utilisation (voir notice PPS CT).
4. Adapter la gauge de l'aiguille de Huber à la viscosité du produit de contraste utilisé et à la référence de la chambre implantable, conformément aux recommandations du tableau 1.
5. Fixer la pression limite de l'injecteur à 325 psi ou 22.4 bar (2240kPa) de manière à garantir la fiabilité du système.
6. N'utiliser que des aiguilles 19G ou 20G pour les SEESITE® Standard (série 4000) et Mini (série 3000) et 20G ou 22G pour SEESITE® Micro (série 2000) conformément au tableau 1.
7. Ne pas injecter à plus de 2 mL/s avec une aiguille de Huber de 22G.
8. Toujours s'assurer de la parfaite fonctionnalité du circuit d'injection (aiguille de Huber et chambre implantable) par obtention du reflux sanguin et l'injection de 10-20 mL de sérum physiologique sans difficultés.
9. Rincer la chambre implantable avec 10 à 20 mL de NaCl à 0,9 % avant et après utilisation, suivi des procédures de rinçage habituelles.

X/ TRAÇABILITE

Des étiquettes autocollantes et une carte destinée au patient sont fournies dans chaque emballage pour permettre le suivi des SEESITE® implantés. Une étiquette doit être collée sur le dossier médical du patient, sur le carnet de surveillance patient (fourni également avec le SEESITE®) et une autre sur la carte-patient. Le carnet de surveillance ainsi que la carte-patient sont à remettre au patient après implantation. Demander au patient de les apporter en toute occasion.

XI/ INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE CIV-FLEX™

A/ APPLICATION :

L'enveloppe permet l'utilisation du transducteur pour la scanographie et les examens guidés par aiguille pour la surface corporelle, les cavités internes et l'échographie diagnostique peropératoire, tout en contribuant à empêcher le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulaires au patient et au personnel de soins de santé lors de la réutilisation du transducteur.

B/ AVERTISSEMENTS :

- Aux États-Unis, la réglementation fédérale restreint la vente ou l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordonnance de celui-ci.
- Avant utilisation, suivre une formation sur l'ultrasonographie. Pour des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le mode d'emploi de l'appareil.
- Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux.
- Consulter le manuel du système pour plus d'informations sur le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.

Enveloppement du transducteur et du bracelet :

Uniquement utiliser des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.

- Les éléments jetables sont à usage unique. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
- Dans le cas des composants jetables étiquetés stériles, ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact.
- Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.

1. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe et/ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Doucement tirer l'enveloppe sur la façade du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer.
3. Fixer l'enveloppe avec les bandes jointes (le cas échéant).
4. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

ENGLISH

INSTRUCTION FOR USE

I/ DESCRIPTION

SEESITE® implantable ports are composed of a radiopaque port and a catheter, which are connected and held together by a connection ring. They come either preassembled or ready for assembly. The port is accessed using a Huber needle, placed percutaneously.

The materials from which SEESITE® implantable ports are made of, can be used with almost all solutions for injection (see chapter VII/ A/) and are compatible with CT-scan and MRI-scan examinations.

II/ INTENDED USE

SEESITE® implantable ports allow repeated and prolonged access to the venous system. SEESITE® implantable ports are used to administer chemotherapy, antibiotics and antiviral drugs. They can also be used for parental nutrition, collection of blood samples and transfusion of blood or blood products. All SEESITE® references can be used for high flow injection of contrast media during CT procedures (compatible with high pressure injectors, see Chapter IX/ B/). The SEESITE® placement kits consist of suitable instruments for inserting implantable ports by ultrasound-guided puncture (refer to section VIII/ A/). All references can be used on adults. Only the references 2005SEE, 2105SEE, 2015SEE and 2115SEE can be used in pediatrics (children > 10 kg).

III/ CONTRAINDICATIONS

Inserting a SEESITE® implantable port is contraindicated in the following situations:

- Neonates and infants < 10 kg;
- Known or suspected history of immunoallergic or hypersensitivity reactions to materials contained in the device (see chapter IV/).
- Presence of local or systemic infection, bacteraemia or septicaemia.
- When the substances used for treatment are incompatible with one of the materials of the device.
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implantable device.
- Implantation site irradiated a priori or a posteriori.
- Previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site.

IV/ CONTENT

Each SEESITE® placement kit contains:

- one sachet containing:
 - a SEESITE® port in titanium and POM (polyoxylomethylene) with a silicone septum, silicone filled suture holes and radiopaque marking;
 - a XRO catheter, in silicone or polyurethane;
 - two connection rings (only one for pre-assembled references) with a Phynox thread containing nickel;
 - a straight Huber needle;
 - a PPS CT safety Huber needle with a connection line (compatible with the injection of contrast agent during CT scan examination);
 - a vein pick;
 - a flushing connector, pre-connected to the catheter (except for reference 4019SEE).

- a peelable sheath introducer;
- a metal J guidewire;
- an echogenic introducer needle;
- a tunneler;
- a 10-mL syringe;
- a Raulerson metal guidewire introducer device.

This device is manufactured from latex-free components and materials. It does not contain DEHP.

- a CIV-Flex™ Echonet consisting of:
 - a latex-free protective cover for the ultrasound probe;
 - a sachet containing sterile ultrasound gel;
 - two elastic bands to hold the protective cover;
 - a sterile drape.

V/ POSSIBLE COMPLICATIONS

The non-exhaustive complications most frequently described after insertion of an implantable port include:

1. Early complications:
 - Pneumothorax;
 - Haemothorax and pleural effusion;
 - Air embolism;
 - Arterial injury;
 - Cardiac arrhythmia;
 - Cardiac tamponade;
 - Local pain;
 - Haemorrhage and haematoma;
 - Incorrect position;
 - Intolerance reactions to the device;
 - Brachial plexus injury;
 - Thoracic duct injury.
2. Late complications:
 - Inflammation, skin necrosis over the implantation area;
 - Local or systemic infection: bacteraemia and/or septicaemia;
 - Formation of a fibrin cuff;
 - Superior vena cava erosion and perforation;
 - Cutaneous erosion;
 - Clavicular pain;
 - Catheter leakage and extravasation (drug extravasation);
 - Occlusion of catheter or port;
 - Migration of the implant;
 - Disconnection, rupture and embolisation of the catheter;
 - Rotation of the port;
 - Occlusion and/or rupture of the catheter due to compression between the clavicle and the first rib (pinch off syndrome);
 - Arteriovenous fistula;
 - Thromboembolism/phlebitis, thrombosis.

VII/ MR CONDITIONAL

Pre-clinical testings have demonstrated that SEESITE® Implantable Port are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field from 1.5 to 3.0 Tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3,700 Gauss/cm (37 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the SEESITE® Implantable Port is expected to produce a maximum temperature rise of 2 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In pre-clinical testings, the image artifact caused by the device extends approximately 10 mm from the SEESITE® Implantable Port when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

VIII/ WARNINGS AND PRECAUTIONS

The warnings and precautions described below must be rigorously taken into account to avoid any incidents likely to cause device dysfunction and a risk to patient safety.

A/ GENERAL WARNINGS

- Single use device. **DO NOT REUSE.** The SEESITE® implantable ports must never be re-implanted. As it is contaminated by blood a used implantable port represents a biological risk (risk of infection) potentially leading to patient death. In addition, PEROUSE MEDICAL cannot guarantee the good functioning of the device after it has been removed (system patency, septum water tightness, catheter integrity, etc.).
- Sterilized with ethylene oxide. **DO NOT RESTERILIZE.**
- **Do not use the device if the packaging has been damaged or opened or after the expiry date.**
- Store away from light, cold, heat (11 °C < T < 29 °C) and humidity. Under these conditions, the product may be used up to the expiry date indicated on the packaging.
- Strict aseptic measures must be followed when inserting and using the device.
- Do not use medicinal products or solvents which are incompatible with the catheter material. Do not use alcohol to unblock a polyurethane catheter as this may cause deterioration of the catheter in the event of repeated or prolonged contact.
- Perform hand hygiene before and immediately after all clinical procedures, before donning and after removal of gloves.
- Keep hands behind needle at all times during use and disposal.
- Use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients due to the risk of exposure to Human Immunodeficiency Virus (HIV) or other blood borne pathogens.
- Handle and dispose of sharps in sharps container.

B/ INSERTION

- Only qualified doctors can insert implantable access ports.
- Before insertion, purge the device of any air and fill with physiological saline or heparinised solution.
- **PURGE the Raulerson metal guidewire introducer device with physiological saline solution or heparin solution before puncturing the vein, to avoid any risk of injecting air into the vein (risk of air embolism).**
- Take care during insertion of the device to avoid any mechanical damage of the catheter. **Only clamp the catheter with atraumatic clamps or forceps.** Do not use the catheter if it is damaged or if it leaks.

- For ready-to-assemble ports, the catheter and port must always be assembled manually. Follow the connection technique described under VIII/ INSERTION TECHNIQUES closely to avoid damaging the catheter and to ensure correct connection.
- Please read section XI/ before using the CIV-Flex™ Echonet.

Precautions for subclavian catheter insertion

With a subclavian access, catheter may become compressed between the clavicle and the first rib (pinch-off syndrome) with a risk of rupture and embolisation of the catheter. Excessive and/or repeated movements of the upper limb increase this risk.

- A number of signs are suggestive of pinching of the catheter, including the need to mobilize or raise the patient's arm to perform stable infusion.
- To avoid this phenomenon, catheterize the subclavian vein away from the costoclavicular angle.
- Take an x-ray to make sure that the catheter is not pinched.
- Remove the device if signs of pinching occur.

C/ USE AND MAINTENANCE

- Lack of maintenance can lead to occlusion of the device.
- **Use only Huber needles such as POLYPERF® or POLYPERF Safe®, PPS Quick®, PPS Flow+® or PPS CT.** Conventional hypodermic needles should not be used, as they can alter the integrity of the septum.
- Do not reuse Huber needles. Deformation of the bevel of the needle can tear or damage the septum of the port.
- Only use large gauge Huber needles (19 G and 20 G) for blood transfusions, parenteral nutrition and injection of contrast media.
- Select the length of the needle by taking into account the depth of the port, the thickness of the tissues and the thickness of the dressings underneath the curvature of the needle. Needles that are too short or too long may be displaced during patient's movements with a risk of drug extravasation.
- **NEVER TRY TO UNBLOCK THE DEVICE BY PRESSURE AND NEVER USE A SYRINGE OF A VOLUME OF LESS THAN 10 mL to avoid applying excessive pressure within the device.** Excessive pressure can damage the catheter or lead to disconnection of the port.
- If in doubt as to the integrity of the system, do not use the device and opacify it using a contrast medium.
- **Stop injection at the slightest sign of extravasation and immediately take appropriate measures.**
- Find out beforehand about the patient's sensitivity to heparin. Heparin-Induced Thrombocytopenia (HIT) has been reported with use of heparin flush solutions.

D/ CONTRAST MEDIUM INJECTION DURING SCANNER EXAMINATIONS

- When the implantable port is used to inject contrast media, first check the patency of the port (by obtaining blood reflux) and follow the instructions in chapter IX/ B/.
- Ensure patency of catheter prior to each pressure injection to reduce the risk of catheter failure and/or patient complications.
- Obtain a chest x-ray to confirm catheter tip position prior to each pressure injection of contrast medium.
- **Heat the contrast liquid to 37 °C (100 °F) before use. Failure to do so may reduce the flow rate up to 50% and lead to malfunction of the port or injection system.**

- **Always ensure that catheter length does not exceed 25 cm (this type of injection should not be administered by femoral site). The flow rate will be significantly reduced if a longer catheter is used.**
- Always check the maximum flow rate (with 25 cm catheter) for injection of the contrast medium with the selected SEESITE® reference (see table 1) before use with a pressure injector. If the flow rate is higher than stated in the IFU, the pressure injection of contrast media risks damaging the system (catheter rupture, disconnection of port from catheter and cause complications to the patient (extravasation of contrast media, catheter migration).
- **Do not use Huber needles that are incompatible with and which have not been validated for use with a high pressure system.**
- Do not administer the injection with a high pressure injector if the port is at risk of compression or costoclavicular pinching.
- Assess each patient for appropriateness of a pressure injection procedure.
- Pressure injection procedures must be performed by trained personnel well versed in safe technique and potential complications. High pressure injection using the SEESITE® Implantable Infusion Port should be performed by trained clinicians who are knowledgeable about the use of the SEESITE® Implantable Port.
- Do not reuse non-coring needles. Deformation of the bevel of the needle can tear or damage the septum of the port. Only use large gauge, high pressure compatible non-coring needles.
- Never inject contrast medium with a viscosity greater than the one mentioned in table 1.
- Failure to follow this recommendation risks causing failure of the system through excess pressure or obstruction.
- Stop injection and re-assess if the patient complains of pain, or if there is a swelling when the device is flushed or when drugs or contrast media are administered. Evaluate the condition of the device by opacification, correct needle placement, and potential complication such as occlusion, kinking, breakage, pinch-off syndrome, thrombosis or malposition.
- Pressure limit settings on injector equipment may not prevent over pressurizing of occluded or partially occluded catheter.
- Use appropriate administration set tubing between catheter and pressure injector equipment to reduce the risk of catheter failure.
- Follow contrast media manufacturer's specified instructions for use, contraindications, warnings, and precautions.
- Do not exceed the maximum pressure of 325 psi (22.4 bar) power injector equipment to reduce the risk of port, catheter failure and/or catheter tip displacement.
- Do not exceed 10 injections or catheter maximum recommended flow rate (located on product labeling and on the device with radiopaque graduations) to reduce the risk of catheter failure or tip displacement.

E/ DURATION OF IMPLANTATION AND REMOVAL OF THE IMPLANTABLE PORT

- The implantable port must be removed at the end of the treatment.
- The lifespan of the system depends on the duration of the treatment, tailored to each disease and the functional state of the device, particularly the catheter. The most common complication of ageing is fracture.
- Do not leave the device in place when it is no longer necessary.
- Remove the catheter before removing the port. Do not pull on the port while the catheter is still inserted, as this can lead to disconnection of the device and embolisation of the catheter.
- After being removed, the SEESITE® implantable port may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

VIII/ INSERTION TECHNIQUES

A/ SEESITE® IMPLANTATION

The doctor performing insertion must determine the most appropriate method of introduction for the patient concerned, after having evaluated the risks and advantages of each method. The risk of gas embolism can be avoided by placing the patient in the Trendelenbourg position (body laid flat on the back with feet higher than the head). Please read the warnings and precautions in chapter VII carefully.

Surgical method

1. Purge the port and the catheter with physiological saline or heparinised solution.
2. Perform venotomy.
3. Introduce the catheter into the vein using a vein pick. Suturing the catheter to the vein is useless or even dangerous (risk of venous stripping during removal).
4. Advance the catheter until the junction of the superior vena cava and right atrium.
5. Check catheter tip position by radiography, fluoroscopy or intracavitary ECG (electrocardiography).
6. Prepare a subcutaneous site so that the port is situated about 1 cm under the surface of the skin.
7. Perform trial insertion of the port to check that the dimensions of the site are suitable and that the port is not situated underneath the incision.
8. Tunnel the catheter as far as the pocket.
9. Cut the proximal end of the catheter to the required length, making sure that there is sufficient slack to allow body movements and connection to the port (for ready-to-assemble ports).
10. Thread the connection ring over the catheter (illustration 1).



Illustration 1

11. Mount the catheter onto the port to cover the conical tip (illustration 2).



Illustration 2

12. Push the ring (which advances the catheter) until it locks (illustration 3). The tip of the catheter must not be compressed over the port.

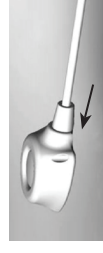


Illustration 3

13. Check that the catheter is connected properly by pulling on it gently.
14. Insert the port into the pocket and check for the absence of kinking of the catheter.





15. Check the patency of the device.
16. Anchor the port in its pocket by using permanent sutures, and then close the incisions.
17. Flush and heparinise the device.

Percutaneous method

1. Purge the port and the catheter with physiological saline or heparinised solution.
2. Puncture the vein with the introducer needle assembled on a syringe.
3. As soon as blood return is achieved, remove the syringe while leaving the needle in place, taking care to close the needle hub to prevent any risk of air embolism.
4. Insert the metal guidewire into the vein. Remove the needle.
5. Enlarge the cutaneous puncture site to allow insertion of the introducer.
6. Thread the introducer onto the guidewire and advance using a rotating motion.
7. Remove the metal guidewire and vein pick from the introducer. Leave the sheath in place.
8. Insert the catheter into the sheath.
9. Advance the catheter until the junction of the superior vena cava and right atrium.
10. Check catheter tip position by radiography, fluoroscopy or intracavitary ECG (electrocardiography).
11. Remove the sheath.
12. Follow points 6 to 17 of the surgical method described above.

Percutaneous method using the ultrasound-guided puncture technique

1. Purge the port and the catheter with physiological saline or heparinised solution.
2. Apply sterile gel to the tip of the probe, then put on the protective cover. The cover is held on the ultrasound probe with the two elastic bands supplied in the kit.
3. Apply a layer of sterile gel to the tip of the probe, on top of the protective cover.
4. Apply the ultrasound probe to the skin's surface above the chosen access, until it is displayed on the ultrasound screen.
5. Connect the Raulerson device to the introducer needle.
6. **BEFORE PUNCTURING THE VEIN**, to avoid any risk of injecting air into the vein (risk of air embolism): **INSERT THE INTRODUCER NEEDLE CONNECTED TO THE RAULERSON DEVICE INTO A VIAL OF PHYSIOLOGICAL SALINE SOLUTION (TOP DOWNWARDS) AND COMPRESS THE RESERVOIR OF THE RAULERSON DEVICE UNTIL ALL AIR HAS BEEN EXPELLED.**
7. Puncture the vein with the introducer needle assembled on the Raulerson device while maintaining compression.
8. As soon as the introducer needle is inserted into the access, the reservoir of the Raulerson device fills with blood (when venous return is achieved). The correct position of the needle tip in the access can be checked on the ultrasound screen.
9. Do not disconnect the Raulerson device from the introducer needle.
10. Insert the metal guidewire into the vein through the Raulerson metal guidewire introducer device and introducer needle. During insertion of the guidewire into the lumen of the Raulerson device, the user may feel some resistance as the guidewire passes through the non-return valve.
11. Remove the introducer needle and Raulerson device assembly.
12. Follow points 1 to 12 of the percutaneous method described above.

Specificities regarding insertion of pre-assembled ports

1. Before inserting the catheter into the vein:
 - prepare the subcutaneous pocket;
 - tunnel the catheter from the compartment;
 - cut the catheter to the required length at its distal extremity.
2. A peelable introducer must be used for insertion via the percutaneous route.

IX/ USE AND MAINTENANCE

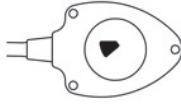
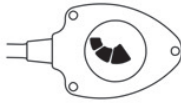
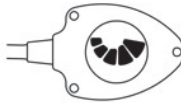
Read carefully warnings and precautions listed in Chapter VII/.

A/ GENERAL INFORMATION

1. Before use, inspect and perform asepsis of the injection site.
2. Locate the port by palpation.
3. Insert the needle perpendicularly to the skin and advance as far as the base of the port.
4. Check the patency of the device and correct positioning of the needle by obtaining blood reflux and by injection of physiological saline without excessive pressure or local extravasation.
5. Inject or infuse the drug solution or take blood sample (eliminating the first few mL of blood taken). If several products must be administered, flush with physiological saline after each injection.
6. Rinse the device with physiological saline solution after each use.
7. After taking blood samples rinse with physiological saline solution and if necessary flush with heparin (follow the healthcare establishment's protocol).
8. Remove the needle by maintaining positive pressure to avoid reflux of blood inside the catheter.

B/ INJECTION OF CONTRAST AGENT DURING CT SCAN PROCEDURES

1. Follow stages 1 to 4 above (see chapter IX/ A/).
2. Ensure that the patient is carrying a SEESITE® implantable port. The patient should have his identification card as SEESITE implant carrier and SEESITE® patient diary with him. The SEESITE® implantable port and maximum recommended injection flow rate (with 25 cm catheter) for contrast medium injection can also be identified by x-ray, as shown in the table below.

Maximum recommended flow rate (with 25 cm catheter) for injection of the contrast medium			
			
1 mL/sec (viscosity ≤ 6cP)	3 mL/sec (viscosity ≤ 10cP)	5 mL/sec (viscosity ≤ 10cP)	
One graduation = 1 mL/sec			

3. Use a Huber needle with tubing validated for pressure injection such as PPS CT and refer to the specific instructions for use.
4. Select the appropriate Huber needle gauge to the viscosity of the contrast medium used and to the implantable port reference following the recommendations in table 1.
5. Set the maximum injector pressure to 325 psi or 22.4 bar (2240 kPa) in order to guarantee the reliability of the system.
6. Only use 19G or 20G needles for SEESITE® Standard (4000 series) and Mini (3000 series) and 20G or 22G for SEESITE® Micro (2000 series), in accordance with table 1.



7. Do not inject more than 2mL/s when using a 22G Huber needle.
8. Always ensure that the injection circuit is fully operational (Huber needle and implantable port) by obtaining reflux of blood and injecting 10-20mL of physiological saline solution without difficulties.
9. Rinse the implantable port with 10 to 20mL of 0.9% NaCl before and after use, followed by standard rinsing procedures.

X/ TRACEABILITY

Self-adhesive labels and a patient card are provided in each pack to allow the required follow-up of implanted SEESITE® access ports. One label must be affixed to the patient's medical record, one affixed to the patient diary (also supplied with the SEESITE®), and another to the patient card. The patient should be given the patient diary and patient card following the implantation procedure. Ask the patient to carry these with him/her at all times.

XI/ ADDITIONAL INFORMATION ON THE CIV-FLEX™

A/ APPLICATION:

The cover allows the transducer to be used for CT scans and needle-guided examinations for body surface area, internal cavities and perioperative diagnostic ultrasound, while helping to prevent the transfer of microorganisms, body fluid and particulate matter to the patient and healthcare personnel when re-using the transducer.

B/ WARNINGS:

- According to federal regulations in the United States, the sale and use of this device is restricted to physicians or prescription by a physician.
- Ultrasound training is required before use. Please refer to the device manual for instructions on use on how to use the transducer.
- Single-use components should be disposed of as infectious waste.
- Refer to the system manual for more information on re-treating the transducer between each use.
- Do not re-use, re-treat or re-sterilise the single-use device. Re-use, re-treatment or re-sterilization may cause contamination of the device, patient infection or cross-infection.

Covering the transducer and wrist strap:

Only use water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil-based substances may damage the cover.

- Disposable items are for single use only. Do not use after the expiry date.
 - Only use disposable components labelled as sterile if the packaging is intact.
 - Always place the cover on the transducer to protect patients and users from cross-contamination.
1. Place a suitable amount of gel inside the cover and/or on the front of the transducer. Not using gel can lead to poor image quality.
 2. Insert the transducer into the cover, using an appropriate sterile technique. Carefully pull the cover over the front of the transducer to eliminate folds and air bubbles, taking care to avoid any tearing.
 3. Attach the cover using the enclosed bands (where necessary).
 4. Inspect the cover to ensure there is no perforation or tearing.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

I/ DESCRIPCIÓN

Los puertos implantables SEESITE® se componen de un puerto (o reservorio) radioopaco y de un catéter, conectados y fijados con un anillo de conexión. Se suministran preconectados o listos para su conexión. El acceso al puerto se realiza mediante la inserción de una aguja de Huber, por vía percutánea.

Los materiales de los puertos implantables SEESITE® pueden utilizarse con casi todas las soluciones inyectables (véase capítulo VII/ A) y son compatibles con las TAC y los IRM.

II/ USOS PREVISTOS

Los puertos implantables SEESITE® permiten acceder al sistema venoso de forma repetida y prolongada. Los puertos implantables SEESITE® se utilizan para la administración de medicamentos de quimioterapia, antibióticos y medicamentos antivirales. También se utilizan para asegurar la nutrición parenteral, extracciones y transfusiones de sangre o de derivados sanguíneos. Todas las referencias SEESITE® pueden utilizarse para la inyección de gran flujo de medios de contraste en las tomografías computarizadas (compatibles inyector de alta presión, véase capítulo IX/ B/). Los kits de colocación SEESITE® incluyen instrumental adecuado para insertar los puertos implantables mediante punción ecoguiada (consulte la sección VIII/ A/). Todas las referencias son de uso exclusivo en adultos. Solo las referencias 2005SEE, 2105SEE, 2015SEE y 2115SEE pueden utilizarse en pacientes pediátricos (niños de más de 10 kg).

III/ CONTRAINDICACIONES

La colocación de un puerto SEESITE® está contraindicada en los siguientes casos:

- Recién nacidos y bebés/niños de menos de 10 kg.
- Antecedentes inmunológicos o reacciones de sensibilización, conocidos o sospechados, a los materiales que contiene el dispositivo (véase capítulo IV/).
- Existencia de un síndrome infeccioso local o general, de bacteriemia o septicemia.
- Si las sustancias utilizadas en los tratamientos son incompatibles con alguno de los materiales del dispositivo.
- Si las dimensiones del puerto son inadecuadas a la morfología del paciente.
- Zona del implante irradiada *a priori* o *a posteriori*.
- Antecedentes de episodio trombótico o de cirugía vascular en el sitio potencial de la implantación.

IV/ CONTENIDO

Cada estuche SEESITE® contiene:

- una bolsa con:
 - un puerto SEESITE® de titanio y POM (polioximetileno), provisto de un septum de silicona, orificios de sutura y una marca radioopaca;
 - un catéter de silicona o de poliuretano radioopaco;
 - dos anillos de conexión (solo uno en los modelos preconectados), provistos de un hilo de Phynox que contiene níquel;
 - una aguja de Huber recta;
 - una aguja de Huber de seguridad PPS CT con vía de conexión (compatible con la inyección de agente de contraste durante exploraciones TAC);
 - un levantador de vena;

- un enjuaga-catéter (preconectado al catéter excepto para las referencias 4019SEE);
- un introductor de cánula pelable;
- una guía de alambre metálica en J;
- una aguja con punción ecógena;
- un dispositivo tunelizador;
- una jeringa de 10 mL;
- un introductor de guía de alambre metálica Raulerson.

Este dispositivo está fabricado a partir de componentes y materiales que no contienen látex.

No contiene DEHP.

- un kit eco CIV-Flex™ compuesto por:
 - una cubierta protectora libre de látex para la sonda del ecógrafo;
 - una bolsa con gel para ultrasonido estéril;
 - dos bandas elásticas para sujetar la cubierta protectora;
 - un campo estéril.

V/ POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones descritas con mayor frecuencia tras la colocación de puertos implantables son, entre otras:

1. Complicaciones tempranas:
 - Neumotórax
 - Hemotórax y derrame pleural
 - Embolia gaseosa
 - Lesión arterial
 - Arritmia cardíaca
 - Taponamiento cardíaco
 - Dolor local
 - Hemorragia y hematoma
 - Colocación incorrecta
 - Reacciones de intolerancia al dispositivo
 - Lesión del plexo braquial
 - Lesión del conducto torácico
2. Complicaciones tardías:
 - Inflamación, necrosis cutánea de la zona de implantación
 - Infección local o sistémica: bacteriemia o septicemia
 - Formación de un manguito de fibrina
 - Erosión y perforación de la vena cava superior
 - Erosión cutánea
 - Dolor clavicular
 - Fugas del catéter y extravasación (del fármaco)
 - Oclusión del catéter o del puerto
 - Migración del implante
 - Desconexión, rotura y embolización del catéter
 - Rotación del puerto
 - Oclusión o rotura del catéter debidas a su compresión entre la clavícula y la primera costilla (síndrome de pinzamiento)
 - Fístula arteriovenosa
 - Tromboembolia/flebitis, trombosis



VII/ CONDICIONES DE COMPATIBILIDAD CON IRM

Los ensayos preclínicos han demostrado que los puertos implantables SEESITE® son compatibles con un examen de IRM. Un paciente con este dispositivo puede someterse con toda seguridad un examen de IRM si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de solo 1,5 teslas y 3,0 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3700 gauss/cm (37 T/m) o menos
- Coeficiente de absorción específica (CAE) medio a nivel corporal notificado por el sistema de RM de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)

En las condiciones de exploración arriba definidas, se espera que el puerto implantable SEESITE® produzca un aumento máximo de temperatura de 2 °C tras 15 minutos de exploración continua. En los ensayos preclínicos, el artefacto causado por el dispositivo se aplica aproximadamente 10 mm alrededor del puerto implantable SEESITE cuando se visualiza con una secuencia de impulsión en ecogradient y un aparato de IRM a 3,0 Tesla.

VIII/ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones descritas a continuación deben tenerse en cuenta escrupulosamente para evitar cualquier incidente que pueda amenazar la funcionalidad del dispositivo y la seguridad del paciente.

A/ GENERALIDADES

- Dispositivo médico de un solo uso. **NO REUTILIZAR.** Los puertos implantables SEESITE® nunca deben volver a implantarse. El puerto implantable utilizado, al estar contaminado por la sangre, constituye un riesgo biológico (riesgo infeccioso), que puede causar la muerte del paciente. Además, PEROUSE MEDICAL no puede garantizar el buen funcionamiento del dispositivo tras la retirada (permeabilidad del sistema, impermeabilidad del septum, integridad del catéter, etc.).
- Esterilizado con óxido de etileno. **NO REESTERILIZAR.**
- **No utilice el dispositivo si el embalaje está deteriorado, abierto o si ha pasado la fecha de caducidad.**
- Almacénalo preservándolo de la luz, el frío, el calor ($11^{\circ}\text{C} < T < 29^{\circ}\text{C}$) y la humedad. En estas condiciones, el producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad que figura en el embalaje.
- Se deberán seguir medidas asepticas estrictas a la hora de insertar y usar el dispositivo.
- No se deben utilizar fármacos ni disolventes incompatibles con el material del catéter. No utilice alcohol para desbloquear los catéteres de poliuretano, ya que esto podría deteriorar el catéter en caso de contacto reiterado o prolongado.
- Realizar una desinfección de las manos, antes y después de cada intervención clínica, antes y después de ponerse los guantes.
- Mantenga las manos detrás de las agujas al manipularla y desecharla.
- Siga las precauciones universales de seguridad en relación a la sangre y los fluidos biológicos para evitar los riesgos de exposición al virus del VIH y otros patógenos de la sangre.
- Manipule y desheche los objetos punzantes en recipientes previstos para este fin.

B/ IMPLANTACIÓN

- Solo los médicos cualificados pueden realizar la colocación de puertos implantables.
- Antes de la implantación, purgue el aire del dispositivo por completo y llénelo con suero fisiológico o con una solución heparinizada.
- **PURGUE el introduuctor de la guía de alambre metálica Raulerson con solución salina fisiológica o solución de heparina antes de realizar la punción en la vena para evitar cualquier riesgo de inyectar aire en la vena (riesgo de embolia gaseosa).**

14

- Tome las precauciones necesarias durante la colocación del dispositivo para evitar cualquier alteración mecánica del catéter. **Clampe el catéter únicamente con clamps o pinzas atraumáticos.** No utilice el catéter si está deteriorado o si pierde líquido.
- En el caso de los puertos listos para montar, el catéter y el puerto deben montarse siempre manualmente. Siga estrictamente la técnica de conexión que se describe en el apartado VIII/ TÉCNICAS DE INSERCIÓN para evitar dañar el catéter y asegurar una conexión correcta.
- Lea la sección XI/ antes de usar el kit eco CIV-Flex™.

Precauciones al insertar el catéter por vía subclavia

Por vía subclavia, el catéter puede quedar comprimido entre la clavícula y la primera costilla (síndrome del pliegue), con el consiguiente riesgo de rotura y embolización del catéter. Los movimientos excesivos o repetitivos de la extremidad superior aumentan este riesgo.

- Existen ciertos signos que permiten sospechar un acodamiento del catéter, que obligaría a movilizar o levantar el brazo del paciente para realizar una perfusión estable.
- Para evitar este fenómeno, puncione la vena subclavia fuera de la pinza costoclavicular.
- Haga una radiografía para asegurarse de que el catéter no se haya pinzado.
- Si observa signos de acodamiento del catéter, extraiga el dispositivo.

C/ UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

- La ausencia de mantenimiento puede provocar la oclusión del dispositivo.
- **Utilice únicamente agujas de Huber como POLYPERF®, POLYPERF® Safe, PPS Quick®, PPS Flow +® o PPS CT.** La utilización de agujas hipodérmicas clásicas no está aconsejada, ya que este tipo de agujas puede alterar la integridad del septum.
- No reutilice las agujas de Huber. La deformación del bisel de la aguja puede estropear el septum del puerto implantable.
- Utilice solo las agujas de Huber de gran diámetro (19 y 20 G) únicamente en las transfusiones sanguíneas, nutriciones por vía parenteral y en la inyección de medio de contraste.
- Al seleccionar la longitud de la aguja, tenga en cuenta la profundidad del reservorio, el grosor de los tejidos y el grosor de los apósitos bajo la curvatura de la aguja. Las agujas demasiado cortas o demasiado largas pueden desplazarse con los movimientos del paciente y conllevar un riesgo de extravasación medicamentosa.
- **NUNCA INTENTE UNA DESOBSTRUCCIÓN A PRESIÓN Y NUNCA UTILICE UNA JERINGA DE VOLUMEN INFERIOR A 10 mL para no ejercer una presión excesiva sobre el dispositivo.** Si se produce una presión excesiva, puede dañarse el catéter o provocar una desconexión del puerto.
- En caso de duda acerca de la integridad del sistema, evite cualquier uso del dispositivo y proceda a su opacificación con ayuda de medio de contraste.
- **Al menor signo de extravasación medicamentosa, detener inmediatamente las inyecciones y proceder de forma adecuada.**
- Antes de proceder al uso, compruebe la sensibilidad del paciente a la heparina. Se han comunicado casos acerca de trombocitopenia inducida por heparina durante la utilización de una solución de enjuague heparinizada.

D/ INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE DURANTE LAS TAC

- En el contexto del uso del puerto implantable para la inyección de medios de contraste, verifique previamente la perfecta permeabilidad de este (mediante un reflujo sanguíneo) y seguir las instrucciones que aparecen en la lista del capítulo IX/ B/.
- Garantizar la integridad del catéter antes de cada inyección de alta presión de medios de contraste para reducir los riesgos de rotura y/o complicaciones para el paciente.



- Realizar un cliché radio para confirmar la posición del extremo distal del catéter antes de cada inyección de alta presión de medio de contraste.
- **Calentar el medio de contraste a 37 °C (100 °F) antes de proceder a su uso. Si no se respeta esta recomendación podría reducirse el resultado hasta un 50 % y provocar una disfunción del puerto o del sistema de inyección.**
- **Verificar siempre que la longitud del catéter no sobrepase 25 cm (no realice este tipo de inyección con una aplicación femoral). El resultado se reduciría de manera significativa si se utilizara un catéter más largo.**
- Asegurarse siempre del flujo máximo recomendado (con 25 cm de catéter) para la inyección de medio de contraste utilizable con el modelo SEESITE® seleccionado (véase tabla 1) antes de cualquier uso con el inyector de alta presión. Si el flujo utilizado es superior al indicado por las instrucciones la inyección bajo alta presión de medios de contraste corre el riesgo de deteriorar el sistema (rotura de catéter, desolidarización puerto/catéter), y conllevar complicaciones para el paciente (extravasación de medios de contraste, migración del catéter).
- **No utilizar agujas de Huber incompatibles y no validadas con un sistema de alta presión.**
- No aplicar ninguna inyección con un inyector de alta presión si el puerto presenta un riesgo de compresión o pinzamiento costoclavicular.
- Evaluar la pertinencia de una inyección de alta presión caso por caso.
- Los procedimientos de inyección de alta presión de medios de contraste durante las TAC deben ser realizados por personal formado en las técnicas y en las complicaciones potenciales. La inyección de alta presión de medios de contraste en los puertos implantables SEESITE® debe ser efectuada por facultativos que dominen su utilización.
- No reutilizar las agujas de tipo Huber (sin efecto sacabocado). La deformación del bisel de la aguja puede estropear el septum del puerto implantable. Utilizar solamente agujas compatibles con la inyección de alta presión de diámetro máximo.
- No inyectar nunca medios de contraste cuya viscosidad sea superior a la indicada en la tabla 1. El no seguimiento de esta recomendación puede provocar la rotura del sistema debido a una presión excesiva o a una obstrucción.
- Detener la inyección si el paciente se queja de dolor o si hay una hinchazón durante el enjuague del dispositivo o durante la administración de los medios de contraste. Evalúe el estado del dispositivo por opacificación, corrija la colocación de la aguja y las posibles complicaciones, como oclusión, torcedura, rotura, pinzamiento, trombosis o posición incorrecta.
- Los parámetros de presión límite del inyector pueden no impedir la eliminación de un catéter parcial o totalmente obstruido.
- Emplear entre el catéter y el inyector una extensión de conexión adaptada a la administración de medios de contraste para reducir los riesgos de rotura del catéter.
- Seguir las instrucciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias y las instrucciones del fabricante de los medios de contraste.
- No sobrepasar la presión máxima de inyección de 325 psi (22.4 bar) con un inyector para reducir los riesgos de fallo del catéter, del puerto implantable y el desplazamiento del extremo distal del catéter.
- No sobrepasar las 10 inyecciones o el flujo máximo recomendado (indicados en las etiquetas del producto y en el dispositivo en las gradaciones visibles por cliché radio) para reducir los riesgos de rotura del catéter o de desplazamiento de su extremo distal.

E/ DURACIÓN DE IMPLANTACIÓN Y RETIRADA DEL PUERTO IMPLANTABLE

- El puerto implantable debe retirarse al final del tratamiento.
- La duración de vida del sistema depende de la duración del tratamiento, adaptada a cada patología y al estado de funcionalidad del dispositivo, sobre todo del catéter. La fractura es la complicación más frecuente del envejecimiento.
- No deje el dispositivo implantado, cuando ya no sea necesario.
- Retire el catéter antes de extraer el reservorio. No tire del reservorio mientras el catéter siga en su sitio. Existe un riesgo de desconexión del dispositivo y de embolización del catéter.
- Después de retirarse, el puerto implantable SEESITE® puede representar potencialmente un riesgo biológico. Manipularlo y desecharlo de acuerdo con las prácticas médicas locales y la legislación vigente.

VII/ TÉCNICAS DE IMPLANTACIÓN

A/ IMPLANTACIÓN DE LAS SEESITE® VENOSAS

El médico responsable de la colocación debe determinar el método de introducción más conveniente para el paciente en cuestión una vez evaluados los riesgos y ventajas de cada método.

El riesgo de embolia gaseosa puede evitarse por completo colocando al paciente en posición de Trendelenbourg (posición en declive). Lea detenidamente las advertencias y precauciones del capítulo VII.

Método quirúrgico

1. Purge el puerto y el catéter con suero fisiológico o una solución heparinizada.
2. Realice la venotomía.
3. Introduzca el catéter en la vena con ayuda del levantador de vena. La fijación del catéter en la vena es inútil e incluso peligrosa (riesgo de "stripping" venoso en el momento de la ablación).
4. Haga avanzar el catéter hasta la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.
5. Compruebe la posición de la punta del catéter mediante radiografía, fluoroscopia o ECG intracavitario (electrocardiografía).
6. Prepare el bolsillo subcutáneo de manera que el puerto se sitúe a 1 cm aproximadamente por debajo de la superficie de la piel.
7. Haga una prueba de colocación del puerto para verificar que las dimensiones del bolsillo se adaptan correctamente y que el puerto no se encuentra debajo de la incisión.
8. Tuncelice el catéter hasta el bolsillo.
9. Corte el catéter por su extremo proximal con la longitud deseada, asegurándose de que tiene suficiente juego como para permitir los movimientos del cuerpo y la conexión del puerto (para los puertos no preconectados).
10. Enrosque la anilla de conexión en el catéter (figura 1).



Figura 1

11. Monte el catéter en el puerto para cubrir la punta cónica (figura 2).



Figura 2

12. Empuje el anillo (que arrastrará el catéter) hasta que se bloquee (figura 3). El extremo del catéter no debe formar un reborde a presión sobre el puerto.



Figura 3

13. Compruebe la correcta conexión del catéter tirando ligeramente.
14. Inserte el puerto en el bolsillo y compruebe que el catéter no queda doblado.
15. Controle la permeabilidad del dispositivo.
16. Fije el puerto en su bolsillo con suturas permanentes y luego cierre las incisiones.
17. Limpie y heparinize el dispositivo.

Método percutáneo

1. Purgue el puerto y el catéter con suero fisiológico o una solución heparinizada.
2. Puncione la vena con la aguja de punción montada en una jeringa.
3. Cuando consiga un reflujo sanguíneo, retire la jeringa dejando la aguja puesta y tenga precaución de tapar el eje de la aguja para prevenir los riesgos de embolia gaseosa.
4. Introduzca la guía metálica en la vena. Retire la aguja.
5. Amplie el punto de punción cutánea para permitir el paso del introductor.
6. Enrosque el introductor en la guía de alambre y avance con un movimiento giratorio.
7. Retire la guía de alambre metálica y el levantador de vena del introductor. Deje la vaina puesta.
8. Introduzca el catéter en la vaina.
9. Haga avanzar el catéter hasta la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.
10. Compruebe la posición de la punta del catéter mediante radiografía, fluoroscopia o ECG intracavitario (electrocardiografía).
11. Retire la vaina.
12. Siga los puntos del 6 al 17 del método quirúrgico descrito anteriormente.

Método percutáneo con la técnica de punción guiada con ultrasonido ecoguiada

1. Purgue el puerto y el catéter con suero fisiológico o una solución heparinizada.
2. Aplique gel estéril a la punta de la sonda y, a continuación, coloque la cubierta protectora. La cubierta se sujeta a la sonda del ecógrafo con las dos bandas elásticas que se incluyen en el kit.
3. Aplique una capa de gel estéril a la punta de la sonda sobre la cubierta protectora.
4. Aplique la sonda de ecografía a la superficie de la piel, por encima de la vía de acceso elegida, hasta visualizarla en la pantalla del ecógrafo.
5. Conecte el dispositivo Raulerson a la aguja del introductor.

6. **ANTES DE REALIZAR LA PUNCIÓN EN LA VENA**, para evitar cualquier riesgo de inyectar aire en la vena (riesgo de embolia gaseosa): **INSERTE LA AGUJA DEL INTRODUTOR CONECTADA AL DISPOSITIVO RAULERSON EN UN VIAL DE SOLUCIÓN SALINA FISIOLÓGICA (CON LA PUNTA HACIA ABAJO) Y COMPRIMA EL DEPÓSITO DEL DISPOSITIVO RAULERSON HASTA HABER EXTRAÍDO TODO EL AIRE.**
7. Puncione la vena con la aguja del introductor montada en el dispositivo Raulerson mientras mantiene la compresión.
8. Desde que inserte la aguja del introductor en el acceso, el depósito del dispositivo Raulerson empezará a llenarse de sangre (una vez que se logre retorno venoso). La pantalla del ecógrafo permite comprobar si la punta de la aguja está correctamente posicionada en el acceso.
9. No desconecte el dispositivo de Raulerson de la aguja con punción.
10. Introduzca la guía metálica en la vena a través del introductor de la guía de alambre metálica Raulerson y de la aguja del introductor. Al introducir la guía en la luz del dispositivo de Raulerson, el usuario puede notar resistencia correspondiente al paso de la guía a través de la válvula antirretorno.
11. Retire el conjunto de aguja con punción y dispositivo de Raulerson.
12. Siga los puntos del 1 al 12 del método percutáneo descrito anteriormente.

Aspectos específicos relativos a la implantación de los puertos preconectados

1. Antes de insertar el catéter en la vena:
- prepare el bolsillo subcutáneo;
- tunelice el catéter desde el bolsillo;
- corte el catéter con la longitud deseada desde su extremo distal.
2. Se debe utilizar un introductor pelable para la inserción por vía percutánea.

IX/ UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

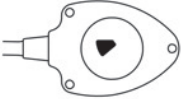
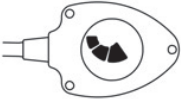
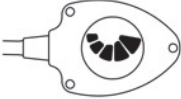
Leer atentamente las advertencias y precauciones que aparecen en el capítulo VII/.

A/ INFORMACIÓN GENERAL

1. Antes de su utilización, proceda a inspeccionar y esterilizar la zona de punción.
2. Localice el puerto por palpación.
3. Inserte la aguja perpendicularmente a la piel e introdúzcala hasta el fondo del puerto.
4. Compruebe la permeabilidad del dispositivo y la correcta colocación de la aguja mediante la obtención de reflujo sanguíneo (SEESITE® venosa únicamente) y mediante la inyección de suero fisiológico sin presión excesiva ni difusión local.
5. Administre la solución medicamentosa mediante inyección o perfusión, o realice la extracción sanguínea (purgando los primeros ml de sangre extraídos). Si deben administrarse varios productos, enjuáguela con suero fisiológico tras cada una de las inyecciones.
6. Enjuague el dispositivo con suero fisiológico después de cada utilización.
7. Después de una extracción sanguínea, aclarar con suero fisiológico y proceder eventualmente a la heparinización del dispositivo (seguir el protocolo del establecimiento).
8. Retire la aguja manteniendo una presión positiva para evitar cualquier reflujo sanguíneo en el interior del catéter.

B/ INYECCIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE DURANTE PROCEDIMIENTOS DE TAC

1. Seguir los pasos 1 a 4 descritos a continuación (véase capítulo IX/ A/).
2. Asegúrese que el paciente es portador de un puerto implantable SEESITE®. El paciente debe llevar consigo su libreta de portador de implante SEESITE® y su libreta de control SEESITE®. También es posible identificar el puerto implantable SEESITE® y el flujo máximo recomendado (con 25 cm de catéter) para la inyección de medio de contraste por un cliché radio, como se refleja la siguiente tabla.

Velocidad de flujo máxima recomendada (con catéter de 25 cm) para la inyección del medio de contraste			
			
1 mL/seg (viscosity ≤ 6cP)	3 mL/seg (viscosity ≤ 10cP)	5 mL/seg (viscosity ≤ 10cP)	
Una graduación = 1 mL/s			

3. Utilizar una aguja de Huber con extensión válida para la inyección de alta presión como PPS CT y remitirse a sus instrucciones de uso.
4. Adaptar el diámetro de la aguja de Huber a la viscosidad del medio de contraste utilizado y a la referencia del puerto implantable, de acuerdo con las recomendaciones de la tabla 1.
5. Ajuste la presión máxima del inyector a 325 psi o 22,4 bar (2240 kPa) para garantizar la fiabilidad del sistema.
6. Utilizar solo agujas 19 G o 20 G para los SEESITE® Estándar (serie 4000) y Mini (serie 3000) y 20 G o 22 G para los SEESITE® Micro (serie 2000) de acuerdo con la tabla 1.
7. No inyectar más de 2 mL/s con una aguja de Huber de 22 G.
8. Comprobar siempre que el circuito de inyección (aguja de Huber y puerto implantable) es completamente funcional por obtención de reflujo venoso e inyectar 10-20 mL de suero fisiológico sin dificultades.
9. Enjuagar el puerto implantable con 10 a 20 mL de NaCl al 0,9 % antes y después de la utilización, seguir los procedimientos de enjuague habituales.

XI/ TRAZABILIDAD

En cada embalaje se incluyen etiquetas autoadhesivas y una libreta destinada al paciente para permitir el seguimiento de los SEESITE® implantados. Una de las etiquetas se colocará en la historia clínica del paciente; otra, en el diario del paciente (también incluido con el dispositivo SEESITE®), y otra en la tarjeta del paciente. Tras el procedimiento de implantación, se deberá hacer entrega al paciente del diario del paciente y de la tarjeta del paciente. Indique al paciente que lleve ambos consigo en todo momento.

XII/ INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA SOBRE EL CIV-FLEX™

A/ APLICACIÓN:

La cubierta también permite usar el transductor para exploraciones TAC y exploraciones con aguja ecoguiada de superficies corporales, cavidades internas y de diagnóstico perioratorio, al tiempo que contribuye a prevenir la transferencia de microorganismos, líquidos corporales y material articulado al paciente y al personal sanitario al reutilizar el transductor.

B/ ADVERTENCIAS:

- Según la normativa federal de los Estados Unidos, la venta y el uso de este dispositivo están restringidos a médicos o a prescripción médica.
- Se requiere formación en el uso de técnicas de ecografía antes del uso. Consulte el manual del dispositivo para obtener instrucciones sobre cómo usar el transductor.
- Elimine los compuestos desechables de un solo uso como residuos infecciosos.
- Consulte el manual del sistema para obtener más información sobre cómo reprocesar el transductor entre usos.
- No volver a utilizar, reprocesar o reesterilizar el aparato de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían provocar la contaminación del dispositivo, así como infección en el paciente o infección cruzada.

Cubrir el transductor y la correa para la muñeca:

- Utilizar únicamente agentes o geles solubles en agua. La vaselina y las sustancias con base mineral oleosa podrían dañar la cubierta.
 - Los elementos desechables son de un solo uso. No los utilice si la fecha de caducidad ha vencido.
 - Utilice los componentes desechables etiquetados como estériles únicamente si el embalaje está intacto.
 - Coloque siempre la funda sobre el transductor para proteger a los pacientes y a los usuarios de cualquier contaminación cruzada.
1. Coloque una cantidad apropiada de gel en el interior de la funda o sobre el frontal del transductor. Prescindir del uso de gel podría resultar en una calidad de imagen deficiente.
 2. Inserte el introductor en la cubierta mediante una técnica estéril adecuada. Estirar suavemente la funda sobre el frontal del transductor para retirar los pliegues y las burbujas de aire, teniendo cuidado de no perforarla.
 3. Fijar la funda con las vendas adheridas (llegado el caso).
 4. Inspeccionar la funda para comprobar que no presenta ninguna perforación o desgarr.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

I/ DESCRIZIONE

Le camere impiantabili SEESITE sono composte da un port radiopaco e un catetere connessi e uniti tra di loro da un anello di connessione. I dispositivi SEESITE® sono disponibili preassemblati o da assemblare. L'accesso al port avviene tramite un ago di Huber per via percutanea. I materiali di cui sono costituite le camere SEESITE® possono essere utilizzati con la maggioranza delle soluzioni per infusione (consultare Capitolo VII/ A) e sono compatibili con indagini TAC e Risonanza Magnetica.

II/ APPLICAZIONI PREVISTE

Le camere impiantabili SEESITE® consentono l'accesso ripetuto e prolungato al sistema venoso. I port impiantabili SEESITE® sono utilizzati per somministrare chemioterapici, antibiotici e antivirali. Possono inoltre essere utilizzati per la nutrizione parenterale, prelievi di sangue e trasfusioni di sangue o emoderivati. Tutti i SEESITE® possono essere utilizzati per iniezioni di mezzi di contrasto durante le procedure di scanning (compatibile con iniettori ad alta pressione, vedi Capitolo IX/ B/). I kit di inserimento SEESITE® comprendono strumenti adatti a inserire le camere impiantabili mediante puntura ecoguiata di una vena (consultare la sezione VIII/ A). Tutti i codici prodotto possono essere utilizzati su adulti. Solo i codici 2005SEE, 2105SEE, 2015SEE e 2115SEE possono essere utilizzati su pazienti pediatrici (bambini > 10 kg).

III/ CONTROINDICAZIONI

L'inserimento di SEESITE® è controindicato nei seguenti casi:

- Neonati e bambini di peso < 10 kg.
- Nota o sospetta storia di immunoallergie o reazioni di ipersensibilità ai materiali presenti nel dispositivo (vedi capitolo IV/).
- Presenza di infezione locale o sistemica, batteriemia o setticemia.
- Quando le sostanze utilizzate per il trattamento sono incompatibili con uno dei materiali di cui è composto il dispositivo.
- La corporatura del paziente non è adeguata all'inserimento di un dispositivo impiantabile.
- Irradiazione del sito di impianto a priori o a posteriori.
- Episodi di trombosi venosa o interventi chirurgici vascolari nel probabile sito di inserimento.

IV/ CONTENUTO

Ogni kit SEESITE® contiene:

- una busta contenente:
 - una camera SEESITE® in titanio e POM (poliossimetilene) con setto in silicone, fori per la sutura coperti da silicone e marcatura radiopaca;
 - un catetere XRO, in silicone o poliuretano;
 - due anelli di connessione (solo uno per i codici preassemblati) con un filo Phynox contenente nichel;
 - un ago di Huber dritto;
 - un ago di Huber PPS CT con sistema di sicurezza e prolunga (compatibile con l'infusione di mezzo di contrasto durante esame diagnostico TAC);
 - un dispositivo solleva-vena;
 - un connettore per flushing, preconnesso al catetere (eccetto per il codice 40195EE);
 - un introduttore con guaina peel-away;
 - una guida a "J" in metallo;

18

- un ago introduttore con punta ecogenica;
- un tunnellizzatore;
- una siringa da 10 ml;
- un dispositivo di introduzione della guida in metallo del tipo Raulerson.

Questo dispositivo è realizzato in materiali e componenti privi di lattice. Non contiene DEHP.

- un Echostet CIV-Flex™ composto da:
 - un coprisonda privo di lattice;
 - una bustina contenente il gel sterile per ecografia;
 - due elastici per fissare il coprisonda;
 - un telo sterile.

V/ POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicanze più frequenti, ma non le uniche, verificatesi in seguito al posizionamento dei port impiantabili sono le seguenti:

1. Complicanze precoci:

- Pneumotorace
- Emotorace e versamento pleurico
- Embolia gassosa
- Lesioni arteriose
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Dolore localizzato
- Emorragia ed ematoma
- Posizionamento non corretto
- Reazioni di intolleranza al dispositivo
- Lesioni del plesso brachiale
- Lesioni del dotto toracico

2. Complicanze tardive:

- Infiammazione, necrosi cutanea sull'area dell'impianto cutaneo
- Infezione locale o sistemica: batteriemia e/o setticemia
- Formazione di un manicotto di fibrina
- Erosione e perforazione della vena cava superiore
- Erosione cutanea
- Dolore alla clavicola
- Fuoriuscita e stravasamento dal catetere (stravasamento di farmaci)
- Occlusione del catetere o della camera
- Migrazione dell'impianto
- Disconnessione, rottura ed embolizzazione del catetere
- Capovolgimento del port
- Occlusione e/o rottura del catetere causata dalla compressione tra la clavicola e la prima costola (sindrome del pinch-off)
- Fistola arterovenosa
- Tromboembolismo/flebite, trombosi



VI/ COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

I test preclinici hanno dimostrato che le camere impiantabili SEESITE® hanno una compatibilità RM condizionata. Il paziente può sottoporsi senza rischi a Risonanza Magnetica rispettando le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico da 1,5 Tesla e da 3 Tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 3.700 gauss/cm (37 T/m) o inferiore
- Con i valori massimi di sistema RM indicati, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio dell'intero corpo pari a 4 W/kg ("First Level Controlled Operating Mode").

Seguendo le indicazioni sopra riportate, il port SEESITE® dovrebbe produrre un innalzamento massimo della temperatura di 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Nel test preclinici, l'immagine creata dal dispositivo si estende approssimativamente di 10 mm dalla camera SEESITE® quando rilevato con una sequenza gradiente eco pulsata e con il sistema MRI a 3.0 Tesla.

VII/ AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Rispettare rigorosamente le avvertenze e precauzioni di seguito riportate al fine di evitare malfunzionamenti del dispositivo e rischi per il paziente.

A/ AVVERTENZE

- Dispositivo monouso. **NON RIUTILIZZARE.** Le camere impiantabili SEESITE® non devono mai essere re-impiantate. Essendo stato contaminato dal sangue, un port usato rappresenta un rischio biologico (rischio di infezione) che può provocare anche la morte. Inoltre, PEROUSE MEDICAL non garantisce il buon funzionamento del dispositivo una volta rimosso (pervietà del sistema, capacità sigillante del setto, integrità del catetere, ecc.). Sterilizzato con ossido di etilene. **NON RISTERILIZZARE.**

- Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o aperta o dopo la data di scadenza.**

- Conservare al riparo dalla luce, dal freddo, da fonti di calore ($11^{\circ}\text{C} < T < 29^{\circ}\text{C}$) e dall'umidità. Il prodotto conservato in queste condizioni può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

- Osservare rigide tecniche asettiche durante l'inserimento e l'utilizzo del dispositivo.

- Non utilizzare farmaci o solventi non compatibili con il materiale del catetere. Non utilizzare alcool per disostruire un catetere in poliuretano, poiché in caso di contatto ripetuto o prolungato può provocare un deterioramento del catetere.

- Lavarsi bene le mani prima e immediatamente dopo le procedure, prima di indossare e di togliere i guanti.

- Tenere sempre le mani sulla parte posteriore dell'ago durante l'utilizzo e lo smaltimento.

- Durante il trattamento dei pazienti, adottare le comuni precauzioni riguardanti il contatto con sangue e fluidi corporei al fine di evitare rischi di esposizione all'HIV o ad altri patogeni trasmissibili per via ematica.

- Manipolare e smaltire i componenti taglienti negli appositi contenitori.

B/ IMPIANTO

- I port per accesso venoso possono essere impiantati solo da medici qualificati.

- Prima dell'inserimento, eliminare dal dispositivo l'aria e riempire con soluzione fisiologica o soluzione eparinata.

Prima di pungere la vena, LAVARE il dispositivo di introduzione della guida metallica Raulerson con soluzione fisiologica o eparinata per evitare il rischio di far entrare dell'aria nella vena (rischio di embolia gassosa).

- Durante l'inserimento del dispositivo fare attenzione a non danneggiare il catetere. **Clampare il catetere solo con clamps o pinze atraumatiche.** Non utilizzare il catetere se danneggiato o se presenta delle perdite.
- Per le camere predisposte per l'assemblaggio, il catetere e la camera devono essere sempre **assemblati manualmente.** Seguire scrupolosamente la tecnica di connessione descritta al punto VIII/ TECNICHE DI INSERIMENTO per evitare di danneggiare il catetere e garantirne la corretta connessione.
- Prima di utilizzare l'Echotest CIV-Flex™, leggere la sezione XI/.

Precauzioni per l'inserimento del catetere tramite via suclavia

Nel caso di accesso per via suclavia, il catetere può restare schiacciato tra la clavicola e la prima costola (sindrome pinch-off) con rischio di rottura e embolizzazione del catetere. I movimenti eccessivi e/o ripetuti dell'arto superiore ne aumentano il rischio.

- Alcuni segnali lasciano presupporre che il catetere sia schiacciato, con conseguente necessità di muovere o sollevare il braccio del paziente per ottenere un'infusione stabile.
- Per evitare questo fenomeno, cateterizzare la vena suclavia lontano dall'angolo costo-clavicolare.
- Effettuare una radiografia per verificare che il catetere non sia compresso.
- Rimuovere il dispositivo se si evidenziano segni di schiacciamento.

C/ UTILIZZO E MANUTENZIONE

- La mancanza di manutenzione può portare all'occlusione del dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente aghi di Huber quali POLYPERF® o POLYPERF Safe®, PPS Quick®, PPS Flow +® o PPS CT.** Non utilizzare i normali aghi ipodermici in quanto possono alterare l'integrità del setto.
- Non riutilizzare gli aghi di Huber. La deformazione del tagliente può danneggiare il setto della camera.
- Utilizzare soltanto aghi di Huber grandi (19 e 20 G) per trasfusioni di sangue, nutrizione parenterale e infusione di mezzi di contrasto.
- Selezionare la lunghezza dell'ago considerando la profondità del port, lo spessore del tessuto e lo spessore delle bende sotto la curvatura dell'ago. Aghi troppo corti o troppo lunghi si possono dislocare quando il paziente si muove con conseguente rischio di stravasamento di farmaci.
- NON TENTARE MAI DI DISOSTRUIRE IL DISPOSITIVO SOTTO PRESSIONE E NON UTILIZZARE SIRINGHE CON VOLUME INFERIORE A 10 ml per evitare di esercitare una pressione eccessiva all'interno del dispositivo.** Un'eccessiva pressione può danneggiare il catetere o scollegarlo dal port.
- In caso di dubbi riguardo all'integrità del sistema, evitare di utilizzare il dispositivo e opacizzarlo utilizzando un mezzo di contrasto.
- Al minimo segno di stravasamento, bloccare l'infusione e adottare all'istante le dovute misure.** Verificare preventivamente l'eventuale sensibilità del paziente all'eparina. Sono stati riportati casi di trombocitopenia indotta da eparina (HIT) in caso di utilizzo di soluzioni di lavaggio contenenti eparina.

D/ INFUSIONE DEI MEZZI DI CONTRASTO NELLE INDAGINI RADIOLOGICHE

- Quando una camera viene utilizzata per iniettare mezzi di contrasto, controllare la pervietà del dispositivo (attraverso il reflusso di sangue) e seguire le istruzioni del capitolo IX/ B/.
- Prima di procedere all'infusione a pressione, verificare la pervietà del catetere per ridurre il rischio di malfunzionamento del catetere e/o di complicanze per il paziente.

- Prima di procedere all'iniezione a pressione del mezzo di contrasto, effettuare una radiografia del torace per verificare la posizione della punta del catetere.
- **Scaldare il mezzo di contrasto a 37 °C (100 °F) prima dell'uso. La mancanza di riscaldamento può ridurre il flusso del 50% e causare malfunzionamento del port o del sistema di iniezione.**
- **Assicurarsi comunque che la lunghezza del catetere non superi i 25 cm (questo tipo di iniezione non deve essere somministrato attraverso il sito femorale). Il flusso si ridurrà in modo significativo se il catetere utilizzato ha una lunghezza maggiore.**
- Controllare sempre il flusso massimo (con un catetere da 25 cm) per l'iniezione di mezzi di contrasto indicati per il codice SEESITE® utilizzato (vedi tabella 1) prima di utilizzare un iniettore ad alta pressione. Se il flusso è maggiore di quanto riportato sul foglietto illustrativo, la pressione di iniezione del mezzo di contrasto rischia di danneggiare il sistema (rottura del catetere, disconnessione del catetere dal port e complicanze per il paziente (stravaso di mezzi di contrasto, migrazione del catetere).
- **Non utilizzare aghi di Huber non compatibili e che non sono stati validati per un utilizzo con sistemi ad alta pressione.**
- Non eseguire l'iniezione con un iniettore ad alta pressione se il port è a rischio compressione o schiacciamento costoclavicolare.
- Valutare l'idoneità del paziente alla procedura d'iniezione a pressione.
- Queste procedure devono essere eseguite da personale specializzato che conosca anche le possibili complicanze. Le iniezioni ad alta pressione con un una camera SEESITE® devono essere effettuate da clinici specializzati che conoscano il prodotto SEESITE®.
- Non riutilizzare aghi non coring. La deformazione del tagliente può danneggiare il setto della camera. Usare solo aghi di misure grandi, compatibili con l'alta pressione.
- Non iniettare mai mezzi di contrasto con una viscosità superiore a quella riportata sulla tabella 1. Non seguire queste raccomandazioni può portare al malfunzionamento del sistema per un'eccessiva pressione o ostruzione.
- Bloccare la procedura se il paziente lamenta dolore, o se c'è un ingrossamento quando il dispositivo viene lavato o quando vengono infusi farmaci o mezzo di contrasto. Valutare lo stato del dispositivo tramite opacizzazione, il corretto posizionamento dell'ago e le possibili complicanze, quali occlusione, ingiunocchiamento, rottura, sindrome del pinch-off, trombosì o malposizionamento.
- Le impostazioni dei limiti di pressione sul sistema dell'iniettore potrebbero non prevenire la sovrappressurizzazione di cateteri occlusi o parzialmente occlusi.
- Utilizzare una prolunga appropriata tra il catetere e l'iniettore per ridurre il rischio di rottura del catetere.
- Seguire le istruzioni d'uso, controindicazioni, avvertenze e precauzioni fornite dal produttore dei mezzi di contrasto.
- Non oltrepassare il limite massimo di pressione di 325 psi (22,4 bar) dell'iniettore automatico per ridurre il rischio di malfunzionamento del catetere e del port e/o di dislocamento della punta del catetere.
- Non superare le 10 iniezioni o il flusso massimo raccomandato (riportato sull'etichetta del prodotto e sul dispositivo con graduazione radiopaca) per ridurre il rischio di rottura del catetere o dislocamento della punta.

E/ DURATA DELL'IMPIANTO E RIMOZIONE DEL PORT

- La camera deve essere rimossa alla fine del trattamento.
- La durata del sistema dipende dalla durata del trattamento, personalizzato a seconda della malattia e dello stato del dispositivo, in particolare del catetere. La complicanza più comune è la rottura.

- Non lasciare il dispositivo in situ quando non è più necessario.
- Rimuovere il catetere prima di rimuovere la camera. Non tirare la camera mentre il catetere è ancora inserito, in quanto si può scollegare dal dispositivo e provocare l'embolizzazione del catetere.
- Dopo la rimozione, la camera impiantabile SEESITE® è potenzialmente un prodotto a rischio biologico. Pertanto deve essere trattata e smaltita secondo le prassi mediche e le leggi statali o federali in vigore.

VIII/ TECNICHE DI IMPIANTO

A/ IMPIANTO DEL SEESITE®

Il medico che effettua l'inserimento deve decidere quale sia il metodo più appropriato per l'introduzione della camera avendo valutato i rischi e i vantaggi di ogni metodo. Il rischio di embolia gassosa può essere eliminato mettendo il paziente in posizione Trendelenburg (posizione supina con i piedi più alti rispetto alla testa) Leggere attentamente le avvertenze e precauzioni riportate nel capitolo VII/.

Metodo chirurgico

1. Lavare la camera ed il catetere con soluzione fisiologica o soluzione eparinata.
2. Effettuare la venotomia.
3. Introdurre il catetere nella vena utilizzando un dispositivo solleva-vena. Suturare il catetere alla vena è inutile, anzi pericoloso(rischio di tirare la vena durante la rimozione).
4. Far avanzare il catetere fino alla giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro.
5. Verificare la posizione della punta del catetere tramite radiografia, fluoroscopia o ECG intracavitario (elettrocardiografia).
6. Preparare un sito sottocutaneo in modo da posizionare la camera ad un centimetro dalla superficie cutanea.
7. Effettuare un inserimento di prova della camera per valutare che le dimensioni del sito siano adatte e che la camera non venga situata sotto l'incisione.
8. Tunnellizzare il catetere fino alla tasca.
9. Tagliare l'estremità prossimale del catetere alla lunghezza desiderata assicurandosi che il paziente possa muoversi liberamente e che ci sia la lunghezza necessaria per connettere il catetere al port (per i cateteri da assemblare).
10. Infilare l'anello di connessione sul catetere (figura 1).



Figura 1

11. Fissare il catetere alla camera fino a coprire il raccordo conico (figura 2).



Figura 2

12. Spingere l'anello di connessione (che fa avanzare il catetere) finché non si blocca (figura 3).
L'estremità del catetere non deve essere schiacciata sul port.



Figura 3

13. Assicurarsi che il catetere sia connesso correttamente tirandolo leggermente.
14. Inserire la camera nella tasca e controllare che il catetere non si pieghi.
15. Controllare la pervietà del dispositivo.
16. Ancorare la camera alla tasca utilizzando una sutura non assorbibile e chiudere l'incisione.
17. Lavare ed eparinare il dispositivo.

Metodo percutaneo

1. Lavare la camera ed il catetere con soluzione fisiologica o soluzione eparinata.
2. Pungere la vena con l'ago introduttore montato su una siringa.
3. Non appena si ottiene il ritorno ematico, togliere la siringa lasciando l'ago in posizione, prestando attenzione a chiudere il cono dell'ago per evitare il rischio di embolia gassosa.
4. Inserire la guida metallica nella vena. Togliere l'ago.
5. Allargare il sito di puntura percutanea per permettere l'inserimento dell'introduttore.
6. Infilare l'introduttore sulla guida e farlo avanzare esercitando un movimento rotatorio.
7. Rimuovere la guida metallica e il dispositivo solleva-vena dall'introduttore. Lasciare la guaina in situ.
8. Inserire il catetere nella guaina.
9. Far avanzare il catetere fino alla giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro.
10. Verificare la posizione della punta del catetere tramite radiografia, fluoroscopia o ECG intracavitario (elettrocardiografia).
11. Rimuovere la guaina.
12. Seguire i punti da 6 a 17 del metodo chirurgico sopra descritto.

Metodo percutaneo con tecnica di puntura eco-guidata

1. Lavare la camera ed il catetere con soluzione fisiologica o soluzione eparinata.
2. Applicare del gel sterile sulla punta della sonda, quindi coprire quest'ultima con l'apposito coprisonda. Fissare il coprisonda sulla sonda con i due elastici contenuti nel kit.
3. Applicare uno strato di gel sterile sulla punta della sonda, sopra il coprisonda.
4. Appoggiare la sonda sulla superficie cutanea sopra l'accesso venoso prescelto, fino a visualizzare l'immagine di quest'ultimo sul monitor.
5. Collegare il dispositivo Raulerson all'ago introduttore.
6. **PRIMA DI PUNGERE LA VENA**, per evitare il rischio di iniettare aria all'interno della stessa (rischio di embolia gassosa): **INSERIRE L'AGO INTRODUTTORE COLLEGATO AL DISPOSITIVO RAULERSON IN UN FLACCONE DI SOLUZIONE FISIOLGICA (CAPOVOLTO) E COMPRIMERE IL SERBATOIO DEL DISPOSITIVO RAULERSON FINO A FARE USCIRE TUTTA L'ARIA.**
7. Pungere la vena con l'ago introduttore montato sul dispositivo Raulerson mantenuto compresso.
8. Non appena l'ago introduttore viene inserito nell'accesso, il serbatoio del dispositivo Raulerson si riempie di sangue (segno che si ha il ritorno ematico). Sul monitor ecografico è possibile verificare la posizione corretta della punta dell'ago nell'accesso venoso.
9. Non scollegare il dispositivo Raulerson dall'ago introduttore.
10. Inserire la guida metallica nella vena attraverso il dispositivo di introduzione della guida

metallica Raulerson e l'ago introduttore. Durante l'inserimento della guida nel lume del dispositivo Raulerson, l'operatore può avvertire resistenza in corrispondenza del passaggio della stessa attraverso la valvola di non ritorno.

11. Rimuovere l'insieme ago introduttore e dispositivo Raulerson.
12. Seguire i punti da 1 a 12 del metodo percutaneo sopra menzionato.

Specifiche relative all'inserimento di port pre-assemblati

1. Prima di inserire il catetere nella vena:
 - preparare la tasca percutanea
 - tunnelizzare il catetere a partire dalla tasca
 - tagliare il catetere alla lunghezza desiderata all'estremità distale.
2. Nell'inserimento per via percutanea, utilizzare un introduttore di tipo peel-away.

IX/ UTILIZZO E MANUTENZIONE

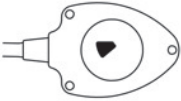
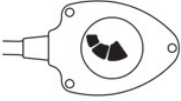
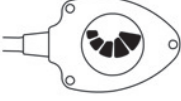
Leggere attentamente le avvertenze e precauzioni elencate nel capitolo VII/.

A/ INFORMAZIONI GENERALI

1. Prima dell'uso controllare e disinfettare il sito di infusione.
2. Individuare la camera tramite palpazione.
3. Inserire l'ago perpendicolarmente alla cute ed avanzare fino alla base del port.
4. Controllare la pervietà del dispositivo ed il corretto posizionamento dell'ago attraverso il reflusso ematico e iniettando soluzione fisiologica senza esercitare un'eccessiva pressione o stravaso locale.
5. Iniettare o infondere il farmaco o effettuare un prelievo di sangue (eliminare i primi mL di sangue prelevato). Se si somministrano più prodotti, lavare con soluzione salina tra un'infusione e l'altra.
6. Lavare il dispositivo con soluzione fisiologica dopo ogni utilizzo.
7. Dopo aver prelevato i campioni di sangue, lavare con soluzione fisiologica e se necessario lavare con eparina. (Seguire il protocollo utilizzato presso la propria struttura).
8. Togliere l'ago mantenendo una pressione positiva onde evitare il reflusso di sangue nel catetere.

B/ INIEZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO DURANTE LE PROCEDURE DELLA TAC

1. Seguire i punti da 1 a 4 sopra descritti. (vedi capitolo IX/ A/).
2. Assicurarsi che al paziente sia stato impiantato un SEESITE®. Il paziente deve avere con sé la sua scheda identificativa di portatore di impianto SEESITE® e il suo diario paziente SEESITE®. È inoltre possibile identificare la camera impiantabile SEESITE® e la velocità di flusso massima raccomandata (con catetere di 25 cm) per l'infusione del mezzo di contrasto mediante radiografia, come indicato nella tabella sottostante.

Velocità di flusso massima raccomandata (con catetere di 25 cm) per l'infusione del mezzo di contrasto		
		
1 ml/sec (viscosità ≤ 6 cP)	3 ml/sec (viscosità ≤ 10 cP)	5 ml/sec (viscosità ≤ 10 cP)
Una graduazione = 1 ml/sec		

- Utilizzare aghi di Huber con prolunga validati per l'infusione ad alta pressione, come PPS CT, e leggere le relative istruzioni d'uso.
- Scegliere l'appropriato ago di Huber a seconda della viscosità del mezzo di contrasto utilizzato e del port seguendo le istruzioni riportate nella tabella 1.
- Regolare la pressione di infusione massima a 325 psi o 22,4 bar (2,240 kPa) in modo da garantire l'affidabilità del sistema.
- Utilizzare solo aghi 19G o 20G per SEESITE® Standard (serie 4000) e Mini (serie 3000) e aghi 20G o 22G per SEESITE® Micro (serie 2000), vedi tabella 1.
- Non iniettare più di 2 ml/s con aghi di Huber 22G
- Assicurarsi sempre che il circuito di iniezione sia completamente funzionante(ago di Huber e port) controllando che ci sia reflusso di sangue e iniettando 10-20 ml di soluzione fisiologica senza difficoltà.
- Lavare il port con 10 to 20 ml di 0.9 % NaCl prima di ogni utilizzo, seguendo le procedure standard di lavaggio.

X/ TRACCIABILITÀ

Ogni confezione contiene etichette autoadesive e una scheda per il paziente, in modo da permettere la tracciabilità dei SEESITE® impiantati. Occorre apporre un'etichetta sulla cartella clinica del paziente, una sul diario paziente (fornito anch'esso con il dispositivo SEESITE®) e un'altra sulla scheda paziente. Dopo la procedura di impianto della camera occorre fornire al paziente il diario e la scheda paziente. Chiedere al paziente di portarli sempre con sé.

XI/ INFORMAZIONI COMPLEMENTARI SUL CIV-FLEX™

A/ APPLICAZIONE:

Il coprisonda consente di utilizzare il trasduttore nella TAC e negli esami guidati con ago per la superficie corporea, le cavità interne e l'ecografia diagnostica perioperatoria, contribuendo al contempo a evitare la trasmissione di microrganismi: fluidi corporei e particolato al paziente e al personale sanitario al momento del riutilizzo del trasduttore.

B/ AVVERTENZE:

- In base alle normative federali in vigore negli Stati Uniti, la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo possono essere effettuati solo da personale medico o dietro prescrizione medica.
- Prima dell'uso è necessario seguire una formazione sull'ultrasonografia. Consultare il manuale del dispositivo per le istruzioni d'uso relative al trasduttore.
- I componenti monouso devono essere smaltiti come rifiuti infetti.
- Per ulteriori informazioni sul riattamento del trasduttore tra un utilizzo e l'altro, consultare il manuale del sistema.
- Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento e la risterilizzazione possono provocare contaminazione del dispositivo, infezione ai danni del paziente o infezione crociata.

Indicazioni per coprire il trasduttore e il braccialeto da polso:

Usare solo agenti o gel idrosolubili. Le sostanze a base di petrolio o oli minerali possono danneggiare il coprisonda.

- I componenti sono monouso. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
 - In caso di componenti monouso etichettati come sterili, utilizzarli soltanto se la confezione è integra.
 - Coprire sempre il trasduttore per proteggere il paziente da eventuali contaminazioni.
- Applicare una quantità sufficiente di gel all'interno del coprisonda e/o sulla parte frontale del trasduttore. Il mancato utilizzo del gel può comportare una scarsa qualità delle immagini.
 - Inserire il trasduttore nel coprisonda, utilizzando una tecnica sterile appropriata. Stendere con cura il coprisonda sulla parte frontale del trasduttore per eliminare pieghe e bolle d'aria facendo attenzione a non lacerarlo.
 - Fissare il coprisonda utilizzando le apposite strisce (se necessario).
 - Controllare il coprisonda per assicurarsi che non sia perforato o lacerato.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

I/ BEKRIVNING

De implanterbara SEESITE®-portarna består av en röntgentät port och en kateter som ansluts till varandra med en kopplingsring. De levereras antingen förmonterade eller klara för montering. Åtkomsten till porten sker perkutant med användning av en Hubernål. Materialen i de implanterbara SEESITE®-portarna kan användas för de flesta injicerbara lösningar (se avsnitt VII/ A/). och är kompatibla med datortomografi (CT) och magnetresonanstomografi (MR).

III/ AVSEDDA ANVÄNDNINGAR

SEESITE® implanterbara portar ger möjlighet till upprepad och kontinuerlig åtkomst till vensystemet. SEESITE® implanterbara portar används för att administrera cytostatika, antibiotika och antivirala medel. De kan också användas för parenteral nutrition, blodprovstagning och transfusion av blod och blodprodukter. Alla modeller av SEESITE® kan användas för högfloresinjektion av kontrastmedel vid datortomografer (för kompatibla högttrycksinjektorer, se avsnitt IX/ B/). SEESITE®-inläggningskiten innehåller lämpliga instrument för inläggning av de implanterbara portarna med ultraljudsgledd punktion (se avsnitt VIII/ A/). Samtliga artiklar kan användas till vuxna. Till barn (med kroppsvikt >10 kg) kan endast artiklarna 2005SEE, 2105SEE, 2015SEE och 2115SEE användas.

III/ KONTRAINDIKATIONER

Implantering av en SEESITE®-port är kontraindicerat i följande fall:

- Nyfödda och spädbarn < 10 kg.
- Känd eller misstänkt sjukdomshistoria med immunoallergiska eller överkänslighetsreaktioner mot materialen som ingår i produkten (se avsnitt IV/).
- Närvaro av lokal eller systemisk infektion, bakteriem i eller septikemi.
- Aktiva substanser i behandlingen är inkompatibla med något av materialen i produkten.
- Portens mått passar inte för patientens kroppsbyggnad.
- Implantationsstället bestrålas i förväg eller i efterhand.
- Tidigare episoder av venös trombos eller vaskulär kirurgi vid det tänkta implantationsstället.

IV/ INNEHÅLL

Ett SEESITE®-inläggningskit innehåller följande:

- En påse med:
 - en SEESITE® i titan och POM (polyoxymetylen) med ett septum i silikon, silikonfyllda suturhåll och röntgentät märkning
 - en röntgentät silikon- eller polyuretankateter
 - två kopplingsringar (endast en för förmonterade modeller) med en Phynox-tråd som innehåller nickel
 - en rak Hubernål
 - en PPS CT säkerhets-Hubernål med anslutningsslang (kompatibel med injektion av kontrastmedel under datortomografundersökning)
 - en vensökare
 - en katetersköljare (förkopplad till katetern förutom för artikel 4019SEE)
 - en delbar hy/sa/introducer

- en J-ledare av metall
- en ekogen punktionsnål
- en tunnelerare
- en 10 ml-spruta
- ett Raulersonssystem för metalldare och introducer.

Denna produkt är tillverkad i material som inte innehåller latex. Den innehåller inte DEHP.

- Ett CIV-Flex™ Echoset bestående av:
 - ett latexfritt skyddshölje för ultraljudsonden
 - en påse med steril ultraljudsgel
 - två gummiband som håller fast skyddshöljet
 - en steril duk.

V/ MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

De oftast beskrivna komplikationerna efter implantering av en port omfattar, men är inte begränsade till, följande:

1. Tidiga komplikationer:
 - Pneumotorax
 - Hemotorax och utgjutningar i lungsäcken
 - Luftemboli
 - Artärskada
 - Retledningsrubbnings i hjärtat
 - Hjärttamponad
 - Lokal smärta
 - Blödning och hematom
 - Felaktigt läge
 - Intoleransreaktioner mot produkten
 - Skada på plexus brachialis
 - Skada på ductus thoracicus
2. Sena komplikationer:
 - Inflammation, hudnekros på implantationsstället
 - Lokal eller systemisk infektion: bakteriem i och/eller sepsis
 - Bildning av fibrinavlagningar
 - Erosion och perforation av vena cava superior
 - Kutan erosion
 - Smärta i klavikulära regionen
 - Kateterläckage och extravasation (läkemedelsextravasation)
 - Ocklusion av katetern eller porten
 - Migration av implantatet
 - Urkoppling, bristning, embolisering av katetern
 - Rotation av porten
 - Ocklusion och/eller bristning av katetern på grund av kompression mellan nyckelbenet och det första revbenet (pinch-off-syndrom)
 - Arteriovenös fistel
 - Tromboemboli/flebit, trombos.



VII/ MR-VILLKORLIG

Prekliniska provningar har visat att implanterbara SEESITE®-portar är kompatibla med MR-undersökningar på vissa villkor. En patient med denna produkt kan tryggt genomgå en MR-undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla och 3,0 Tesla
- Maximal spatial gradient för magnetfältet på 3 700-gauss/cm (37-T/m) eller lägre
- Maximalt rapporterat för MR-systemet: specifikt genomsnittlig absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg (första nivåns kontrollerade driftläge/First Level Controlled Operating Mode).

Under de tomografiförhållanden som beskrivs ovan förväntas den implanterbara SEESITE®-porten producera en temperaturokning på högst 2 °C efter 15 minuters kontinuerlig MR-undersökning. Vid prekliniska provningar sträcker sig artefakten som orsakas av produkten ungefär 10 mm kring den implanterbara SEESITE®-porten när denna avbildas med en pulsspekvens med gradientekto med ett MRT-system på 3,0 Tesla.

VIII/ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Varningarna och försiktighetsåtgärderna som beskrivs nedan måste följas noga för att undvika situationer som kan äventyra produktens funktion och patientens säkerhet.

A/ ALLMÄNNA VARNINGAR

- Produkt för engångsbruk. **FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.** De implanterbara SEESITE®-portarna får aldrig återimplanteras. Eftersom den är kontaminerad av blod kan en använd implanterbar port utgöra en biologisk fara (infektionsrisk) och kan leda till dödlig utgång för patienten. Dessutom kan PEROUSE MEDICAL inte garantera fullständig funktionalitet hos produkten efter att den tagits ut (produkten genomsläpplighet, septumets täthet, att katetern är oskadd osv).
- Steriliserad med etylenoxid. **FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS.**
- **Använd inte produkten om förpackningen är skadad, har öppnats eller om utgångsdatumet har passerat.**
- Förvaras i skydd mot ljus, kyla, värme ($11^{\circ}\text{C} < T < 29^{\circ}\text{C}$) och fukt. Under dessa förhållanden kan produkten användas fram till utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Strikt aseptisk teknik måste tillämpas vid inläggning och användning av produkten.
- Använd inte läkemedel eller lösningsmedel som är inkompatibla med katetermaterialet.
- Använd inte alkohol för att lösa blockering av en polyuretankateter eftersom katetern kan skadas vid upprepade eller långvarig kontakt med alkohol.
- Desinficera händerna före och efter varje klinisk procedur samt före och efter att ha burit handskar.
- Håll hela tiden händerna bakom närlarna under dessas användning och kassering.
- Tillämpa vid patientvård allmänt gällande försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor p.g.a. risken för att utsättas för hiv-virus och andra blodburna patogener.
- Hantera och släng stickande och skärande föremål i avsedda behållare.

B/ IMPLANTERING

- Endast läkare med erforderlig kompetens får implantera portarna.
- Töm produkten på luft och fyll den med fysiologisk koksaltlösning eller heparinlösning före implantationen.
- **SPOLA Raulersonsystemet för metalldare och introducer med fysiologisk koksaltlösning eller med en heparinlösning före punktion av venen för att undvika risk för att luft injiceras i venen (risk för luftemboli).**

- Var försiktig under implantationen av produkten så att katetern inte får någon mekanisk skada. **Fäst katetern endast med atraumatisa klämmor eller tänger.** Använd inte katetern om den är skadad eller läcker.
- För monteringsfärdiga portar gäller att **kateter och port alltid måste monteras manuellt.** Använd den anslutningsteknik som beskrivs i VIII/ INLÄGGNINGSTEKNIKER och följ anvisningarna noga för att inte skada katetern och för att säkerställa korrekt anslutning.
- Läs avsnitt XI/ före användning av CIV-Flex™ Echonet.

Försiktighetsåtgärder vid inläggning av kateter via vena subclavia

En subclaviakateter kan klämmas ihop mellan nyckelbenet och det första revbenet (pinch-off) med risk att katetern brister och emboliserar. Alltför stora och/eller upprepade armrörelser ökar risken för POS.

- Ett antal tecken kan tyda på att katetern klämts, till exempel att patientens arm behöver mobiliseras eller lyftas upp för att stabil infusion ska kunna utföras.
- För att undvika det ska vena subclavia kateteriseras på avstånd från den kostoklavikulära vinkeln.
- Ta en röntgenbild för att säkerställa att katetern inte klämts ihop.
- Ta ut katetern vid tecken på klämning.

C/ ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL

- Om produkten inte underhålls korrekt kan den sätta igen.
- **Använd endast Hubernålar som POLYPERF®, POLYPERF® Safe, PPS Quick®, PPS Flow+® eller PPS CT.** Vanliga injektionsprutor bör inte användas eftersom de kan skada septum.
- Hubernålar får inte återanvändas. Deformering av nålens snedslipning kan skada den implanterbara portens septum.
- Använd endast Hubernålar med grov diameter (19 G och 20 G) för blodtransfusioner, parenteral nutrition och injektion av kontrastmedel.
- Välj nällängd efter portens djup, vävnadernas tjocklek och tjockleken på förbanden under nålens böjning. Nålar som är för korta eller för långa kan ändra läge när patienten rör sig, med risk för extravasering av läkemedlet.
- **FÖRSÖK ALDRIG ATT TA BORT EVENTUELL OBSTRUKTION I SYSTEMET MED TRYCK OCH ANVÄND INTE EN SPRUTA SOM ÄR MINDRE ÄN 10 ml för att undvika övertryck i produkten.** För högt tryck kan skada katetern eller leda till bortkoppling av porten.
- Vid misstanke om skada på systemet, stoppa all användning av produkten och kontrollera den med kontrastmedel.
- **Avbryt omedelbart injektionen vid minsta tecken på extravasering och vidta lämpliga åtgärder.**
- Kontrollera i förväg om patienten är känslig för heparin. Heparininducerad trombocytopeni (HIT) har rapporterats vid användning av sköljlösningar med heparin.

D/ INJEKTION AV KONTRASTMEDEL VID TOMOGRAFIUNDERSÖKNINGAR

- Vid användning av den implanterbara porten för injektion av kontrastmedel, kontrollera först att porten har fullgod genomsläpplighet (genom framkallat blodåterflöde) och följ instruktionerna i avsnitt IX/ B/.
- Kontrollera att katetern är oskadd före varje injektion av kontrastmedel under högt tryck för att minska risken för kateterbrott eller komplikationer för patienten.
- Ta en röntgenbild av bröstkorgen för att bekräfta kateterspetsens läge före varje injektion med högt tryck av kontrastmedel.

- **Värm kontrastvätskan till 37 °C (100 °F) före användning. Åsidosättande av denna rekommendation kan minska flödet med upp till 50 % och leda till felfunktion hos porten eller injektionssystemet.**
- **Kontrollera alltid att kateters längd inte överskrider 25 cm (utför inte denna typ av injektion med ett femoralt implantat). Flödet minskar signifikant om en längre kateter används.**
- Kontrollera alltid det rekommenderade maximala flödet (med en kateter på 25 cm) för injektion av kontrastmedel med den valda modellen av SEESITE® (se tabell 1) före användning av högttrycksinjektor. Om flödeshastigheten är högre än den som anges i bipacksedeln kan injektionen av kontrastmedel med högt tryck skada systemet (katetern kan bryta, porten och katetern kan lossa från varandra) och patienten riskerar komplikationer (extravasering av kontrastmedel, kateternmigration).
- **Använd inte Hubernålar som är inkompatibla och som inte är godkända för högttryckssystem.**
- Utför inte högttrycksinjektion om det finns risk för att porten trycks ihop eller för kostoklavikulär kompression.
- Utvärdera för varje patient om det är lämpligt med injektion med högt tryck.
- Injektion med högt tryck får endast utföras av personal som har fått lämplig utbildning och är medveten om de potentiella komplikationerna. Injektion med högt tryck av kontrastmedel får endast utföras av läkare med utbildning på produkten som vet hur de implanterbara SEESITE®-portarna fungerar.
- Återanvänd inte Hubernålar. Deformering av nålens snedslipning kan skada den implanterbara portens septum. Använd endast nålar med stor diameter (gauge) som är kompatibla med injektion med högt tryck.
- Injicera aldrig kontrastmedel med en viskositet som är högre än vad som anges i tabell 1. Åsidosättande av denna rekommendation kan skada systemet p.g.a. för högt tryck eller igensättning.
- Avbryt injektionen och gör en ny bedömning om patienten känner smärtor eller om det uppstår en svullnad vid spolningen av produkten eller när läkemedel eller kontrastmedel injiceras. Bedöm produktens status med avseende på opacitet, korrekt nätplacering och potentiella komplikationer såsom okklusion, knickning, brott, pinch-off-syndrom, trombos och felaktigt läge.
- Det är möjligt att injektorns gränstrycksinställningar inte förhindrar övertryck i en delvis eller helt igensatt kateter.
- Använd lämplig anslutnings slang mellan katetern och högttrycksinjektorn för att minska risken för att katetern felfungerar.
- Följ kontrastmedelstillverkarens användningsanvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder.
- Överskrid inte maxtrycket på 325 psi (22.4 bar) vid användning av en injektor för att minska risken för felfunktion hos porten och/eller katetern och/eller för att kateterspetsen ska rubbas ur sitt läge.
- Överskrid inte 10 injektioner eller rekommenderat maxflöde för katetern (anges i produktmärkningen och på produkten med röntgentäta graderingar) för att minska risken för felfunktion hos katetern och/eller för att kateterspetsen ska rubbas ur sitt läge.

E/ IMPLANTATIONSTID OCH UTTAGNING AV DEN IMPLANTERBARA PORTEN

- Den implanterbara porten måste avlägsnas vid behandlingens slut.
- Produktens livslängd beror på behandlingstiden, patientens tillstånd och på produktens funktionella tillstånd, i synnerhet kateterns. Brott är den vanligaste komplikationen när produkten åldras.
- Lämna inte kvar produkten i patienten när det inte längre är nödvändigt.

- Ta ut katetern innan porten tas bort. Dra inte i porten medan katetern fortfarande är implanterad. Det kan leda till urkoppling av produkten och embolisering av katetern.
- När den har tagits ut kan den implanterbara SEESITE®-porten utgöra en potentiell biologisk fara. Hantera och kassera den i enlighet med lokal medicinsk praxis och gällande bestämmelser.

VIII/ IMPLANTATIONSMETODER

A/ IMPLANTATION AV SEESITE®

Läkaren som ska utföra implantationen ska välja den lämpligaste implanteringsmetoden för den aktuella patienten, efter att ha övervägt riskerna och fördelarna med varje metod. Risken för gasembolism kan undvikas genom att patienten placeras i Trendelenburgläge (med huvudet lägre än resten av kroppen). Läs noggrant varningarna och försiktighetsåtgärderna i avsnitt VII.

Ingreppsmetod

1. Spola porten och katetern med fysiologisk koksaltlösning eller heparinlösning.
2. Utför snittet i venen.
3. För in katetern i venen med användning av en vensökare. Suturering av katetern vid venen rekommenderas inte och kan vara farlig (risk för att venen skadas vid borttagning).
4. Skjut in katetern så långt som till föreningspunkten mellan vena cava superior och höger atrium.
5. Kontrollera kateterspetsens läge med röntgen, fluoroskopi eller intrakavitärt EKG (elektrokardiografi).
6. Förbered ett subkutant implantationsställe som tillåter att porten placeras ca 1 cm under huden.
7. För in porten på prov för att kontrollera att platsen har lämpliga mått och att porten inte placeras under insnittet.
8. För in katetern fram till avsett ställe.
9. Kapa kateterns proximala ände till önskad längd efter att ha kontrollerat att den är tillräckligt slak för att tillåta kroppsrörelser och anslutning till porten (för monteringsklara portar).
10. Trä kopplingsringen över katetern (bild 1).



Bild 1



Bild 2

11. Montera katetern på porten så att den täcker den koniska änden (bild 2).

12. Skjut ringen (som flyttar fram katetern) tills den låses (bild 3). Kateterns spets får inte bilda en vink då den trycks på över porten.



Bild 3

13. Kontrollera kateterns anslutning genom att försiktigt dra i den.
 14. För in porten på dess plats och kontrollera att katetern inte veckar sig.
 15. Kontrollera produktens genomsläpplighet.
 16. Fäst porten på plats med hjälp av permanenta suturer och tillslut insnittet.
 17. Spola och heparinisera produkten.

Perkutan metod

1. Spola porten och katetern med fysiologisk koksaltlösning eller heparinösning.
2. Punktera venen med en introducernål som är ansluten till en spruta.
3. Så snart blodåterflöde iaktas, ta bort sprutan och lämna nålen i venen. Tapp för nålfattningen för att förebygga risken för gasemboli.
4. För in metalledaren i venen. Dra ut nålen.
5. Förstora punktionsstället i huden så att introducern kan passera.
6. Trä introducern på ledaren och rotera den framåt.
7. Ta bort metalledaren och vensökaren från introducern. Lämna hylsan på plats.
8. För in katetern i hylsan.
9. Skjut in katetern så långt som till föreningspunkten mellan vena cava superior och höger atrium.
10. Kontrollera kateterspetsens läge med röntgen, fluoroskopi eller intrakavitärt EKG (elektrokardiografi).
11. Ta bort hylsan.
12. Följ punkt 6 till 17 enligt den ingreppsmetod som beskrivs ovan.

Perkutan metod med ultraljudsvägledd punktionsteknik

1. Spola porten och katetern med fysiologisk koksaltlösning eller heparinösning.
2. Applicera steril gel på sondens spets och sätt sedan på skyddshöljet. Höljet hålls på plats på ultraljudssonden med hjälp av två gummiband som medföljer i kitet.
3. Applicera ett lager steril gel på sondens spets och sätt sedan på skyddshöljet.
4. Placera ultraljudssonden på huden ovanför det valda ingångsstället tills den blir synlig på ultraljudsskärmen.
5. Anslut Raulersonssystemet till introducernålen.
6. **FÖRE PUNKTION AV VENEN**, för att undvika risken att injicera luft i venen (risk för luftemboli): **FÖR IN INTRODUCERNÅLEN ANSLUTEN TILL RAULERSONSYSTEMET I EN INJEKTIONSFLASKA MED FYSIOLOGISK KOKSALTÖSNING (TOPPEN NEDÅT) OCH PRESSA IHOP RAULERSONSYSTEMETS BEHÅLLARE TILLS ALL LUFT HAR TRYCKTS UT.**
 Punktera venen med introducernålen som är ansluten till Raulersonssystemet medan det fortfarande är ihoppressat.
8. Så snart introducernålen är införd i ingångsstället fylls Raulersonssystemets behållare med blod (när venöst återflöde uppnås). Korrekt placering av nålen i ingångsstället kan kontrolleras på ultraljudsskärmen.
9. Koppla inte bort Raulersonssystemet från introducernålen.

10. För in metalledaren i venen genom Raulersonssystemet och introducernålen. När ledaren förs in i Raulersonssystemets lumen kan användaren känna ett visst motstånd som beror på att ledaren passerar genom backventilen.

11. Dra ut introducernålen och Raulersonssystemet.
 12. Följ punkterna 1 till 12 i beskrivningen av den perkutana metoden ovan.

Särskilda anvisningar för implantation av förmonterade portar

1. Före implantationen av katetern i venen:
 - förbered den subkutana portplatsen,
 - för in katetern i en tunnel från portplatsen,
 - klipp av katetern till önskad längd vid dess distala ände.
2. En delbar introducer måste användas vid inläggning med den perkutana metoden.

IX/ ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL

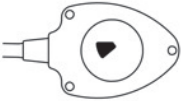
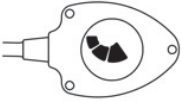
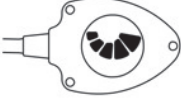
Läs noggrant varningarna och försiktighetsåtgärderna i avsnitt VII/.

A/ ALLMÄN INFORMATION

1. Inspektera och utför aseptis av injektionsstället före användning.
2. Lokalisera porten genom palpation.
3. För in nålen lodrätt mot huden ned till portkammarens botten.
4. Kontrollera produktens genomsläpplighet och att nålen är rätt placerad genom att framkalla blodåterflöde och genom injektion av fysiologisk koksaltlösning utan alltför stort tryck eller lokal extravasering.
5. Injicera eller infusera läkemedelslösningen eller ta blodprovet (töm ut de första millilitrarna blod). Om flera produkter ska administreras, skölj med fysiologisk koksaltlösning efter varje injektion.
6. Skölj produkten med fysiologisk lösning efter varje användning.
7. Efter blodprovstagning, skölj med fysiologisk koksaltlösning och heparinisera eventuellt produkten (följ sjukhusets protokoll).
8. Dra ut nålen under positivt tryck för att undvika blodåterflöde i katetern.

B/ INJEKTION AV KONTRASTMEDEL UNDER DATORTOMOGRAFIPROCEDURER

1. Följ Steg 1 till 4 ovan se avsnitt IX/ A/.
2. Försäkra dig om att patienten har en implanterbar SEESITE®-port. Patienten ska ha med sig sitt patientkort som bärare av SEESITE®-implantat och sin SEESITE®-patientdagbok. Det är också möjligt att identifiera den implanterbara SEESITE®-porten och det rekommenderade maxflödet (med en kateter på 25 cm) för injektion av kontrastmedel med röntgen, såsom visas i tabellen nedan.

Maximal rekommenderad flödeshastighet (med 25 cm kateter) för injektion av kontrastmedel		
		
En gradering = 1 ml/s		

- Använd en Hubernål med slang som är godkänd för högttrycksinjektion, exempelvis PPS CT, och se dess bruksanvisning (se bruksanvisning för PPS CT).
- Anpassa Hubernålens grovlek efter viskositeten hos det kontrastmedel som används och efter modellen av implanterbar port i enlighet med rekommendationerna i tabell 1.
- Ställ in det maximala injektortrycket på 325 psi eller 22.4 bar (2240 kPa) för att systemet ska fungera tillförlitligt.
- Använd endast 19 G- eller 20 G-nålar för SEESITE® Standard (serie 4000) och Mini (serie 3000) och 20 G- eller 22 G-nålar för SEESITE® Micro (serie 2000) enligt tabell 1.
- Injicera inte mer än 2 ml/s med en Hubernål på 22 G.
- Verifiera alltid fullgod funktionalitet hos injektionskretsen (Hubernål och implanterbar port). Det ska gå att framkalla blodåterflöde och att utan svårighet injicera 10–20 ml fysiologisk koksaltlösning.
- Skölj den implanterbara porten med 10 till 20 ml 0.9 % NaCl före och efter varje användning och följ därefter vanliga sköljprocedurer.

XI/ SPÅRBARHET

Självhäftande etiketter och ett patientkort ingår i varje förpackning för att den uppföljning som krävs av implanterade SEESITE®-portar ska kunna göras. En etikett ska klistras in i patientens journal, en ska sättas in i patientdagboken (som också medföljer SEESITE® och en ska fästas på patientkortet. Patienten ska få patientdagboken och patientkortet efter implantationen. Säg till patienten att alltid ha med sig dessa.

XI/ TILLÄGGSINFORMATION OM CIV-FLEX™

A/ ANVÄNDNING:

Höljet gör att transducern kan användas för datortomografiundersökningar och nålvägledda undersökningar av kroppsyta, kroppskaviteter och periferativt diagnostisk ultraljud, samtidigt som det förhindrar överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partiklar till patienten och sjukvårdspersonalen vid återanvändning av transducern.

B/ VARNINGAR:

- Enligt federal lag i Förenta staterna får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.
- Utbildning i användning av ultraljud krävs före användning av produkten. För anvisningar om användningen av transducern, se bruksanvisningen till produkten.
- Engångskomponenter ska hanteras som smittförande avfall vid bortskaffande.
- Se handboken till systemet för mer information om upparbetningen av transducern mellan varje användning.
- Återanvänd inte, upparbeta inte och återsterilisera inte produkten avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning, upparbetning eller återsterilisering kan leda till kontaminering av produkten, patientinfektion eller korsinfektion.

Täcka transducern och handledsbandet:

Använd vattenlösliga medel eller geler. Vaseline eller mineraloljebaserade produkter kan skada höljet.

- Engångsartiklar får endast användas en gång. Används inte efter att utgångsdatumet har passerat.
 - Engångsprodukter som är märkta som sterila ska bara användas om förpackningen är intakt.
 - Sätt alltid höljet på transducern för att skydda patienterna och användarna från korskontaminering.
- Sätt lämplig mängd gel inuti höljet och/eller på transducerns front. Om gel inte används kan bildkvaliteten bli dålig.
 - Sätt in transducern i höljet med lämplig sterilteknik. Trä försiktigt på höljet över transducerns front för att släta ut veck och avlägsna luftbubblor. Se till att det inte går hål på höljet.
 - Fäst höljet med de medföljande banden (vid behov).
 - Undersök höljet för att försäkra dig om att det inte har perforerats eller slitits upp.

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

I/ BESCHRIJVING

De implanteerbare kamers van SEESITE® bestaan uit een radio-opake kamer (of behuizing) en een katheter, met elkaar verbonden en bij elkaar gehouden door middel van een aansluitring. Zij worden geleverd als samengesteld model of als losse onderdelen. Toegang tot de poort vindt plaats door middel van een Huber-naald, percutaan.

De materialen van de implanteerbare poorten van SEESITE® mogen met bijna alle injecteerbare oplossingen gebruikt worden (zie hoofdstuk VII/ A) en zijn geschikt voor scanner- en MRI-onderzoek.

II/ BEOOGDE TOEPASSINGEN

De implanteerbare kamers van SEESITE® maken een herhaalde en langdurige toegang tot het vaatsysteem mogelijk. De implanteerbare poorten van SEESITE® worden gebruikt om chemotherapie, antibiotica en antivirale geneesmiddelen toe te dienen. Ze kunnen tevens worden toegepast voor parenterale voeding, afname van bloedmonsters en transfusie van bloed of bloedderivaten. Alle SEESITE® referentienummers kunnen gebruikt worden voor de injectie met hoog debiet van contrastproducten tijdens scanneronderzoek (compatibel met hogedrukinjectoren, zie hoofdstuk IX/ B/). De SEESITE®-plaatsingskits bestaan uit geschikte instrumenten voor het echografisch geleid inbrengen van implanteerbare poorten (zie punt VIII/ A/). Bij volwassenen kunnen alle referenties worden gebruikt. Alleen de referenties 2005SEE, 2105SEE, 2115SEE en 2115SEE kunnen worden gebruikt bij pediatrische patiënten (kinderen > 10 kg).

III/ CONTRA-INDICATIES

Het inbrengen van een implanteerbare poort van SEESITE® is in de volgende situaties gecontra-indiceerd:

- Prematuren en zuigelingen < 10 kg.
- Voorgeschiedenis van gekende of vermoede immuunoallergische of overgevoelighedsreacties voor het materiaal in het instrument (zie hoofdstuk IV/).
- Aanwezigheid van een plaatselijke of systemische infectie, bacteriëmie of sepsis.
- Wanneer de stoffen gebruikt voor de behandeling onverenigbaar zijn met een van de materialen van het instrument.
- De lichaamsgrootte van de patiënt is onvoldoende om plaats te bieden aan de maat van het geïmplanteerde hulpmiddel.
- Implantatieplaat a priori of a posteriori bestraald.
- Eerdere episodes van veneuze trombose of vasculaire chirurgische procedures op de prospectieve inbrengplaats.

IV/ INHOUD

Elke SEESITE®-kit bevat:

- Een zakje bevat:
 - une chambre SEESITE® en titane et POM (polyoxylomethyleen), voorzien van een siliconen septum, gesiliconeerde hechtopeningen en radioopake marking;
 - een katheter van silicone of radio-opake polyurethaan;
 - twee verbindingsringen (slechts één bij vooraf verbonden modellen) voorzien van een Phynox-draad, Phynox die nikkel bevat;

- een rechte Huber-naald;
- een Huber-naald beveiligd met een PPS CT-koppellijn (vergelijkbaar met het injecteren van de contrastvloeistof bij een CT-scan);
- een "schoenader";
- een spoelkatheter (reeds verbonden met de katheter en uitzondering van de referenties 4015SEE);
- een verwijderbare sheath-introducer;
- een metalen J-voerdraad;
- een echogene punctienaald;
- een tunneler;
- een spuit van 10 ml;
- een metalen Raulerson-voerdraadintroducer.

Dit apparaat is gemaakt van onderdelen en materialen die geen latex bevatten. Het bevat geen DEHP.

- een CIV-Flex™ Echonet bestaande uit:
 - een latexvrije beschermhoes voor de echografische sonde;
 - een zakje met steriele echografegel;
 - twee elastiekjes om de beschermhoes op zijn plaats te houden;
 - steriele omgeving.

V/ MOGELIJKE COMPLICATIES

De meest beschreven complicaties na het inbrengen van een implanteerbare poort zijn onder meer:

1. Vroege complicaties:
 - Pneumothorax;
 - Hemothorax en pleurale effusie;
 - Luchtembolie;
 - Schade aan arteriën;
 - Hartaritmie;
 - Harttamponade;
 - Lokale pijn;
 - Bloeding en hematoom;
 - Verkeerde positie;
 - Intolerantie ten opzichte van het instrument;
 - Letsel van de plexus brachialis;
 - Letsel van de ductus thoracicus;
2. Late complicaties:
 - Ontsteking, huidnecrose op de implantatieplaats;
 - Plaatselijke of systemische infectie: bacteriëmie en/of sepsis;
 - Vorming van een fibrinemoef;
 - Erosie en perforatie van bovenste vena cava;
 - Huiderosie;
 - Claviculaire pijn;
 - Lekken en extravasatie van katheter (extravasatie geneesmiddel);
 - Occlusie van de katheter of van de poort;
 - Migratie van het implantaat;
 - Losraken, scheuren, embolisatie van de katheter;

- Rotatie van de poort;
- Occlusie en/of scheuren van de katheter als gevolg van de samendrukking tussen het sleutelbeen en de eerste rib (het pinch-off fenomeen);
- Arterioveneuze fistel;
- Trombo-embolie/flebitis, trombose.

VII/ COMPATIBEL MET MRI-ONDERZOEK

Conditions de Compatibilité IRM Préclinische onderzoeken hebben aangetoond, dat implanteerbare poorten SEESITE® compatibel zijn met een MRI-onderzoek. Een patiënt met dit apparaat kan een MRI-onderzoek veilig ondergaan, indien er aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Enkel statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Veld met een maximale ruimtelijke gradiënt van 3700 gauss/cm (37 T/m) of minder
- Maximaal door MRI-systeem gemelde, "specific absorption rate" (SAR, specifieke absorptie) over het hele lichaam van 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode).

In de hierboven beschreven omstandigheden van de CT-scan kan de implanteerbare poort SEESITE® een maximale temperatuurstijging produceren van 2 °C na 15 minuten van een continue CT-scanning.

In preklinische studies verbreedt het artefact zich in reactie op het apparaat ongeveer 10 mm rond de implanteerbare poort SEESITE®, als het weergegeven wordt met een pulssequentie in de echogradient en een MRI-apparaat bij 3,0 Tesla

VIII/ WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSMATREGELEN

De hieronder beschreven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten strikt worden nageleefd ter voorkoming van incidenten waardoor het instrument defect kan raken en de veiligheid van de patiënt in het gedrang komt.

A/ ALGEMEEN

- Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN**. De implanteerbare poorten van SEESITE® mogen nooit opnieuw worden ingeplant. Omdat een gebruikte implanteerbare poort besmet kan zijn door bloed, vormt het een biologisch risico (kans op infectie), dat de dood van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan PEROUSE MEDICAL de goede werking van het systeem niet garanderen nadat het is verwijderd (permeabiliteit van het systeem, dichtheid van het septum, integriteit van de katheter, enz.).
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide. **NIET OPNIEUW STERILISEREN**.
- **Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum verlopen is.**
- Bewaar beschermd tegen licht, kou, hitte ($11\text{ °C} < T < 29\text{ °C}$) en vochtigheid. Onder deze omstandigheden kan het product worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.
- Volg strikt aseptische maatregelen bij het inbrengen en gebruiken van het hulpmiddel.
- Gebruik geen geneeskundige producten of oplossingen die niet verenigbaar zijn met het materiaal van de katheter. Gebruik geen alcohol om een polyurethaankatheter te deblokken aangezien dit schade aan de katheter kan veroorzaken bij herhaald of langdurig contact.
- Ontsmet uw handen voor en na elke klinische procedure, voor en nadat u handschoenen aantrekt.
- Houdt voortdurend uw handen achter de naalden tijdens het gebruik en de verwijdering ervan.

- Volg universele voorzorgsmaatregelen betreffende het bloed en de biologische vloeistoffen met het oog op het risico van blootstelling aan het HIV-virus en andere bloedoverdraagbare pathogenen.
- Bewaar en plaats scherpe voorwerpen in containers bestemd voor dit doel.

B/ IMPLANTATIE

- Uitsluitend daartoe gekwalificeerde artsen mogen implanteerbare poorten inbrengen.
- Voor de implantatie moet alle lucht uit het instrument worden verwijderd en moet het worden gevuld met een fysiologische zoutoplossing of een gehepariniseerde oplossing.
- **PURGEER de metalen Raulerson-voerdraadintroducer met een fysiologische zoutoplossing of een gehepariniseerde oplossing voordat u de ader aanprijkt om te vermijden dat er lucht in de ader terechtkomt (risico op luchtembolie).**
- Neem voorzorgsmaatregelen bij het plaatsen van het instrument om te vermijden dat de katheter beschadigd raakt door het manipuleren. **Klem de katheter enkel af met afsluitklemmen of met traumatische forcepsen.** De katheter niet gebruiken als deze is beschadigd of lekt.
- Voor niet vooraf samengestelde poorten moeten katheter en poort altijd manueel worden samengesteld. Volg nauwgezet de verbindingstechniek die onder VIII/ IMPLANTATIETECHNIKEN wordt beschreven, zodat beschadiging van de katheter wordt vermeden en een juiste verbinding gewaarborgd is.
- Lees punt XI/ voor gebruik van de CIV-Flex™ Echonet.

Voorzorgsmaatregelen bij inbrengen van subclaviane katheter

Bij een implantatie onder het sleutelbeen kan de katheter samengeperst worden tussen het sleutelbeen en de eerste rib (pinch-off) met een risico op scheuren en embolisatie van de katheter. Dit risico wordt verhoogd door overmatige en/of herhaalde bewegingen van de bovenarm.

- Er bestaan een aantal tekenen waardoor kan worden gedacht aan een afklemming van de katheter, waaronder de noodzaak om de arm van de patiënt te mobiliseren of op te heffen voor een stabiel infuus.
- Dit fenomeen kan worden vermeden door de ondersleutelbeenader te punctureren buiten de costoclaviculaire afklemming.
- Maak een röntgenopname om er zeker van te zijn dat de katheter niet is afgeklemd.
- Explanteer het instrument bij aanwezigheid van tekenen van afklemming.

C/ GEBRUIK EN ONDERHOUD

- Als het instrument niet wordt onderhouden, kan dit leiden tot occlusie.
- **Gebruik alleen Huber naalden zoals POLYPERF®, POLYPERF® Safe, PPS Quick®, PPS Flow +® of PPS CT.** De klassieke hypodermische injectienaalden mogen niet worden gebruikt omdat ze de integriteit van het septum kunnen aantasten.
- Huber-naalden niet hergebruiken. De vervorming van de schuine kant van de naald kan het septum van de implanteerbare poort beschadigen.
- Gebruik voor bloedtransfusies en parenterale voeding uitsluitend een Huber-naald met een grote diameter (19 en 20 G).
- Houd bij het kiezen van de lengte van de naald rekening met de diepte van de behuizing, de dikte van de weefsels en de dikte van het verband onder de kromming van de naald. Naalden die te kort of te lang zijn, kunnen van hun plaats afwijken door bewegingen van de patiënt met het risico op extravasatie van het geneesmiddel.

- **PROBEER NOOIT ONDER DRUK HET INSTRUMENT VRIJ TE MAKEN EN GEBRUIK NOOIT EEN SPIJTVAN MINDER DAN 10 ml, zodat overdruk in het instrument wordt vermeden.**

- Overdruk kan de katheter beschadigen of leiden tot het losraken van de poort.
- Anneer u twijfels heeft over de integriteit van het systeem, moet elk gebruik van het instrument worden geannuleerd en moet het met een contrastmiddel ondoorzichtig worden gemaakt.

- **Bij de geringste tekenen van extravasatie van het geneesmiddel moet de injectie onmiddellijk worden stopgezet en moeten er passende maatregelen worden getroffen.**
- Informeer u vooraf over de gevoeligheid van de patiënt voor heparine. Trombocytopenien geïnduceerd door heparine werden gemeld bij het gebruik van een heparine-spoeloplossing.

D/ INJECTIE VAN CONTRASTPRODUCT TIJDENS SCANNERONDERZOEK

- Controleer in het kader van het gebruik van de implanterbare poort voor de injectie van contrastproduct vooraf de perfecte permeabiliteit ervan (door het verkrijgen van een bloedreflux) en volg de instructies in hoofdstuk IX/ B/.
- Controleer de integriteit van de katheter voor elke hogedrukinjectie van contrastmiddelen om het risico van breuk en / of complicaties voor de patiënt te verminderen.
- Laat een röntgenfoto van de borstkas uitvoeren om de positie van de kathetertip te bevestigen voor drukinjectie van het contrastmiddel.
- **Verwarm de contrastvloeistof tot 37 °C (100 °F) voor gebruik. Het niet-naleven van dit voorschrift kan het debiet met ongeveer 50 % doen afnemen en een defect veroorzaken in de poort of het injectiesysteem.**
- **Ga altijd na dat de katheter niet meer dan 25 cm uitsteekt. (Doe dit soort injecties niet in het dijbeen). Het debiet zou aanzienlijk verminderd worden bij gebruik van een langere katheter.**

- Controleer altijd het maximum aanbevolen debiet (met een katheter van 25 cm) voor de injectie van het contrastmiddel compatibel met de gekozen referentie SEESITE® (zie tabel 1) voordat u een hogedruk-injector gebruikt. Als het referentienummer van de gebruikte implanterbare poort van SEESITE® niet gevalideerd is voor deze indicatie kan de injectie onder hoge druk van contrastproducten het systeem beschadigen (scheuren van katheter, loskomen van poort/katheter) en complicaties voor de patiënt met zich meebrengen (extravasatie van contrastproduct, migratie van katheter).

- **Gebruik geen Huber-naalden met buisjes, die niet compatibel met en niet gevalideerd zijn voor een hogedruksysteem.**

- Verricht geen injecties met een hogedrukinjector als de poort riskeert samengedrukt te worden of bij costoclaviculaire compressie.

- Beoordeel bij elke patiënt de toepasbaarheid van een hogedruk-injectie.

- De hogedruk-injecties van contrastmiddelen bij de CT-scan moeten uitgevoerd worden door personeel, dat opgeleid is in de betreffende technieken en op de hoogte is van mogelijke complicaties. De hogedruk-injecties van contrastmiddelen in implanterbare poorten SEESITE® moeten worden uitgevoerd door artsen, die bekend zijn met het gebruik ervan.

- Huber-naalden niet hergebruiken. De vervorming van de schuine kant van de naald kan het septum van de implanterbare poort beschadigen. Gebruik alleen naalden, die compatibel zijn met een hogedruk-injectienaald van maximale maat.

- Injecteer nooit een contrastproduct met een hogere viscositeit dan vermeld in tabel 1. Als u deze aanbeveling niet respecteert, kan dit een storing van het systeem veroorzaken als gevolg van overmatige druk of obstructie.

- Indien de patiënt klaagt over pijn of als er een zwelling verschijnt, wanneer het product gespoeld wordt of bij toediening van contrastmiddelen, stop de injectie. Evalueer het apparaat op infiltratie, controleer de correcte plaatsing van de naald, en het ontbreken van potentiële complicaties zoals occlusie, knikken, breuk, pinch-off-syndroom, trombose of verkeerde positie.

30



- De parameters van de druklimiet van de injectiespuit kunnen niet de overdruk voorkomen van een gedeeltelijk of volledig verstopte katheter.

- Gebruik een verbindingsbuis tussen de katheter en de injectiespuit, die aangepast is aan de toediening van contrastmiddelen, om het risico van breuk van de katheter te verminderen.
- Volg de instructies voor het gebruik, de contra-indicaties, waarschuwingen en aanwijzingen van de fabrikant van het contrastmiddel.

- Overschrijd niet met een injector niet de maximum injectiesnelheden van 300 psi (22,4 kPa) om het risico van een defect van de katheter, de implanterbare poort en van de verplaatsing van het distale uiteinde van de poort te verminderen.

- Overschrijd niet 10 injecties of de maximum aanbevolen debiet (geïndiceerd op de etiketten van het product en op het instrument dankzij de graadverdeling zichtbaar in het röntgenbeeld) om het risico van breuk van de katheter of verplaatsing van het distale uiteinde ervan te verminderen.

E/ DUUR VAN HET IMPLANTAAT EN VERWIJDEREN VAN IMPLANTEERBARE POORT

- De implanterbare kathetepoort moet op het einde van de behandeling worden verwijderd.
- De levensduur van het systeem hangt af van de duur van de behandeling, die aan elke pathologie is aangepast, evenals van de werking van het systeem, in het bijzonder van de katheter. Scheuren is de meest voorkomende complicatie bij veroudering.

- Laat het systeem niet langer in situ dan noodzakelijk is.

- Verwijder de katheter alvorens de poort te verwijderen. Trek niet aan de behuizing, als de katheter nog op zijn plaats is. Er dreigt een risico van het losraken van het instrument en tot embolisatie van de katheter.

- Na verwijdering kan de implanterbare poort SEESITE® potentieel een biologisch gevaar voorstellen. Manipuleer en liquideer de poort in overeenstemming met de lokale praktijk en geldende wetgeving.

VIII/ IMPLANTATIETECHNIKEN

A/ IMPLANTATIE VAN DE POORTEN SEESITE®

De arts die de poort implantereert, moet op grond van een beoordeling van de risico's en voordelen van elke methode de meest geschikte implantatiemethode voor de betreffende patiënt bepalen. Elk risico op een luchtembolie kan worden vermeden door de patiënt in de trendelenburgligging (hoofd laag/bekken hoog) te plaatsen. Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die vermeld worden in hoofdstuk VII/.

Chirurgische methode

1. Reinig de poort en de katheter met een fysiologische zoutoplossing of een gehepariniseerde oplossing.
2. Voer de venotomie uit.
3. Breng de katheter in de ader in met behulp van de venenhaak. Het bevestigen van de katheter aan de ader is nutteloos en zelfs gevaarlijk (risico op "stripping" van de aders bij het verwijderen).
4. Voer de katheter op tot aan het knooppunt vena cava superior - rechterboezem.
5. Controleer de positie van de kathetertip door middel van radiografie, fluoroscopie of intracavitair ECG (elektrocardiografie).
6. Maak een subcutane ruimte klaar waar de poort kan worden geplaatst, ongeveer 1 cm onder het huidoppervlak.
7. Probeer de plaatsing van de poort uit om te controleren of de afmetingen van de ruimte voldoende zijn en of de poort zich niet onder de incisie bevindt.
8. Tunneliseer de katheter tot aan de ruimte.

9. Snijd het proximale uiteinde van de katheter af op de gewenste lengte, waarbij u ervoor zorgt dat het systeem voldoende speling heeft voor de lichaamsbewegingen en om aan te sluiten op de poort (voor de niet vooraf samengestelde katheters).
10. Plaats de verbindingsring op de katheter (afb. 1).



Afbeelding 1

11. Bevestig de katheter op de poort, zodat de tapse tip bedekt is (afb. 2).



Afbeelding 2

12. Duw tegen de ring (die de katheter opvoert) totdat deze vergrendelt (afb. 3). De tip van de katheter mag niet op de poort worden samengedrukt.



Afbeelding 3

13. Controleer of de aansluiting van de katheter goed is door er licht aan te trekken.
14. Breng de poort in de ruimte in en controleer of de katheter niet is geknikt.
15. Controleer de permeabiliteit van het instrument.
16. Veranker de poort op zijn plaats met behulp van permanente hechtingen en sluit vervolgens de incisies.
17. Spoel het product door en hepariniseer het toestel.

Percutane methode

1. Reinig de poort en de katheter met een fysiologische zoutoplossing of een gehepariniseerde oplossing.
2. Prik de ader aan met de introducernaald die op een spuit is bevestigd.
3. Zodra er bloed terugstroomt, verwijder u de spuit, maar laat u de naald ter plaatse. Maak zeker de mof van de naald dicht om het risico van een luchtembolie te voorkomen.
4. Breng de metalen voedraad in de ader in. Verwijder de naald.
5. Vergroot de punctieplaats, zodat de invoer kan worden ingebracht.
6. Plaats de introducer over de voedraad en schuif naar voor met een draaiende beweging.
7. Verwijder de metalen voedraad en prik de ader aan met de introducer. Laat de huls op zijn plaats.
8. Breng de katheter ann in de huls in.
9. Voer de katheter op tot aan het knooppunt vena cava superior - rechterboezem.
10. Controleer de positie van de kathetertip door middel van radiografie, fluoroscopie of intracavitair ECG (elektrocardiografie).
11. Verwijder de naaldbeschermer.
12. Volg stappen 6 tot en met 17 van de hierboven beschreven chirurgische methode.

Percutane methode met de echogeleide punctie

1. Reinig de poort en de katheter met een fysiologische zoutoplossing of een gehepariniseerde oplossing.
2. Breng steriele gel aan op het uiteinde van de sonde, en vervolgens de beschermhoes. De hoes blijft op zijn plaats met behulp van twee elastiekjes die bij de kit worden geleverd.
3. Breng een laag steriele gel aan op het uiteinde van de sonde, en vervolgens op de beschermhoes.
4. Breng de echografische sonde op het huidoppervlak tot boven de gekozen toegangsweg tot deze zichtbaar wordt op het scherm van de echograaf.
5. Sluit het toestel van Raulerson aan op de punctienaald.
6. **VOOR AANPRIKKEN VAN DE ADER** om te vermijden dat er lucht in de ader terechtkomt (risico op luchtembolie): **STEEK DE INTRODUCERNAALD DIE IS VERBONDEN MET HET RAULERSON-HULPMIDDEL IN EEN FLACON MET EEN FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING (TOP DOWNWARDS) EN DRUK HET RESERVOIR VAN HET RAULERSON-INSTRUMENT SAMEN TOT ALLE LUCHT ERUIT IS.**
7. Prik de ader aan met de introducernaald op het Raulerson-instrument dat u samengedrukt houdt.
8. Zodra de introducernaald in de toegangsweg is gestoken, wordt het reservoir van het Raulerson-instrument gevuld met bloed (als veneuze terugstroming wordt bereikt). Op het scherm van de echograaf kunt u zien of de punt van de naald goed is geplaatst in de toegangsweg.
9. Koppel het Raulerson-instrument niet los van de punctienaald.
10. Breng de metalen voedraad in de ader door het hulpmiddel van de metalen Raulerson-voedraad en de introducernaald. Tijdens het inbrengen van de voedraad in het lumen van het Raulerson-instrument kan de gebruiker een weerstand voelen doordat de voedraad door de terugslagklep wordt geleid.
11. Verwijder de introducernaald en het Raulerson-instrument.
12. Volg stappen 1 tot 12 van de hierboven beschreven percutane methode.

4- Bijzonderheden betreffende het implanteren van vooraf verbonden poorten

1. Voordat u de katheter in de ader inbrengt:
 - maak de subcutane ruimte klaar;
 - tunneliseer de katheter vanaf deze ruimte;
 - snijd het distale uiteinde van de katheter af op de gewenste lengte.
2. Gebruik een verwijderbare introducer voor inbrengen via percutane weg.

VIII/ GEBRUIK EN ONDERHOUD

Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die vermeld worden in hoofdstuk VII.

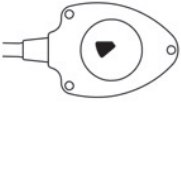
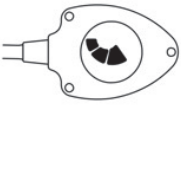
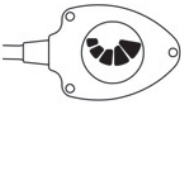
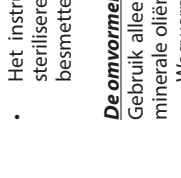
A/ ALGEMENE INFORMATIE

1. Inspecteer voor gebruik, of het punctiegebied aseptisch is.
2. Zoek de poort door middel van palpatie.
3. Steek de naald loodrecht op de huid, duw tot de bodem van de poort.
4. Controleer de permeabiliteit van het instrument en de correcte positie van de naald met behulp van een bloedreflux door injectie van fysiologische zoutoplossing zonder te veel druk noch lokale verspreiding.
5. Injecteer het geneesmiddel of dien een infuus toe met dit middel of neem het bloedmonster af (waarbij de eerste paar ml bloed moet worden gezuiverd). Als meerdere producten moeten worden toegediend, spoelt u na elke injectie met een fysiologische zoutoplossing.
6. Spoel het instrument na elk gebruik met fysiologische zoutoplossing.

7. Na een bloedafname spoelen met fysiologische zoutoplossing en eventueel het systeem hepariniseren (volgens het ziekenhuisprotocol).
8. Verwijder de naald terwijl een positieve druk wordt aangehouden om te voorkomen dat bloed in de katheter terugvloeit.

B/ INJECTIE VAN CONTRASTPRODUCT TIJDENS SCANNERONDERZOEK

1. Volg de boven beschreven stappen 1 - 4 (zie hoofdstuk IX/ A/).
2. Controleer, dat de patiënt drager is van een implanterbare poort SEESITE®. De patiënt moet zijn kaart van de poort SEESITE® en zijn controleboekje SEESITE® bij zich hebben. Het is ook mogelijk de implanterbare poort SEESITE® en de maximaal aanbevolen debiet vast te stellen (een katheter van 25 cm) voor de injectie van het contrastmiddel met behulp van röntgen, zoals weergegeven in de onderstaande tabel.

Maximaal aanbevolen debiet (met katheter van 25 cm) voor injecteren van contrastmiddel			
			
1 ml/sec (viscositeit ≤ 6 cP)	3 ml/sec (viscositeit ≤ 10 cP)	5 ml/sec (viscositeit ≤ 10 cP)	5 ml/sec (viscositeit ≤ 10 cP)
Een maatstreep = 1 ml/sec			

3. Gebruik een Huber-naaldbus met gevalideerde slang voor de hogedruk-injectie als PPS CT en raadpleeg de gebruiksaanwijzing ervan.
4. Pas de gauge van de Huber-naald aan de viscositeit van het gebruikte contrastproduct en aan het referentienummer van de implanterbare poort aan, conform de aanbevelingen van tabel 1.
5. Stel de grensdruk van de injector in op 325 psi of 22,4 bar (2240 kPa) zodat de betrouwbaarheid van het systeem gegarandeerd blijft.
6. Gebruik alleen naalden 19G of 20G voor SEESITE® Standard (serie 4000) en Mini (serie 3000) en 20G of 22G voor SEESITE® Micro (serie 2000 serie) volgens tabel 1.
7. Injecteer niet meer dan 2 ml/s met een Huber-naald van 22G.
8. Controleer de perfecte functionaliteit van het injectiecircuit (Huber-naald en implanterbare poort) met behulp van een bloedreflux door injectie van 10-20 ml fysiologische zoutoplossing zonder moeilijkheden.
9. Spoel de geïmplanteerde poort voor en na gebruik met 10 tot 20 ml NaCl van 0,9 %, volgens de gebruikelijke procedures.

X/ TRACERBAARHEID

Zelfklevende etiketten en een kaart bestemd voor de patiënt worden meegeleverd in elke verpakking om de controle van de implantaten SEESITE® mogelijk te maken. Kleef één etiket op het medisch dossier van de patiënt, één op het dagboek van de patiënt (ook geleverd met SEESITE®) en nog één op de patiëntfiche. Geef de patiënt het dagboek en de patiëntfiche na de implantatieprocedure. Vraag aan de patiënt om deze altijd bij te hebben.

XI/ ANVULLENDE INFORMATIE OVER CIV-FLEX™

A/ TOEPASSING:

Dankzij de hoes kan de omvormer worden gebruikt voor CT-scans en naaldegeleide onderzoeken op het lichaamoppervlak, interne holtes en perioperatieve diagnostische echo's, en wordt tegelijkertijd verhindert dat micro-organismen, lichaamsvocht en partikels op de patiënt en het zorgpersoneel worden overgedragen bij hergebruik van de omvormer.

B/ WAARSCHUWINGEN:

- Volgens de federale voorschriften in de VS mag dit instrument enkel worden verkocht aan en gebruikt door artsen of op voorschrift van een arts.
- En echotraining is vereist voor gebruik. Zie voor de instructies over het gebruik van de omvormer de handleiding van het apparaat.
- Beschouw componenten voor eenmalig gebruik als besmettelijk afval.
- Raadpleeg de handleiding van het systeem voor meer informatie over het hergebruik van de omvormer tussen de afzonderlijke toepassingen.
- Het instrument voor eenmalig gebruik niet hergebruiken, herbehandelen of opnieuw steriliseren. Het hergebruiken, herbehandelen of opnieuw steriliseren kan het instrument besmetten, ontstekingen of kruisbesmettingen bij patiënten veroorzaken.

De omvormer en polsband bedekken:

Gebruik alleen agentia of gels, die oplosbaar zijn in water. Stoffen op basis van petroleum of minerale oliën kunnen de hoes beschadigen.

- Wegwerpvoorwerpen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product niet meer gebruiken na de vervaldatum.
 - Gebruik wegwerkonderdelen die steriel verpakt zijn alleen als de verpakking niet beschadigd is.
 - Plaats de hoes altijd op de omvormer om de patiënten en gebruikers te beschermen tegen elke kruisbesmetting.
1. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan in de hoes en/of op de voorzijde van de omvormer. Geen gel gebruiken kan leiden tot een slechte beeldkwaliteit.
 2. Steek de omvormer in de hoes, gebruik hierbij een passende steriele techniek. Trek de hoes voorzichtig over de voorkant van de omvormer om plooiën en luchtbelletjes te vermijden, en zorg ervoor dat de hoes niet scheurt.
 3. Maak de hoes vast met de bijgeleverde elastiekjes (indien nodig).
 4. Onderzoek de hoes om er zeker van zijn dat ze geen lekken of scheuren bevat.

- صنع هذا الجهاز من مكونات ومواد خالية من المطاط "اللاكس". ولا يحتوي على DEHP (دي-2، إيثيلينكسيل الفالات).
- جهاز صدق CIV-Flex™ يتكون من:
 - غطاء واقٍ خلل من المطاط لمسبار الموجات فوق الصوتية؛
 - كيبس يحتوي على مادة هلامية مغممة للموجات فوق الصوتية؛
 - شريطان مرئيان لتثبيت الغطاء الواقئ؛
 - سنارة مغممة.

٥/ المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات غير الشاملة التي تُوصف كثيرًا بعد إدخال القسطرة القابل للزرع ما يلي:

١. المضاعفات المبكرة:
 - استرواح الصدر،
 - تدمي الصدر والانصباب الجنبي،
 - الانصباب الهوائي،
 - إصابة الشرايين،
 - اضطراب النظم القلبي،
 - الانحناس القلبي،
 - الألم الموضعي،
 - النزف المموي والورم المموي،
 - الوضع الخاطي،
 - التفاعلات غير المحتملة للجهاز.
 - إصابة الصغيرة العضدية؛
 - إصابة القناة الصدرية؛
٢. المضاعفات المتأخرة:
 - التهابات ولحور الجلد في منطقة الزرع؛
 - العدوى الموضعية أو الجهازية: تجرثم الدم و/أو تسهمه؛
 - تكون كتلة الفبرين؛
 - التآكل وتقبب الوريد الأجوف العلوي،
 - التآكل الجلدي؛
 - الألم الترقوي،
 - تسريب القسطار والتسرب (تسرب الدواء)،
 - انسداد القسطار أو القسطرة؛
 - نقل مكان عمليات الزرع؛
 - فصل القسطار وتمزقه وانصمامه؛
 - دوران القسطرة؛
 - انسداد القسطار و/أو تمزقه بسبب الضغط الموجود بين الترقوة والصلع الأول (ملازمة الاختناق الوريدي؛
 - التانسور الوريدي الشرياني؛
 - الانصمام الخثاري/التهاب الوريدي، الخثار؛

٦/ التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي

أظهرت الاختبارات قبل السريرية أن قسطرة® SEESITE القابل للزرع متوافقة مع التصوير بالرنين المغناطيسي. ويمكن فحص المريض المزروع بجسمه هذا الجهاز بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي الذي يستوفي الشروط التالية:

- المجال المغناطيسي الساكن ١.٥ تسلا و ٣.٠ تسلا فقط
- أقصى مجال مغناطيسي للتدرج المكاني يبلغ ٣٧٠٠ غاوس/سم (٣٧ تيسلا/متر) أو أقل
- الحد الأقصى لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي المبلغ عنه، مع متوسط معدل انقصاص محدد للجسم بالكامل ٤ و/أو/كجم (وضع التشغيل المتحكم فيه من المستوى الأول).

العربية

تعليمات الاستخدام

١/ الوصف

تتكون قسطرات® SEESITE القابلة للزرع من قسطرة طويلة للأشعة وقسطار، يوصلا وثنيتا معًا بواسطة حلقة توصيل. وهما يتألفان إما مجتمعين أو جاهزين للتجميع. ويتم إدخال إلى القسطرة باستخدام إبرة هوبر، وتوضع عن طريق طريق الجلد. يمكن استخدام المواد التي تصنع منها قسطرات® SEESITE القابلة للزرع مع جميع حلول الحقن تقريبًا (انظر الفصل السابع/البند ٣/٣) وهي متوافقة مع فحوصات التصوير المقطعي المحوسب والتصوير بالرنين المغناطيسي.

٢/ الاستخدامات المتوقعة

تسمح قسطرات® SEESITE القابلة للزرع بالدخول المتكرر والمطول إلى الجهاز الوريدي. وتُستخدم كذلك لإعطاء العلاج الكيميائي والمضادات الحيوية والأدوية المضادة للفيروسات. ويمكن استخدامها أيضًا للتغذية الوريدية وجمع عينات الدم ونقل الدم أو مشتقاته. ويمكن استخدام جميع المؤشرات المرجعية لقسطرة® SEESITE للبحث على التدفق لمواد التباين أثناء إجراءات التصوير المقطعي المحوسب (المتوافقة مع الحاققات عالية الضغط، انظر الفصل التاسع/البند ٣/ب). وتتكون أطقم وضع القسطرة® SEESITE من أدوات مناسبة لإدخال القسطرات القابلة للزرع عن طريق التزلز الموجه بالموجات فوق الصوتية (راجع القسم الثامن/البند ٣/٣). يمكن استخدام جميع المؤشرات المرجعية للبالغين. لا يمكن استخدام سوى المؤشرات المرجعية SEE ٢٠٠٥ و SEE ٢٠١٠ و SEE ٢١١٥ في طب الأطفال (الأطفال < ١٠ كجم).

٣/ موانع الاستعمال

يُنصح استعمال قسطرات® SEESITE القابل للزرع في الحالات التالية:

- حديثي الولادة والرضع > ١٠ كجم.
- المرضى الذين لهم سوابق معروفة أو مشتبه بها لتفاعلات الحساسية المناعية أو فرط الحساسية للمواد الموجودة في الجهاز (انظر الفصل الرابع).
- وجود عدوى موضعية أو جهازية وتجرحم الدم وتسممه.
- عندما تكون المواد المستخدمة في العلاج غير متوافقة مع إحدى مواد الجهاز.
- تجمع جسم المريض غير كافٍ لاستيعاب حجم الجهاز القابل للزرع.
- تعرض موقع الزرع للإشعاع بشكل مسبق أو لاحق.
- حدوث نوبات سابقة من الخثار الوريدي أو الإجراءات الجراحية للأوعية الدموية في موقع الوضع المحتمل.

٤/ المحتوى

يحتوي كل طقم من أطقم وضع القسطرة® SEESITE على:

- كيبس واحد يحتوي على:
 - قسطرة® SEESITE من التيتانيوم و POM (بولي أوكسي الميثيلين) مع حاجز من السيليكون، وتقوب تقطيب مملوءة بالسيليكون وعلامات ظلية للأشعة؛
 - قسطار XRO، من السيليكون أو البولي يوريثين؛
 - حلقة توصيل (حلقة واحدة فقط للمؤشرات المرجعية المجمعة مسبقًا) مع خيط فينوكس يحتوي على النيكل؛
 - إبرة هوبر مستقيمة؛
 - إبرة أمام هوبر مع PPS CT (متوافقة مع عملية حقن مادة التباين أثناء الفحص بالتصوير المقطعي المحوسب)؛
 - مقاطع وريد؛
 - موصل تدفق، موصل مسبقًا بالقسطار (باستثناء المؤشر المرجعي SEE ٢٠١٩).
 - مذخل غمد قابل للزراع؛
 - ملك دليل معدني لـ؛
 - إبرة مذخل مملوءة للصدى؛
 - أداة فتح نفق؛
 - محقنة ١٠ مل؛
 - جهاز مذخل ملك الدليل المعدني Raulerson.

١٢. ادفع الحافة (التي تدفع القسطار) لحين قفلها (الرسم التوضيحي ٣). يجب عدم ضغط طرف القسطار فوق القسطرة.



١٣. تأكد من توصيل القسطار بشكل صحيح عن طريق السحب برفق.
١٤. ادخل القسطرة في التجويف وتحقق من عدم وجود أي التواء في القسطار.
١٥. تحقق من سلامة الجهاز.
١٦. ثبت القسطرة في تجويفها باستخدام غرزات تقطيب دائمة، ثم اعلق الشقوق.
١٧. نظف الجهاز وطوره بمحلول الهيبارين.

الطريقة تحت الجلدية

١. طهر القسطرة والقسطار بمحلول ملحي فسيولوجي أو محلول الهيبارين المضاد للتخثر.
٢. اقلب الوريد باستخدام إبرة الشدخلة المصممة على المحقنة.
٣. بمجرد ارتداد الدم، أزل المحقنة مع ترك الإبرة في مكانها، مع الحرص على إغلاق محور الإبرة لمنع أي خطر حدوث انصبام هوائي.
٤. ادخل سلك الدليل المعدني في الوريد. انزع الإبرة.
٥. كبر موقع النزول الجذبي للسماح بإدخال الشدخلة.
٦. لولب الشدخلة على سلك الدليل وادفع باستخدام حركة دورانية.
٧. أزل سلك الدليل المعدني ومقطع الوريد من الشدخلة. اترك الغدد في مكانها.
٨. ادخل القسطار في الغدد.
٩. ادفع القسطار إلى الأمام حتى توصّل الوريد الأجوف العلوي والأذين الأيمن.
١٠. تحقق من موضع طرف القسطار عن طريق التصوير الشعاعي أو منظار الفلور أو ECG (التخطيط الكهربائي للقلب) داخل التجويف.
١١. أزل الغدد.
١٢. اتبع النقاط من ٦ إلى ١٧ للطريقة الجراحية الموصلة أعلاه.

الطريقة تحت الجلدية باستخدام تقنية النزول الموجة بالموجات فوق الصوتية

١. طهر القسطرة والقسطار بمحلول ملحي فسيولوجي أو محلول الهيبارين المضاد للتخثر.
٢. ضع مادة هلامية مقفلة على طرف المسبار، ثم ضع الغطاء الواقي. ثبت الغطاء على مسبار الموجات فوق الصوتية باستخدام التريple المرنين المرفقين في الحلق.
٣. ضع طبقة من المادة الهلامية المقفلة على طرف المسبار أعلى الغطاء الواقي.
٤. ضع مسبار الموجات فوق الصوتية على سطح الجلد فوق المدخل المحدد، حتى يبرز على شاشة الموجات فوق الصوتية.
٥. وصل جهاز Raulerson بإبرة الشدخلة.
٦. قبل ثقب الوريد، تجنب أي خطر من حقن الهواء في الوريد (خطر الانصبام الهوائي): ادخل إبرة الشدخلة المتصلة بجهاز RAULERSON في قارورة من محلول ملحي فسيولوجي (على الاختصاصات) واضغط خزان جهاز RAULERSON إلى أن يتم تفريغ الهواء تمامًا.
٧. اقلب الوريد بإبرة الشدخلة في القفحة، يمتلئ خزان جهاز Raulerson مع الحفاظ على الضغط.
٨. بمجرد إدخال إبرة الشدخلة في القفحة، يمتلئ خزان جهاز Raulerson بالدم (عند حدوث العائد الوريدي). يمكن التحقق من الموضع الصحيح لطرف الإبرة في القفحة على شاشة الموجات فوق الصوتية.
٩. لا تفصل جهاز Raulerson من إبرة الشدخلة.
١٠. ادخل سلك الدليل المعدني في الوريد من خلال جهاز الشدخلة سلك الدليل المعدني Raulerson وإبرة الشدخلة أثناء إدخال سلك الدليل في تجويف جهاز Raulerson، قد يسمع المستخدم ببعض المقاومة حيث يمر سلك الدليل عبر الانصبام اللارجي.
١١. أزل إبرة الشدخلة ومجموعة جهاز Raulerson.
١٢. اتبع النقاط من ١ إلى ١٢ من الطريقة تحت الجلدية الموصلة أعلاه.

الخصائص المتعلقة بإدخال القسطرات المصممة مسبقًا

- أ/ مدة الزرع ونزع القسطرة القابلة للزرع.
- ينبغي نزع القسطرة القابلة للزرع في نهاية العلاج.
- يعتمد الممر الافتراضي للنظام على مدة العلاج، والمصمم حسب كل مرض والحالة الوظيفية للجهاز، وخاصة القسطر.
- المضاعفات الأكثر شيوعًا للتقادم هي الكسر.
- لا تترك الجهاز في مكانه عندما لا يعد ضروريًا.
- أزل القسطار قبل نزع القسطرة. لا تسحب القسطرة بينما لا يزال يتم إدخال القسطر، فقد يؤدي ذلك إلى فصل الجهاز وانصبام القطار.
- قد تمثل قسطرة SEESITE® القابلة للزرع خطرًا بيولوجيًا محتملاً بعد زرعها. ولذا تعمل معها وتخلص منها وفقًا للممارسات الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المحلية والوطنية والغذائية والغذائية المعمول بها.

١٨/ تقنيات الإدخال

أ/ زرع القسطرة SEESITE®
يلزم على الطبيب الذي يقوم بعملية الإدخال تحديد الطريقة الأسبب لإدخال القسطرة في جسم المريض المعني، وذلك بعد تقييم مخاطر ومزايا كل طريقة.

الطريقة الجراحية

١. طهر القسطرة والقسطار بمحلول ملحي فسيولوجي أو محلول الهيبارين المضاد للتخثر.
٢. قم بفصد الوريد (نقطة).
٣. ادخل القطار في الوريد باستخدام ملقط وريد. إن تقطيب القطار في الوريد أمر عديم الفائدة وخطير أيضًا (ثمة خطر من حدوث تجريد وريدي أثناء الإزالة).
٤. ادفع القطار إلى الأمام حتى توصّل الوريد الأجوف العلوي والأذين الأيمن.
٥. تحقق من موضع طرف القطار عن طريق التصوير الشعاعي أو منظار الفلور أو ECG (التخطيط الكهربائي للقلب) داخل التجويف.
٦. حضّر الموقع تحت الجلدي بحيث تكون القسطرة على بُعد ١ سم تقريبًا تحت سطح الجلد.
٧. أخرج عملياً إدخال تجريبية للقسطرة للتأكد من أن أبعاد الموقع مناسبة وأن القسطرة ليست أسفل الشق.
٨. شق نفقًا للقسطار حتى التجويف.
٩. اقطع الطرف القريب من القطار حسب الطول المطلوب، مع التأكد من وجود ارتداء كافٍ للسماح بحركات الجسم وملامسة القسطرة (القسطرات الجاهزة للتجميع).
١٠. نسّق حافة التوصيل فوق القطار (الرسم التوضيحي ١).



(نقطة ١)

١١. ركب القطار على الوصلة لتغطية الطرف المخروطي (الرسم التوضيحي ٢).



(نقطة ٢)

٦. لا تستخدم سوى الإبر ١٩G أو ٢٠G مع SEESITE® (السلسلة ٤٠٠٠) Mini و ٢٠G و ٢٠G أو YIG لـ SEESITE® Micro (السلسلة ٢٠٠٠)، وفقًا للجداول ١.
٧. لا تحقق أكثر من ٢ مل/ث عند استخدام إبر هوبر YIG.
٨. تأكد دومًا من عمل دائرة الحقن بكامل طاقها (إبرة هوبر والقسطرة القابلة للزرع) عن طريق التأكد من ارتداد الدم وحقن من ١٠ إلى ٢٠ مل من محلول ملحي قسبيولوجي دون صعوبات.
٩. اشطف القسطرة القابلة للزرع باستخدام من ١٠ إلى ٢٠ مل من كلوريد الصوديوم بتركيز ٠.٩٪ قبل الاستخدام وبعده، وفقًا لإجراءات الشطف القياسية.

١/٠ إمكانية التتبع

يتم توفير مصلقات ذاتية اللصق وبطاقة مريض في كل عبوة للسماح بإجراء المتابعة المطلوبة لقسطرات الدخول SEESITE® المزروعة. ينبغي لصق أحد المصلقات على السجل الطبي للمريض، وملصق آخر في كتيب ملاحظات المريض (يتم توفيره أيضًا مع القسطرة SEESITE®)، وملصق آخر على بطاقة المريض. يجب إعطاء المريض مذكرات المريض وبطاقة المريض بعد إجراء عملية الزرع. اطلب من المريض حملها معها في جميع الأوقات.

١/١ معلومات إضافية عن TM CIV-FLEX

١/ الاستخدام:

يسمح الغطاء باستخدام محلول الطاقة في فحوصات التصوير المقطعي المحوسب والفحوصات الموجبة للإبرة لمنطقة سطح الجسم والتجاويف الداخلية والموجات فوق الصوتية قبل استخدام الجهاز. تُرجى الرجوع إلى دليل الجهاز وسوائل الجسم والجسيمات الدقيقة إلى المريض وموظفي الرعاية الصحية عند إعادة استخدام محلول الطاقة.

ب/ التحذيرات:

- وفقًا للوائح الفيدرالية في الولايات المتحدة، يقتصر بيع هذا الجهاز واستخدامه على الأطباء أو بوصفة من طبيب.
- يلزم التدريب على كيفية استخدام الموجات فوق الصوتية قبل استخدام الجهاز. يُرجى الرجوع إلى دليل الجهاز للحصول على التعليمات المتعلقة بكيفية استخدام محلول الطاقة.
- يجب التخلص من المكونات التي تُستخدم مرة واحدة كقفازات معوية.
- ارجع إلى دليل النظام للحصول على مزيد من المعلومات حول إعادة معالجة محلول الطاقة بين كل استخدام.
- لا تُعيد استخدام الجهاز الذي يُستخدم مرة واحدة أو تُعيد معالجته أو تعقيمه. قد تؤدي إعادة استخدام الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه إلى تلوّثه أو إصابة المريض بالعدوى أو انتقال العدوى.

تعليمية محلول الطاقة وسوائل المعصم:

- لا تستخدم سوى المواد أو المواد الهلامية القابلة للذوبان في الماء. قد تؤدي المواد الغير ذوابة أو الزيتية المعدنية إلى إتلاف الغطاء.
- العناصر التي يمكن التخلص منها هي للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تستخدمها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستخدم المكونات التي يمكن التخلص منها الموسومة بملصق معقمة سوى إذا كانت العبوة سليمة.
- ضع الغطاء دومًا على محلول الطاقة لحماية المرضى والمستخدمين من انتقال الطلوث.
- ١. ضع كمية مناسبة من المادة الهلامية داخل الغطاء و/أو في مقدمة محلول الطاقة. قد يؤدي عدم استخدام المادة الهلامية إلى ضعف جودة الصورة.
- ٢. أدخل محلول الطاقة في الغطاء باستخدام تقنية تغقيم مناسبة. اسحب الغطاء بعناية فوق الجزء الأمامي من محلول الطاقة للتخلص من الطليات وقفاعات الهواء، مع الحرص على تجنب حدوث أي تمزق.
- ٣. ركب الغطاء باستخدام الأمشاط المرفقة (عند الضرورة).
- ٤. افحص الغطاء للتأكد من عدم وجود أي ثقب أو تمزق.

١. قبل إدخال القطار في الوريد:
- حثّيز التجويف تحت الجلدي.
- شقّ نفقًا للقطار من الجزء
- أقطع القطار حسب الطول المطلوب عند طرفه البعيد.
٢. يجب استخدام مُدخّل قابل للزراع لإدخال عن طريق الجلد.

١/٢ الاستخدام والصيانة

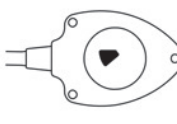
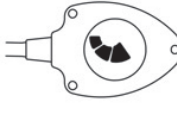
اقرأ بعناية التحذيرات والأخطار المنكورة في الفصل السابع.

١/ معلومات عامة

١. افحص موقع الحقن وعقّمه قبل الاستخدام.
٢. حدّد موقع القسطرة عن طريق الجبن.
٣. أدخل الإبرة عموديًا في الجلد وانفثها حتى قاعدة القسطرة.
٤. تحقق من سالكية الجهاز والوصفية الصحيحة للإبرة عن طريق التأكد من ارتداد الدم ومن خلال حقن محلول ملحي قسبيولوجي دون الضغط المطوط أو حدوث تسرب موضعي.
٥. احقق محلول الدماء أو خذ عينة دم (إزالة أول بضع مليلترات من الدم المسحوب) في حالة ضرورة إعطاء عدة منتجات، اغسل الجهاز بمحلول ملحي قسبيولوجي بعد كل عملية حقن.
٦. اشطف الجهاز بمحلول ملحي قسبيولوجي بعد كل استخدام.
٧. اشطف الجهاز بمحلول ملحي قسبيولوجي بعد أخذ عينات الدم وإذا لزم الأمر، اشطفه بالهيبيرين (اتبع بروتوكول مؤسسة الرعاية الصحية).
٨. انزع الإبرة عن طريق الحفاظ على الضغط الإيجابي لتجنب ارتداد الدم داخل القطار.

ب/ حقن مادة التباين أثناء إجراءات التصوير المقطعي المحوسب

١. اتبع المراحل من ١ إلى ٤ المنكورة أعلاه (انظر الفصل التاسع/البند ٣/٣).
٢. تأكد من وجود قسطرة SEESITE® مزروعة بجسم المريض. ويجب أن يكون لديه بطاقة هويته ك شخص مزروع بجسمه قسطرة SEESITE® وكتيب SEESITE® لملاحظات المريض معه. يمكن أيضًا تحديد قسطرة SEESITE® القابلة للزرع ومعدل تدفق الحقن الأقصى الموصى به (باستخدام قططار ٢٥ سم) لحقن مادة التباين بواسطة الأشعة السينية، كما هو موضح في الجدول أدناه.

معدل التدفق الأقصى الموصى به (باستخدام قططار ٢٥ سم) لحقن مادة التباين			
			
(اللزوجة ≥ ٦ سنتيبواز)	(اللزوجة ≥ ٣ سنتيبواز)	(اللزوجة ≥ ١٠ سنتيبواز)	٥ مل/ث
تخرج واحد = ١ مل/ث			

٣. استخدم إبرة هوبر مع أنابيب مُتحقق من صحتها للحقن بالضغط مثل PPS CT وارجع إلى تعليمات الاستخدام المحددة.
٤. حدد مقاييس إبرة هوبر المناسبة للزوجة مادة التباين المستخدمة والمؤثر المرجعي للقطرة القابلة للزرع باتباع التوصيات الواردة في الجدول ١.
٥. اضبط أقصى ضغط الحاقن على ٣٢٥ رطل/بوصة مربعة أو ٢٢.٤ بار (٢٢٤٠ كيلو باسكال) لضمان موثوقية

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

I/ AÇIKLAMA

SEESITE® vücuda yerleştirilebilir port kateter sistemi bir katetere bağlanmış bir radyopak porttan (veya muhafazadan) oluşur ve bir bağlantı halkasıyla korunur. Önceden monte edilmiş olarak veya montaja hazır durumda sağlanır. Porta bir Huber iğnesi kullanılarak perkütan yoldan erişilir. SEESITE® vücuda yerleştirilebilir portların malzemeleri neredeyse enjekte edilebilir tüm çözeltilerle kullanılabilir (bkz. bölüm VII/ A/) ve CT ve MR taramasına uygundur.

II/ ÖNGÖRÜLEN UYGULAMALAR

SEESITE® vücuda yerleştirilebilir portlar vasküler sisteme yinelenen ve uzun süreli erişime izin verir. SEESITE® vücuda yerleştirilebilir port kateter sistemi kemoterapi, antibiyotik ve antiviral ilaç uygulamalarında kullanılır. Ayrıca parenteral beslenme, kan örneklerinin alınması ve kadın veya kan ürünlerinin transfüzyonunda da kullanılabilirler. Tüm SEESITE® referansları tarama muayeneleri sırasında kontrast maddelerinin yüksek debili enjeksiyonu için kullanılabilir (yüksek basınç enjektörlerle uyumludur, bkz. bölüm IX/ B/). SEESITE® yerleştirme kitleri, ultrason kılavuzlu ponksiyon yoluyla vücuda yerleştirilebilir portların yerleştirilmesi için uygun cihazlardan oluşur (VIII/ A/ bölümüne bakın). Tüm referanslar yetişkinler için kullanılabilir. Ayrıca 2005SEE, 2105SEE, 2015SEE ve 2115SEE referansları pediatrik hastalarda (> 10 kg çocuklar) kullanılabilir.

III/ KONTRENDİKASYONLARI

- SEESITE® vücuda yerleştirilebilir portun takılması aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:
- <10 kg ağırlığındaki yenidoğanlar ve bebekler;
 - Cihazın içerdiği materyale karşı bilinen veya şüphelenilen immünoalerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları hikayesi (bkz. bölüm IV/).
 - Lokal veya sistemik enfeksiyon, bakteriyemi veya sepsisemi.
 - Tedavi için kullanılan maddeler cihazın materyallerinden biriyle uyumsuz olduğunda.
 - Portun boyutları hastanın morfolojisiyle uyumsuz olduğunda.
 - Öncesinde veya sonrasında işıma (iradyasyon) uygulanan implantasyon bölgesi.
 - Prospektif yerleştirme bölgesinde geçmişte yaşanan venöz tromboz vakaları veya vasküler cerrahi prosedürleri.

IV/ İÇERİK

Her bir SEESITE® yerleştirme kiti şunları içerir:

- Şunları içeren bir kese:
 - Silikon membran, silikonlu dikiş delikleri ve radyopak işaretli titanyum ve POM (Polioksilometilen) SEESITE® port;
 - Silikon veya radyopak poliüretan kateter;
 - Nikel içeren Phynox telli iki adet bağlantı halkası (önceden-monteli modeller için sadece bir adet);
 - Bir adet düz Huber iğnesi;
 - PPS CT bağlantı teliyle tutturulmuş bir adet Huber iğnesi (BT taraması muayeneleri sırasında kontrast madde enjeksiyonuyla uyumlu);
 - Bir ven bulucu;
 - Bir kateter sıvı geçirme parçası (4019SEE referansları hariç katetere önceden bağlanmıştır);

- Soyulabilir kılıflı bir introdüser;
- Metal bir J kılavuz teli;
- Bir ekjenöz introdüser iğnesi;
- Bir tünel açıcı;
- 10 mL'lik bir şırınga;
- bir Raulerson metal kılavuz tel introdüser cihazı.

Bu cihaz lateks içermeyen bileşenler ve materyaller kullanılarak üretilmiştir. DEHP içermez.

- Şunlardan oluşan bir CIV-Flex™ Echonet:
 - Ultrason probu için lateks içermeyen koruyucu kılıf;
 - Steril ultrason jeli içeren bir kese;
 - Koruyucu kılıfı tutan iki lastik bant;
 - Bir steril örtü.

VI/ OLASI KOMPLİKASYONLAR

Vücuda yerleştirilebilir erişim portunun takılması sonrasında en sık tanımlanan komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

1. Erken aşamadaki komplikasyonlar:
 - Pnömotoraks;
 - Hemotoraks ve plevral efüzyon;
 - Hava embolisi;
 - Arteriyel yaralanma;
 - Kardiyak aritmi;
 - Kardiyak tamponad;
 - Lokal ağrı;
 - Hemoraj ve hematom;
 - Yanlış pozisyon;
 - Cihaza verilen intolerans reaksiyonları;
 - Brakial pleksus yaralanması;
 - Torasik kanal yaralanması.
2. İleri aşamadaki komplikasyonlar:
 - Implantasyon alanında enflemasyon, kütanöz nekroz;
 - Lokal veya sistemik enfeksiyon: bakteriyemi ve/veya sepsisemi;
 - Fibrin kılıf oluşumu;
 - Süperiyör vena kava erozyonu ve perforasyonu;
 - Kütanöz erozyon;
 - Klaviküler ağrı;
 - Kateter kaçağı ve ekstravazasyonu (ilaç ekstravazasyonu);
 - Kateter veya portun oklüzyonu;
 - Implantın yer değiştirmesi;
 - Kateterin kopma, rüptür ve embolizasyonu;
 - Portun dönmesi;
 - Köprücük kemiği ve ilk kaburga kemiği arasındaki baskıya bağlı kateter oklüzyonu ve/veya rüptürü (sıkışma fenomeni);
 - Arteriyovenöz fistül;
 - Tromboemboli/flebit, tromboz.

VYCON

VII/ MR KOŞULLU

Klinik öncesi testler SEESITE® Vücuda Yerleştirilebilir Portun MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki şartlara uyulması kaydıyla bu cihazı taşıyan hastaların MRI taraması güvenli gerçekleştirilebilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 3.700 Gauss/cm (37 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- MR sistemi tarafından rapor edilen maksimum, 4 W/kg tüm vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR) (İlk Düzeyde Kontrol Edilen Çalışma Modu).

Tanımlanan tarama koşullarında SEESITE® Vücuda Yerleştirilebilir Portun 15 dakika kesintisiz taramanın ardından maksimum 2 °C sıcaklık artışı oluşturması beklenmektedir. Klinik öncesi testlerde, gradient ekolu bir emülsiyon sekansı ve 3,0 Tesla'lık bir MRI cihazında görüntülediğinde SEESITE® vücuda yerleştirilebilir port kateter sisteminin etrafında yaklaşık 10 mm'lik bir artefakt oluşmuştur.

VIII/ UYARILAR VE ÖNLEMLER

Cihaz işlevinin bozulması ve hastaya karşı bir riskle neden olma olasılığı bulunan olaylardan kaçınmak için aşağıda açıklanan uyarılar ve önlemlerin titizlikle takip edilmesi gerekir.

A/ GENEL UYARILAR

- Tek kullanımlık cihaz. **YENİDEN KULLANMAYIN.** SEESITE® vücuda yerleştirilebilir portlar asla yeniden implante edilmemelidir. Kanla kirlenmiş olabileceğinden kullanılmış bir vücuda yerleştirilebilir port biyolojik risk teşkil eder (enfeksiyöz risk). Ayrıca PEROUSE MEDICAL çıkarıldıktan sonra cihazın işlevini garantiemez (sistem geçirgenliği, membran sızdırmazlığı, kateterin sağlamlığı, vs....).
- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmemiştir. **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.**
- **Cihaz hasarlıysa, açıkça ve son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.**
- Isık, soğuk, sıcak ($11^{\circ}\text{C} < T < 29^{\circ}\text{C}$) ve nenden korunaklı bir yerde saklayın. Bu şartlar altında, ürün ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.
- Cihaz yerleştirilirken ve kullanırken sıkı aseptik önlemler takip edilmelidir.
- Kateter materyali ile uyumlu olmayan tıbbi ürünler veya çözücüler kullanmayın. Tekrarlanan veya uzun süreli temas durumunda kateterin bozulmasına neden olabileceğinden polietilen kateterin tıkanıklığını açmak için alkol kullanmayın.
- Her klinik prosedürden önce ve sonra, eldivenler giydikten önce ve sonra ellerinizi dezenfekte edin.
- Kullanırken veya bertaraf ederken ellerinizi daima iğnelerin arkasında tutun.
- HIV virüsü ve diğer kan patojenlerine maruz kalma risklerinden kaçınmak üzere kan ve biyolojik sıvılarla ilgili evrensel önlemleri mutlaka uygulayın.
- Kesici nesneleri bu amaç için hazırlanmış kaplarda tutun ve bu gibi kaplara atın.

B/ İNERSİYON

- Sadece kalifiye hekimler vücuda yerleştirilebilir port insersiyonu gerçekleştirebilir.
- İnersiyon öncesinde cihazda bulunabilecek havayı çıkarın ve serum fizyolojik veya heparinize solüsyonla doldurun.
- **Vene girme riskini önlemek için (hava embolisi riski) vene girişi öncesinde Raulerson metal kılavuz tel introdüser cihazı fizyolojik salin solüsyonu veya heparinize solüsyonla TEMİZLEYİN.**
- Kateterde mekanik değişim yaratmaktan kaçınmak için cihazın insersiyonu sırasında dikkatli olun. **Kateteri sadece atravmatik klempeler veya forseps ile klempleyin.** Hasarlıysa veya sızıntı yapıyorsa kateteri kullanmayın.

- Monte edilmeye hazır portlar için, **kateter ve port her zaman manuel olarak monte edilmelidir.** Kateterin hasar görmemesi ve doğru bağlantının sağlanması için VIII/ YERLEŞTİRME TEKNİKLERİ bölümünde açıklanan bağlantı tekniğine harfiyen uyun.
- CIV-Flex™ Echostet ürününü kullanmadan önce lütfen XI/ bölümünü okuyun.

Subklavyen kateter insersiyonu için önlemler

Subklavyen erişimle kullanılan bir kateter, köprücük kemiği ile ilk kaburga kemiği arasında sıkışarak (sıkışma fenomeni) rüptür veya kateter embolizasyonu riski oluşturabilir. Üst uzvun aşırı ve/veya yinelenen hareketi bu riski artırır.

- Sabit infüzyon gerçekleştirmek için hastanın kolunu hareket ettirme veya kaldırmaya ihtiyaç duyulması da dahil olmak üzere bir dizi belirti kateterin sıkışmasına işaret eder.
- Bu fenomenin oluşumundan kaçınmak için subklavyen veni kostoklaviküler açıdan uzakta kateterize edin.
- Kateterin sıkışmadığından emin olmak için bir röntgen çekin.
- Sıkışma belirtileri olduğunda cihazı çıkarın.

C/ KULLANIM VE BAKIM

- Bakım yapılmaması cihazın oklüzyonuna yol açabilir.
- **Sadece POLYPERF®, POLYPERF® Safe, PPS Quick®, PPS Flow +® veya PPS CT gibi Huber iğneleri kullanın.** Konvansiyonel hipodermik iğneler kullanılmamalıdır çünkü bunlar membran bütünlüğünü bozabilir.
- Huber iğneleri tekrar kullanmayın. İğne eğimi deformasyonu vücuda yerleştirilebilir port kateter sisteminin membranına zarar verebilir.
- Kan transfüzyonları, parenteral nütrisyon ve kontrast madde enjeksiyonu için sadece büyük çaplı Huber iğneleri (19 ve 20 G) kullanın.
- İğnenin uzunluğunu portun derinliği, dokuların kalınlığı ve iğnenin kıvrımı altındaki pansumanın kalınlığı hesaba katarak seçin. Çok kısa veya çok uzun iğneler hastanın hareketleri nedeniyle yerinden çıkarak ilaç ekstrevasiyonu riski oluşturabilir.
- **Cihaz üzerine aşırı baskı uygulamaktan kaçınmak için CİHAZI ASLA BASINÇ UYGULAYARAK AÇMAYA ÇALIŞMAYIN VE ASLA 10 mL'DEN KÜÇÜK BİR ŞİRINGA KULLANMAYIN.** Çok yüksek basınç katetere zarar verme veya portun bağlantısını kesme riski oluşturmaz.
- Cihazın sağlamlığından şüphe ettiğinizde cihazın kullanımını erteleyin ve kontrast ajan kullanarak cihazın opasifikasyonunu gerçekleştirin.
- **En küçük bir ekstrevasiyon belirtisinde hemen enjeksiyonu kesin ve uygun önlemleri alın.**
- Ürünü kullanmadan önce hastanın heparine duyarlı olup olmadığını öğrenin. Heparinize yıkama solüsyonu kullanımı sırasında heparin kaynaklı trombositopeniler bildirilmiştir.

D/ TARAMA SIRASINDA KONTRAST MADDE ENJEKSİYONU

- Kontrast maddelerin enjeksiyonu için vücuda yerleştirilebilir port kullanımı çerçevesinde, portun mükemmel geçirgenliğe sahip olduğunu önceden doğrulayın (kan reflüsü alarak) ve bölüm IX/ B/ içinde sıralanan talimatları uygulayın.
- Rüptür ve/veya hastada komplikasyon risklerini azaltmak için yüksek basınçlı kontrast madde enjeksiyonlarından önce kateterin bütünlüğünden emin olun.
- Yüksek basınçlı kontrast madde enjeksiyonlarından önce bir röntgen üzerinde kateterin distal ucunun konumunu kontrol edin.

- Kullanmadan önce kontrast sıvısını 37 °C (100 °F)'ye ısıtın. Bu tavsiyeye uyulmaması debiyi yaklaşık % 50 azaltabilir ve port veya enjeksiyon sisteminin arızalanmasına yol açabilir.
- Kateter uzunluğunun 25 cm'ı geçmediğinden her zaman emin olun (bu tür bir enjeksiyonu hiçbir zaman femoral girişle yapmayın). Daha uzun bir kateter kullanıldığında debi ciddi şekilde azalacaktır.
- Yüksek basınçlı enjektörlerle her kullanımdan önce, seçilen SEESITE® referansı ile (bkz. tablo 1) kullanılabilen kontrast madde enjeksiyonu için önerilen maksimum debiyi mutlaka uyulmalıdır (25 cm kateter ile). Debi bu notta belirtilenden yüksek olursa, kontrast maddelerin yüksek basınçlı enjeksiyonu sistemin bütünlüğünü bozabilir (kateter rüptürü, port/kateter desoliderizasyonu) ve hastada komplikasyonlara neden olabilir (kontrast maddesinin ekstravazasyonu, kateterin yer değiştirmesi).
- **Yüksek basınçlı bir sistemle uyumlu olmayan ve valide edilmemiş Huber tipi iğneler kullanmayın.**
- Porta kompresyon veya kosto-klaviküler sıkışma riski olduğunda enjeksiyonu yüksek basınçlı enjektörle yapmayın.
- Her bir hasta için basınçlı enjeksiyonun uygun olup olmadığını değerlendirin.
- Taramalar sırasında kontrast maddelerin yüksek basınçlı enjeksiyonu prosedürleri kullanılan tekniğe ve potansiyel komplikasyonlara hakim personel tarafından gerçekleştirilmelidir. SEESITE® vücuda yerleştirilebilir port kateter sistemine kontrast maddelerin yüksek basınçlı enjeksiyonu bu kullanım konusunda uzman hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Huber iğneleri tekrar kullanmayın. İğne eğimi deformasyonu vücuda yerleştirilebilir port kateter sisteminin membranına zarar verebilir. Sadece yüksek basınçlı enjeksiyonla uyumlu en yüksek numaralı iğneleri kullanın.
- Viskozitesi tablo 1'de gösterilenden daha yüksek bir kontrast maddeyi asla enjekte etmeyin. Bu tavsiyeye uyulmaması aşırı baskı veya obstrüksiyon nedeniyle sistemin rüptürüne neden olabilir.
- Cihaz yıkanırken veya kontrast madde enjeksiyonu sırasında hasta acıdan şikayet ederse veya şişme olursa, enjeksiyonu durdurun. Opaklaşma, doğru iğne yerleşimi ve potansiyel komplikasyonlara (ör. tikanıklık, bükülme, kırılma, pinch-off sendromu, tromboz ya da hatalı konumlandırma) göre cihazın durumunu değerlendirin.
- Enjektörün limit basınç parametreleri kısmen veya tamamen tıkanmış bir kateterde aşırı basınç oluşmasını engelleyemeyebilir.
- Kateter ile enjektör arasında, kateter rüptürü riskini azaltmak için kontrast madde uygulama işlemine uygun bir bağlantı tübü kullanın.
- Kontrast madde üreticisinin kullanım talimatlarına, kontrendikasyonlarına, uyarılarına ve önlemlerine uyun.
- Port ve kateterin arızalanması ve/veya kateter ucunun kayması riskini azaltmak için maksimum 32,5 psi (22,4 bar) enjektör ekipmanı basıncını aşmayın.
- Kateterin rüptürü ve distal ucunun yerinden oynaması risklerini azaltmak için 10 enjeksiyon limitini ve önerilen maksimum debiyi aşmayın (ürün etiketlerinde ve röntgende cihazın üzerinde görünen ölçeklerde de görülebilir).

E/VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR PORTUN KUYGULAMA SÜRESİ VE ÇIKARILMASI

- Vücuda yerleştirilebilir port kateter sistemi tedavinin sonunda çıkartılmalıdır.
- Sistemin ömrü her patolojiye ve cihazın özellikle kateterin işlev durumuna göre tedavi süresine bağlıdır. Cihazın yaşlanmasıyla en sık rastlanan komplikasyon kırkırtır.
- Artık ihtiyaç olmadığı cihazı yerinde bırakmayın.
- Portu çıkarmadan önce kateteri çıkarın. Kateter hala içerideyken portu çekmeyin. Çünkü bu işlem cihazın bağlantısının kopmasına ve kateterin embolizasyonuna yol açabilir.
- Çıkarıldıktan sonra, SEESITE® vücuda yerleştirilebilir port biyolojik tehlike oluşturabilir. Yerel tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki mevzuata uygun bir şekilde bertaraf edilmelidir.

VIII/ İNERSİYON TEKNİKLERİ

A/ SEESITE® İNERSİYON

İlgili hasta için en uygun olan yerleştirme yöntemine tüm yöntemlerin risk ve avantajlarını değerlendirdikten sonra insersiyonu gerçekleştirecek olan hekim karar vermelidir. Hava embolisi riskinden hasta Trendelenburg pozisyonunda (baş aşağı pozisyon) yerleştirilerek kaçınılabilir. Bölüm VII içinde listelenen uyarılar ve önlemler dikkatli bir şekilde okunmalıdır.

Cerrahi yöntem

1. Port ve kateterden serum fizyolojik salın veya heparinize solüsyon geçirin.
2. Venotomiyi gerçekleştirin.
3. Bir ven bulucu kullanarak kateteri vene sokun. Kateterin vene sütürü faydasız ve hatta tehlikelidir (çıkarma esnasında venöz soyulma riski).
4. Kateteri süperior vena kava ve sağ atriyumun keşişme noktasına kadar ilerletin.
5. Radyografi, floroskopi veya intrakaviter EKG (elektrokardiyografi) yoluyla kateter ucunun konumunu kontrol edin.
6. Port deri yüzeyinin yaklaşık 1 cm altında konulanacak şekilde subkütan bir kavite hazırlayın.
7. Kavitenin boyutlarının uygun olduğunu ve portun insizyonun altında olmadığını kontrol etmek için portu deneme amaçlı girin.
8. Kateteri kaviteye kadar tünel içinde ilerletin.
9. Kateterin proksimal ucunu, vücut hareketlerine ve port bağlantısına yetecek kadar pay bıraktığından emin olarak istenen uzunlukta kesin (önceden bağlanmamış portlar için).
10. Bağlantı halkasını kateterin üzerinden geçirin (Şekil 1).



Şekil 1

11. Kateteri, konik ucu kapatacak şekilde portun üzerine monte edin (Şekil 2).



Şekil 2

12. Kateteri ilerleten halkayı kilitlemeye kadar itin (Şekil 3). Kateterin ucu portun üzerinde kendi kendine dolanmamalıdır.



Şekil 3

13. Hafif traksiyon uygulayarak kateterin iyi bağlandığını kontrol edin.
14. Portu kaviteye sokun ve kateterde bükülme olmadığının emin olun.
15. Cihazın geçirgenliğini kontrol edin.
16. Kalıcı sürtürler kullanarak kaviteye sabitleyin ve daha sonra insizyonları kapatın.
17. Cihazdan sıvı geçirin ve heparinize edin.

Perkütan yöntem

1. Port ve katetere serum fizyolojik salin veya heparinize solüsyon geçirin.
2. Bir şırıngaya takılı introdüser iğnesi kullanılarak vene girin.
3. Kan dönüşünü görür görmez şırıngayı çıkarın ve iğneyi yerinde bırakın. Hava embolisi risklerini ortadan kaldırmak için iğne göbeğini kapatın.
4. Metal kilavuz teli vene sokun. İğneyi çıkarın.
5. Kütanoz ponksiyon bölgesini introdüser insersiyonuna izin verecek şekilde genişletin.
6. Introdüseri kilavuz tel üzerine geçirin ve bir çevirme hareketi kullanılarak ilerletin.
7. Kilavuz teli ve damar tutucuyu introdüserden çıkarın. Kilifi olduğu gibi bırakın.
8. Kateteri kilifa sokun.
9. Kateteri superior vena kava ve sağ atriyumun keşişme noktasına kadar ilerletin.
10. Radyografi, floroskopi veya intrakaviter EKG (elektrokardiyografi) yoluyla kateter ucunun konumunu kontrol edin.
11. Kilifi çıkarın.
12. Yukarıda açıklanan cerrahi yöntemin 6'dan 17'ye kadar olan maddelerini takip edin.

Ultrason-kilavuzlu ponksiyon tekniğini kullanan Perkütan yöntem

1. Port ve katetere serum fizyolojik salin veya heparinize solüsyon geçirin.
2. Probu ucuna ve ardından koruyucu kilifa steril jel sürün. Kilif, kit içerisinde gelen iki lastik bant ile ultrason probu üzerinde tutulur.
3. Probu ucuna ve ardından koruyucu kilifin üzerine bir kat steril jel sürün.
4. Ultrason monitöründe görünene kadar, ultrason probunu seçilen erişim noktası üzerinde cilt yüzeyine uygulayın.
5. Raulerson cihazını introdüser iğnesine bağlayın.
6. **VENE GİRİŞ ÖNCESİNDE**, vena hava girmesini önlemek için (hava embolisi riski): **RAULERSON CİHAZINA BAĞLI INTRODÜSER İĞNEYİ BİR FİZYOLOJİK SALIN SOLÜSYONU FLAKONUNA SOKUN (AŞAĞIYA DÖNÜK ŞEKİLDE) VE TUM HAVA ÇIKAN KADAR RAULERSON CİHAZININ HAZNESİNİ SIKIN.**
7. Sıkılı halde tutulan Raulerson cihazına takılı olan introdüser iğnesiyle ven ponksiyonunu gerçekleştirin.
8. Introdüser iğnesi erişim yerine sokulur sokulmaz Raulerson cihazının haznesi kanla dolar (venöz dönüş elde edildiğinde). Erişimde iğne ucunun doğru konumu ultrason monitöründen kontrol edilebilir.
9. Raulerson cihazını introdüser iğnesinden çıkarmayın.
10. Metal kilavuz teli Raulerson metal kilavuz teli introdüser cihazı ve introdüser iğnesi içerisinde vena yerleştirin. Kilavuz teli Raulerson cihazının lümeninden içeri sokarken kilavuz telin dönüşüz valf içerisinde geçişine yanıt olarak kullanıca bir miktar direnç hissedebilir.
11. Introdüser iğnesi ve Raulerson cihazı grubunu çıkarın.
12. Yukarıda açıklanan perkütan yöntemin 1'den 12'ye kadar olan maddelerini takip edin.

Önceden bağlanmış portların insersiyonuna özel talimatlar

1. Kateteri vene girmeden önce:
 - Subkütan boşluğu hazırlayın;
 - Kateteri bölmeden tünel içinde ilerletin;
 - Kateteri distal ucundan gerekli uzunlukta kesin.
2. Perkütan yolla insersiyon için soyulabilir bir introdüser kullanılmıdır.

IX/ KULLANIM VE BAKIM

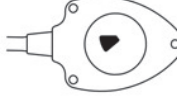
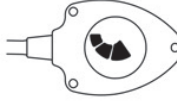
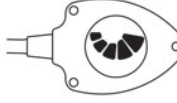
Bölüm VII/ içinde listelenen uyarılar ve önlemler dikkatli bir şekilde okunmalıdır.

A/ GENEL BİLGİLER

1. Kullanmadan önce enjeksiyon bölgesini inceleyin ve aseptisi durumu oluşturun.
2. Palpasyon yaparak portun yerini bulun.
3. İğneyi cilde dik olarak girin ve portun tabanına kadar ilerletin.
4. Cihazın geçirgenliğini ve iğnenin doğru konumunu kan reflüsü elde ederek ve aşırı basıncsız ve lokal difüzyonsuz serum fizyolojik enjeksiyonuyla doğrulayın.
5. İlaç solüsyonunu enjekte veya infüze edin veya kan örneğini alın (alınan kanın ilk birkaç mL'sini atarak). Eğer çok sayıda maddenin uygulanması gerekiyorsa, her enjeksiyondan sonra fizyolojik salin geçirin.
6. Her kullanımdan sonra cihazı serum fizyolojikle yıkayın.
7. Kan örneği alımından sonra, serum fizyolojikle yıkayın ve cihazın heparinizasyonunu gerçekleştirin (kuruluş protokolünü izleyin).
8. Kateter içerisinde kan reflüsü oluşmasından kaçınmak için pozitif baskı uygulayarak iğneyi çıkarın.

B/ BT TARAFI PROSEDÜRLERİ SİRASINDA KONTRAST MADDE ENJEKSİYONU

1. Yukarıda açıklanan prosedürün 1'den 4'e kadar olan aşamalarını takip edin (bkz. bölüm IX/ A/).
2. Hastanın SEESITE® vücuda yerleştirilebilir port kateter sistemi taşıdığından emin olun. Hastanın üzerinde SEESITE® implant taşıyıcı kartı ve SEESITE® hasta gözetim kamesi bulunmalıdır. SEESITE® vücuda yerleştirilebilir port kateter sistemi ve kontrast madde enjeksiyonu için önerilen maksimum debi (25 cm³/lik kateter ile) aşağıda örneklerde açıklandığı gibi röntgen üzerinden de belirlenebilir.

Kontrast madde enjeksiyonu için önerilen maksimum akış hızı (25 cm kateter ile)		
		
1 mL/sn (viskozite ≤ 6 cP)	3 mL/sn (viskozite ≤ 10 cP)	5 mL/sn (viskozite ≤ 10 cP)
Bir derece = 1 mL/sn		

3. PPS CT gibi yüksek basınçlı enjeksiyon için onaylanmış tüplü Huber iğnesi kullanın ve iğnenin kendi kullanma talimatlarına başvurun.
4. Tablo 1'deki tavsiyelere uygun olarak, Huber iğnesinin numarasını vücuda yerleştirilebilir portun referansına ve kullanılan kontrast maddesinin viskozitesine göre ayarlayın.
5. Sistemin güvenilirliğini garanti altına almak için maksimum enjektör basıncını 325 psi veya 22,4 bar (2240 kPa) olarak ayarlayın.

VYCON

6. Tabloya uygun olarak SEESITE® Standart (4000 serisi) ve Mini (3000 serisi) için 19G veya 20G iğneler, SEESITE® Mikro (2000 serisi) için 20G veya 22G iğneler kullanın.
7. 22G Huber iğnesiyle 2 mL/sden fazla enjektörde kullanın.
8. Kan refüüsü alımı ve 10-20 mL serum fizyolojik enjeksiyonunu zorlanmadan gerçekleştirerek enjeksiyon devresinin (Huber iğnesi ve vücuda yerleştirilebilir port) sorunsuz işlemlerini sağlayın.
9. İlgili yıkama prosedürlerine göre kullanım öncesi ve sonrasında vücuda yerleştirilebilir portu 10 ila 20 mL %0,9 NaCl ile yıkayın.

X/ İZLENEBİLİRLİK

Vücuda yerleştirilmiş SEESITE® portların takibinin sağlanması için her ambalajda yapışkanlı etiketler ve bir hasta kartı bulunur. Bir etiket hastanın tıbbi kayıtlarına, bir etiket hasta günlüğüne (SEESITE® ile birlikte sağlanmış) ve bir etiket ise hasta kartına yapıştırılmalıdır. Implantasyon prosedürünün ardından hastaya hasta günlüğü ve hasta kartı verilmelidir. Hastanın bunları her zaman yanında taşımasını isteyin.

XI/ CIV-FLEX™ HAKKINDA EK BİLGİLER

A/ KULLANIM AMACI:

Kılıf, introdüserin vücut yüzeyi bölgesi, dahili kaviteler ve perioperatif tanı amaçlı ultrason için transduser BT taramaları ve iğne kılavuzlu muayenelerde kullanılmasına olanak sağlar. Aynı zamanda transduser yeniden kullanılırken mikroorganizmaların, vücut sıvılarının ve parçacıklı maddelerin hastaya ve sağlık bakımı personeline geçmesine engel olur.

B/ UYARILAR:

- Amerika Birleşik Devletlerindeki federal yönetmeliklere göre bu cihazın satışı ve kullanımı hekimler tarafından veya hekim yönetisi üzerine olacak şekilde sınırlandırılmıştır.
- Kullanımdan önce ultrason eğitimi alınması gerekir. Transduseri kullanmaya yönelik talimatlar için lütfen cihazın kullanım kılavuzuna bakın.
- Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak atın.
- Her kullanımdan sonra transduseri yeniden işleme konusunda bilgi almak için sisteminizin kullanım kılavuzuna bakın.
- Tek kullanımlık cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işlenmesi veya sterilize edilmesi cihazın kontaminasyonuna, hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir.

Transduseri ve bileşenleri kaplama:

Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya mineral yağı bazı maddeler kılıfa hasar verebilir.

- Atılabilir öğeler sadece tek kullanımlık içindir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
 - Steril olarak etiketlenmiş tek kullanımlık bileşenleri yalnızca ambalajı sağlamsa kullanın.
 - Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transduserin üzerine daima bir kılıf yerleştirin.
1. Kılıfın içine ve/veya transduser yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmaması görüntü kalitesinin düşmesine neden olabilir.
 2. Uygun steril tekniği kullanarak transduseri kılıfa yerleştirin. Kılıfı yırtmamaya dikkat ederek, kırıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transduser yüzü üzerine sıkıca çekin.
 3. Birlikte gelen bantları kullanarak kılıfı bağlayın (gerektiğinde).
 4. Delik veya yırtık olmadıktan emin olmak için kılıfı inceleyin.

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

I/ POPIS

Implantabilní porty SEESITE® se skládají z radiopákního portu (nebo pouzdra) spojeného s katétre pomocí spojovacího kroužku. Systémy mohou být při dodávce buď již propojené, nebo je lze propojit dodatečně. Port se zavádí perkutánně za použití Huberovy jehly. Materiály, z nichž jsou vyrobeny implantabilní porty SEESITE®, mohou být použity téměř se všemi látkami určenými k injekcím (viz kapitola VII/ A) a jsou kompatibilní s vyšetřením výpočetní tomografií (CT) a magnetickou rezonancí (MR).

II/ PŘEDPOKLÁDANÉ APLIKACE

Implantabilní porty SEESITE® umožňují opakovaný a dlouhodobý přístup do cévního systému. Implantabilní porty s katétre SEESITE® se používají pro podávání chemoterapie, antibiotik a antivirotických látek. Mohou se použít také pro parenterální výživu, odběry a transfuze krve a krevních derivátů. Všechny typy portů SEESITE® mohou být používány k rychloprůtokové injekci kontrastních látek při vyšetření výpočetní tomografií (kompatibilní injekční pod tlakem, viz kapitola IX/ B/). Sady pro zavedení SEESITE® se sestávají z vhodných nástrojů pro zavádění implantabilních portů pomocí punkce naváděné ultrazvukem (viz oddíl VIII/ A/). Všechny informace se vztahují výhradně na dospělé osoby. V pediatrii mohou být používány pouze systémy 2005SEE, 2105SEE, 2015SEE a 2115SEE (dětí > 10 kg).

III/ KONTRINDIKACE

Zavedení implantabilního portu SEESITE® je kontraindikováno v následujících případech:

- Novorozenci a kojenci < 10 kg.
- Známá nebo předpokládaná anamnéza imunoalergických nebo hypersenzitivních reakcí na materiály obsažené v zařízení (viz kapitola IV/).
- Přítomnost lokální nebo systémové infekce, bakterémie nebo septikémie.
- Pokud jsou látky používané k léčbě nekompatibilní s jedním z materiálů zařízení.
- Pokud velikost portu není přizpůsobena morfologii pacienta.
- Ozáření místa implantace před nebo po plánované implantaci.
- Předchozí epizody žilní trombózy nebo cévní chirurgické zákroky v místě určeném k zavedení.

IV/ OBSAH

Každá sada pro zavedení portu SEESITE® obsahuje:

- jeden sáček, který obsahuje:
 - titanový a polyformaldehydový (POM) port se silikonovým septem, s posilikonovanými spoji sutury a radiopákním značením;
 - silikonový nebo polyuretanový radiopákní katétr;
 - dva spojovací kroužky (pouze jeden v předem složených modelech) s vláknem z Phynoxu, obsahujícím niki;
 - přímou Huberovu jehlu;
 - bezpečnostní Huberovu jehlu PPS CT se spojovací linkou (kompatibilní s injekcí kontrastní látky během CT vyšetření);
 - hledač žil;
 - proplachovač katétru (předem připojený ke katétru kromě typu č. 4019 SEE);
 - oddělitelný zavaděč pouzdra;

- kovový vodící drát ve tvaru J;
- echogenní jehlu zavaděče;
- tunelizer;
- 10ml stříkačku;
- zavaděč kovového vodícího drátu Raulerson.

Zařízení se vyrábí z komponent a materiálů neobsahujících latex. Neobsahuje DEHP.

- Echogenní sada IV-Flex™ se sestává z:
 - ochranného návleku neobsahujícího latex pro ultrazvukovou sondu;
 - sáčku, který obsahuje sterilní ultrazvukový gel;
 - dvou elastických pásek, které drží ochranný návlék;
 - sterilní roušky.

V/ MOŽNÉ KOMPLIKACE

Nejběžší popisované komplikace po zavedení implantabilních portů jsou zejména (výčet není vyčerpávající):

1. Časné komplikace:
 - pneumotorax;
 - hemotorax a pleurální výpotek;
 - vzduchová embolie;
 - zranění tepny;
 - srdeční arytmie;
 - srdeční tamponáda;
 - lokální bolest;
 - krvácení a hematom;
 - nesprávná pozice;
 - reakce z nesnášenlivosti daného zařízení;
 - Poškození brachiálního plexu;
 - Poškození ductus thoracicus.
2. Pozdní komplikace:
 - Zánět, kožní nekróza přes místo implantace;
 - Lokální nebo systémová infekce: bakterémie a/nebo septikémie;
 - Vytvoření fibrinové zátky;
 - Eroze a perforace vena cava superior;
 - Kožní eroze;
 - Bolest klíční kosti;
 - Netěsnost katétru a extravazace (extravazace léků);
 - Uzavření katétru nebo portu;
 - Migrace implantátu;
 - Rozpojení, ruptura, embolizace katétru;
 - Otočení portu;
 - Uzavření a/nebo ruptura katétru způsobené kompresí mezi klavikulou a prvním žebrem (pinch-off syndrom);
 - Arteriovenózní píštěl;
 - Tromboembolie/flebitida, trombóza.

VII/ **PODMÍNĚNÉ POUŽITELNÉV PROSTŘEDÍ MR**

Předklinické testování prokázalo, že implantabilní port SEESITE® lze podmíněně použít v prostředí MR. Pacient, který je nositelem tohoto zařízení, může bez obav podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí při dodržování následujících podmínek:

- pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- prostorový gradient magnetického pole 3700 gauss/cm (37 T/m),
- maximální hlášený MR systém, specifická míra absorpce (SAR) zprůměrovaná na celé tělo 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim první úrovně).

Za výše stanovených podmínek skenování se očekává, že implantabilní port SEESITE® způsobí po 15minutovém nepřetržitém skenování maximální nárůst teploty o 2 °C.

Podle předklinických zkoušek zařízení SEESITE® působí změny v oblasti přibližně 10 mm kolem implantabilního portu s katétrelem SEESITE® při zobrazení sledu odražených impulsů gradientu a magnetickou rezonancí 3,0 T.

VIII/ **VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Níže popsaná upozornění a bezpečnostní opatření se musí přísně dodržovat, aby nedošlo k dysfunkci zařízení a nevzniklo riziko pro pacienta.

A/ **OBECAVNÁ UPOZORNĚNÍ**

- Zařízení na jedno použití. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Implantabilní porty SEESITE® nesmějí být opakovaně implantovány. Vzhledem ke kontaminaci portu krví představuje použitý implantabilní port biologické riziko (riziko infekce), které může vést k úmrtí pacienta. Navíc PEROUSE MEDICAL nemůže zaručit správnou funkci zařízení po jeho vyjmutí (průchodnost systému, nepropustnost septa, celistvost katétru atd.). Sterilizováno etylenoxidem. **NERESTERILIZUJTE.**
- **Nepoužívejte zařízení, pokud je poškozen nebo otevřen obal nebo je po datu expirace.** Při skladování chraňte před působením světla, chladu, tepla ($11^{\circ}\text{C} < T < 29^{\circ}\text{C}$) a vlhkosti. Za těchto podmínek může být výrobek používán až do data expirace uvedeného na obalu.
- Při zavádění a používání zařízení je nutné se řídit přísnými aseptickými opatřeními.
- Nepoužívejte léčivé přípravky či rozpouštědla, která nejsou kompatibilní s materiálem katétru. Nepoužívejte alkohol k odblokování polyuretanového katétru, protože v případě opakovaného nebo dlouhodobého kontaktu by mohl dojít k poškození katétru.
- Před každým klinickým úkonem a po něm si vydezinfikujte ruce, před a po navlečení rukavic.
- Při používání a likvidaci držte ruce vždy až za jehlu.
- Dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření na ochranu před kontaminací krví a biologickými tekutinami, abyste předešli nákaze virem HIV a dalšími krevními patogeny.
- S ostrými předměty zacházejte opatrně a vyhazujte je do k tomu určených odpadních kontejnerů.

B/ **ZAVÁDĚNÍ**

- Implantabilní přístupové porty mohou zavádět pouze kvalifikovaní lékaři.
- Před zavedením zařízení odzdušněte a naplňte fyziologickým solným nebo heparinovaným roztokem.
- **Před napíchnutím žíly PROČISTĚTE zavaděč kovového vodičového drátu Raulerson fyziologickým nebo heparinovaným roztokem, abyste se vyvarovali jakéhokoli rizika vstříknutí vzduchu do žíly (riziko vzduchové embolie).**
- Během zavádění zařízení postupujte opatrně, abyste nezpůsobili mechanické poškození katétru. **K zavádění katétru použijte výhradně atraumatické svorky.** Nepoužívejte katétr, pokud je poškozen nebo teče.

- U portů k přímému sestavení musí být katétr a port vždy sestaveny ručně. Dodržujte pečlivě techniku připojení popsanou v části VIII/ ZAVÁDĚCÍ TECHNIKY, abyste nepoškodili katétr a zajistili správné připojení.
- Před použitím echogenní sady CIV-Flex™ si přečtěte oddíl XI/.

Bezpečnostní opatření při zavedení subklaviálního katétru

Bezpečnostní opatření při zavedení subklaviálního katétru Subklaviální katétr může být stlačen mezi klavikulou a prvním žebrem (tzv. pinch off) s rizikem ruptury a embolizace katétru. Nadměrné nebo opakované pohyby horní končetinou riziko zvyšují.

- Pokud se objeví příznaky stlačení katétru, kterých může být celá řada, je potřeba uvolnit nebo nadzdvihnout paži pacienta, aby infuze probíhala rovnoměrně.
- Abyste zabránili tomuto stlačení, katetrizujte směrem od kostoklavikulárního úhlu.
- Proveďte kontrolní rentgenový snímek, abyste se ujistili, že katétr není stlačen.
- Když se objeví známky stlačení, katétr odstraňte.

C/ POUŽITÍ A ÚDRŽBA

- Nedostatečná údržba může vést k uzavření zařízení.
- **Používejte pouze Huberovy jehly jako je POLYPERF® nebo POLYPERF Safe®, PPS Quick®, PPS Flow +® nebo PPS CT.** Konvenční hypodermické jehly by se nedoporučují, protože mohou změnit integritu septa.
- Nepoužívejte Huberovy jehly opakovaně. Deformace sražené hrany jehly může poškodit septum implantabilního portu s katétrelem.
- Používejte pouze velký kalibr Huberových jehel (19 G a 20 G) pro krevní transfuze, parenterální výživu a k injekci kontrastní látky.
- Při výběru délky jehly berte v úvahu hloubku portu, tloušťku tkáně a tloušťku obvazů pod ohybem jehly. Jehly, které jsou příliš krátké nebo příliš dlouhé, mohou být pacientovým pohybem povytaženy a vzniká riziko podání léku extravazálně.
- **NIKDY NEZKOUSÁJTE ODBLOKOVAT ZAŘÍZENÍ TLAKEM A NIKDY NEPOUŽÍVEJTE STRÍKAČKU MENŠÍ NEŽ 10 ml, abyste nevyvinuli přílišný tlak na zařízení.** Nadměrný tlak může poškodit katétr nebo vést k rozpojení portu.
- Pokud máte pochybnosti o neporušenosti zařízení, přestaňte ho používat a proveďte jeho opacificaci kontrastní látkou.
- **Při sebemenší známce extravazace okamžitě zastavte podávání a proveďte příslušná opatření.**
- Předem se informujte na citlivost pacienta na heparin. U pacientů, jejichž porty byly proplachovány heparinovaným roztokem, byla hlášena trombocytopenie vyvolaná heparinem.

D/ INJEKCE KONTRASTNÍ LÁTKY PŘI VYŠETŘENÍ VÝPOČETNÍ TOMOGRAFIÍ

- Před použitím implantabilního portu k injekci kontrastní látky je nutno ověřit bezchybnou průchodnost portu (dosažením zpětného toku krve) a postupovat podle instrukcí uvedených v kapitole IX/ B/.
- Před zahájením vysokotlaké injekce kontrastní látky se vždy ujistěte o celistvosti katétru. Sníží se tak riziko ruptury katétru a/nebo komplikací u pacienta.
- Před každou vysokotlakou injekcí kontrastní látky poříďte radiologický snímek, abyste potvrdili pozici distálního okraje katétru.
- **Kontrastní tekutinu před použitím zahřejte na 37 °C (100 °F). Nedodržení tohoto opatření může snížit průtok až o 50 % a vést ke špatné činnosti portu nebo systému injekce.**

- **Vždy ověřte, zda katétr nepřesahuje délku 25 cm (neprovádějte tento druh injektaže v případě femorálního zavedení). Průtok bude v případě použití delšího katétru výrazně snížen.**

- Před každou vysokotlakou injekcí ověřte, jaký doporučený maximální průtok (pro katétr 25 cm) injektaže kontrastní látky odpovídá typu portu SEESITE® (viz tabulka 1). V případě, že je použitá hodnota vyšší, než je doporučovaný průtok, může injektaž kontrastní látky pod tlakem poškodit zařízení (ruptura katétru, nesoudržnost portu a katétru) a přivodit pacientovi komplikace (únik kontrastní látky, posun katétru).

- **Nepoužívejte Huberovy jehly, které nejsou kompatibilní s vysokotlakým zařízením a které pro něj nejsou validovány.**

- Neprovádějte vysokotlakou injekci v případě, že existuje u zavedeného portu riziko stlačení nebo skřípnutí v oblasti klavikuly a prvního žebra.

- U každého pacienta zvažte vhodnost použití vysokotlaké injektaže.
- Vysokotlaká injektaž kontrastních látek při vyšetření výpočetní tomografií musí být prováděna školeným personálem s důkladnou znalostí možných komplikací. Vysokotlakou injektaž kontrastních látek do implantabilních portů s katétrek SEESITE® musejí provádět lékaři, kteří tuto techniku ovládají.

- Nepoužívejte Huberovy jehly opakovaně. Deformace sražené hrany jehly může poškodit septum implantabilního portu s katétrek. Používejte výhradně jehly s maximálním průměrem určené pro vysokotlakou injekci.

- Nikdy nevstříkujte kontrastní látku, jejíž viskozita je vyšší než hodnota viskozity uvedená v tabulce 1. Nedodržení těchto pokynů může způsobit poruchy zařízení vzniklé nadměrným tlakem nebo ucpaním.

- Pokud si pacient stěžuje na bolesti nebo pokud se objeví otok při proplachování zařízení nebo při podávání kontrastních látek, přerušete injekci. Vyhodnoťte stav zařízení podle opacifikace, správné umístění jehly a možné komplikace, jako jsou okluze, zalomení, zlomení, pinch-off syndrom, tromboza nebo malpozice.

- Limitní parametry tlaku stříkačky nemusejí zabránit přetlaku v částečně nebo zcela neprůchodném katétru.

- Mezi katétr a stříkačku používejte připojovací tubus určený pro podávání kontrastních látek. Snížíte riziko poruchy katétru.

- Řiďte se návodem k použití, kontraindikacemi varováními a bezpečnostními opatřeními specifikovanými výrobcem kontrastní látky.

- Nepřekračujte maximální tlak 325 psi (22,4 barů) u zařízení pro vstříknutí špičky katétru, aby se tak snížilo riziko selhání portu, katétru a/nebo vysunutí špičky katétru.

- Nepřekračujte množství 10 vstříků nebo doporučený maximální průtok (vyznačen na štítku výrobku a na zařízení, které je opatřeno stupnicí viditelnou na rentgenovém snímku). Snížíte riziko poruchy katétru nebo posunu jeho distálního okraje.

E/ DÉLKA IMPLANTACE A ODSTRANĚNÍ IMPLANTABILNÍHO PORTU

- Implantabilní port musí být po ukončení léčby odstraněn.

- Doba životnosti zařízení závisí na době léčby příslušobené jednotlivým patologiím a funkčnímu stavu zařízení, zejména stavu katétru. Nejčastější komplikací životnosti zařízení je fraktura.

- Nenechávejte zařízení zavedené, pokud to už není dále nutné.

- Odstraňte katétr před odstraněním portu. Netahajte za pouzdro, dokud je katétr ještě zaveden, protože to může vést k rozpojení zařízení a embolizaci katétru.

- Implantabilní port SEESITE® může po vyjmutí představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a zlikvidujte ho v souladu s místními zvyklostmi se zacházením se zdravotnickým materiálem a s platnými předpisy.

VIII/ TECHNIKY ZAVEDENÍ

A/ IMPLANTACE SEESITE®

Lékař, který port zavádí, musí zhodnotit rizika a výhody každé z metod a určit pro daného pacienta nejvhodnější metodu.

Riziko plynové embolie se můžete vyvarovat tím, že uložíte pacienta do Trendelenburgovy polohy (poloha hlavou dolů). Pečlivě si přečtěte upozornění a bezpečnostní opatření uvedená v kapitole VII/.

Chirurgická metoda

1. Pročistěte port a katétr fyziologickým solným nebo heparinizovaným roztokem.
2. Proveďte nařezání žíly.
3. Zaveďte katétr do žíly za použití hledače žíly. Přístří katétru do žíly je zbytečné a dokonce nebezpečné (riziko roztržení žíly při odstraňování).
4. Postupujte s katétrek až k přechodu vena cava superior a pravé síně.
5. Zkontrolujte polohu hrotu katétru pomocí radiografie, fluoroskopie nebo intrakavitárního EKG (elektrokardiografie).
6. Připravte subkutánní kapsu tak, aby byl port situován asi 1 cm pod povrchem kůže.
7. Proveďte zkušební vložení portu, abyste zkontrolovali, že velikost kapsy je vyhovující a že kapsa není situována pod incízi.
8. Proveďte tunelizaci katétru až do kapsy portu.
9. Odřízněte proximální konec katétru na požadovanou délku tak, abyste zajistili, že je dostatečně volný, aby umožnil pohyby těla a připojení portu (platí pro modely, které nejsou předem složené).
10. Převlékněte spojovací kroužek přes katétr (obrázek 1).



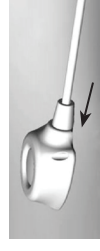
Obrazek 1

11. Připevňte katétr k portu nasazením na konické zakončení (obrázek 2).



Obrazek 2

12. Tlačte kroužek (který posunuje katétr), dokud se neuzamkne (obrázek 3). Špička katétru nesmí být stlačena přes port.



Obrazek 3

13. Zkontrolujte spojení katétru mírným tahem.
14. Vložte port do připraveného pole a zkontrolujte, že se nevytvořily smyčky nebo uzly na katétru.

15. Zkontrolujte průchodnost zařízení.
16. Připevňte port v místě za použití permanentní sutury a poté incize uzavřete.
17. Propíchněte a heparinizujte zařízení.

Perkutánní metoda

1. Pročistěte port a katétr fyziologickým solným nebo heparinizovaným roztokem.
2. Napíchněte žílu jehlou zavaděče připojenou ke stříkačce.
3. Jakmile je dosaženo krevního návratu, odstraňte stříkačku a jehlu ponechte v žíle; dávejte pozor, abyste konektor jehly pečlivě uzavřeli, abyste předešli riziku vzduchové embolie.
4. Vsuňte do žíly kovový vodič drát. Odstraňte jehlu.
5. Zvětšete místo kožního vpichu, abyste umožnili zasunutí zavaděče.
6. Navléknete zavaděč na vodič drát a posunujete pomocí rotačního pohybu.
7. Vyměňte kovový vodič drát a hleďte žil ze zavaděče. Pouzdru ponechte na místě.
8. Do pouzdra vsuňte katétr.
9. Postupujte s katétre až k přechodu vena cava superior a pravé síně.
10. Zkontrolujte polohu hrotu katétru pomocí radiografie, fluoroskopie nebo intrakavitárního EKG (elektrokardiografie).
11. Odstraňte pouzdro.
12. Pokračujte body 6-17 z předchozího odstavce „Chirurgická metoda“.

Perkutánní metoda pomocí techniky punkce naváděné ultrazvukem:

1. Pročistěte port a katétr fyziologickým solným nebo heparinizovaným roztokem.
2. Použijte sterilní gel na hrot sondy, poté nasadte ochranný návlek. Návlek drží na ultrazvukové sondě pomocí dvou elastických pásek dodávaných v sadě.
3. Použijte vrstvu sterilního gelu na hrot sondy, na vrchní část ochranného návleku.
4. Přiložte ultrazvukovou sondu na povrch kůže na zvolenou přístupovou cestou, dokud se nezobrazí na obrazovce ultrazvuku.
5. Zavaděč Raulerson připojte k jehle zavaděče.
6. **PŘED NAPÍCHNUTÍM ŽÍLY**, abyste se vyvarovali riziku vstříknutí vzduchu do žíly (riziko vzduchové embolie): **ZASUŇTE JEHLU ZAVADĚČE PŘIPOJENOU K ZAVADĚČI RAULERSON DO LAHVÍKY S FYZIOLOGICKÝM ROZTOKEM (SHORA DOLŮ) A STLAČTĚ NÁDRŽKU ZAVADĚČE RAULERSON, DOKUD NENÍ VEŠKERÝ VZDUCH VYTLAČEN.**
Napíchněte žílu pomocí jehly zavaděče připevněné k zavaděči Raulerson a přitom jej udržujte stlačený.
Jakmile je jehla zavaděče vsunuta do přístupové cesty, naplní se nádržka zavaděče Raulerson krví (pokud je dosaženo žilního návratu). Správnou polohu hrotu jehly v přístupové cestě lze zkontrolovat na obrazovce ultrazvuku.
7. Zavaděč Raulerson neodpojujte od jehly zavaděče.
8. Vsuňte do žíly přes zavaděč kovového vodič drát do lumina zavaděče Raulerson může uživatel pociťovat odpor vzhledem k tomu, že vodič drát prochází přes zpětný ventil.
9. Vytáhněte jehlu zavaděče i sestavené zařízení Raulerson.
10. Pokračujte body 1-12 z předchozího odstavce „Perkutánní metoda“.

Zvláštnosti týkající se zavádění předem složených portů

1. Před zavedením katétru do žíly:
 - připravte si subkutánní kapsu;
 - vsouvejte katétr od tohoto úseku dále;
 - odřízněte katétr na jeho distálním konci na požadovanou délku.
2. Pro zavádění perkutánní cestou musí být použit oddělitelný zavaděč.

IX/ POUŽITÍ A ÚDRŽBA

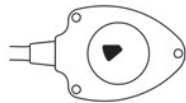
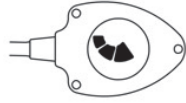
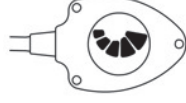
Pečlivě si přečtěte upozornění a bezpečnostní opatření uvedené v kapitole VII.

A/ OBECNÉ INFORMACE

1. Před použitím prohlédněte místo vpichu a proveďte aseptickou přípravu.
2. Palpací lokalizujte port.
3. Vsuňte jehlu kolmo ke kůži a posunujte až k bázi portu.
4. Zkontrolujte průchodnost zařízení a správnou polohu jehly za pomoci refluxu krve a pomoci injekce fyziologického roztoku bez nadměrného tlaku a lokální extravazace.
5. Aplikujte lék formou injekce nebo infuze nebo odeberte vzorek krve (vynechejte prvních pár ml odebrané krve). Pokud musí být podáno několik látek, po každé injekci propíchněte fyziologickým roztokem.
6. Po každém použití propíchněte zařízení fyziologickým roztokem (tato operace není nutná u spinálních a peritoneálních přístupových portů).
7. Po odebrání vzorku krve propíchněte fyziologickým roztokem, a pokud je to nutné, aplikujte heparin (viz předepsané postupy zařízení).
8. Vyměňte jehlu při zachování tlaku, abyste zabránili refluxu krve do katétru.

B/ INJEKCE KONTRASTNÍ LÁTKY BĚHEM CT VYŠETŘENÍ

1. Postupujte podle kroků 1 až 4 popsaných výše (viz kapitola IX/ A/).
2. Ujistěte se, že má pacient implantován port s katétre SEESITE®. Pacient musí u sebe mít kartu nositele implantabilního portu SEESITE® a Záznamy pro sledování léčby SEESITE®. Určit typ implantabilního portu s katétre SEESITE® a stanovit maximální doporučený průtok injektáže (s katétre 25 cm) lze i podle rentgenového snímku (viz zobrazení níže).

Maximální doporučená rychlost průtoku (s katétre 25 cm) pro vstříknutí kontrastní látky		
		
1 ml/s (viskozita ≤ 6 cP)	3 ml/s (viskozita ≤ 10 cP)	5 ml/s (viskozita ≤ 10 cP)
Jedno stupňování = 1 ml/s		

3. Použijte Huberovu jehlu s tubusem povolenou pro injektáž pod tlakem, jako je PPS CT a prostudujte si příslušný návod k použití.
4. Přízpusobte kalibr Huberovy jehly viskozitě použité kontrastní látky a typu implantabilního portu v souladu s doporučením tabulky 1.
5. Nastavte maximální tlak vstříkávání na 325 psi nebo 22,4 barů (2240 kPa), aby byla zaručena spolehlivost systému.
6. Použijte pouze 19G nebo 20G jehly pro porty SEESITE® Standard (série 4000) a Mini (série 3000) a 20G nebo 22G pro SEESITE® Micro (série 2000) v souladu s tabulkou 1.

7. Huberovou jehlu 22 G nevstříkujte více než 2 ml/s.
8. Vždy ověřte bezchybnost funkce oběhu injekce (Huberova jehla a implantabilní port) snadným dosažením zpětného toku krve a vstříknutím 10-20 ml fyziologického roztoku.
9. Před použitím a po použití vypláchněte implantabilní port 10 až 20 ml 0,9 % solného roztoku, podle příslušných pokynů pro běžné proplachování.

X/ SLEDOVATELNOST

Každé balení obsahuje samolepící štítky a kartu pacienta, které umožňují následné sledování implantovaných přístupových portů SEESITE®. Jedno z označení musí být nalepeno v chorobopisu pacienta, jedno v deníku pacienta (také dodáván se zařízením SEESITE®) a další v kartě pacienta. Po implantaci by měl pacient obdržet deník pacienta a kartu pacienta. Požádejte pacienta, aby nosil deník a kartu neustále při sobě.

XI/ DALŠÍ INFORMACE OHLEDNĚ CIV-FLEX™

A/ POUŽITÍ

Návrh umožňuje použití transduktoru na oblast povrchu těla, vnitřních dutin a pro perioperační diagnostický ultrazvuk u CT a jehlou naváděných vyšetření a přitom pomáhá předcházet přenosu mikroorganismů, tělesné tekutiny a částicové hmoty na pacienta a zdravotnický personál při opakovaném použití transduktoru.

B/ UPOZORNĚNÍ

- Podle federálních předpisů ve Spojených státech jsou prodej a použití tohoto zařízení omezeny na lékaře nebo na jejich předpis.
- Před použitím je nutné školení ohledně ultrazvuku. Pro pokyny ohledně použití transduktoru si prostudujte příručku zařízení.
- Jednorázové komponenty by měly být likvidovány jako infekční odpad.
- Pro více informací o dalším ošetření transduktoru mezi jednotlivými použitími si prostudujte příručku systému.
- Jednorázové zařízení nepoužívejte opakovaně, dále neošetřujte ani neresterilizujte. Opakované použití, další ošetření či resterilizace mohou způsobit kontaminaci zařízení, infekci pacienta či křížovou infekci.

Zakrytí transduktoru a řemínek na zápěstí:

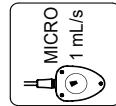
Používejte pouze činidla nebo gely rozpustné ve vodě. Látky na bázi ropy či minerálních olejů mohou poškodit návrh.

- Jednorázové položky jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
 - Používejte pouze jednorázové komponenty označené jako sterilní, pokud je obal neporušen. Vždy musí být na transduktoru návrh na ochranu pacientů a uživatelů před křížovou kontaminací.
1. Dovnitř ochranného obalu a/nebo na povrch transduktoru naneste příslušné množství gelu. Pokud nepoužíváte gel, může to vést ke špatné kvalitě snímku.
 2. Zasuňte transduktor do návrhu pomocí vhodné sterilní techniky. Opatrně natahujte návrh přes přední část transduktoru, aby se eliminovaly přehyby a vzduchové bubliny, dejte pozor, abyste jej neprotáhli.
 3. Připojte návrh pomocí přiložených pásů (tam, kde je to nezbytné).
 4. Zkontrolujte návrh, abyste se ujistili, že není propíchnutý či roztržený.

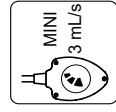


FR: Chambre à cathéter implantable
EN: Implantable Port
ES: Puerto implantable
IT: Port
SV: Implanterbar port
NL: Implanterbare poort
AR: قسطرة قابلة للزرع
TR: Implants edilebilir port
CS: Implantabilní port

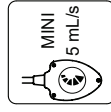
FR: Cathéter
EN: Catheter
ES: Catéter
IT: Catetere
SV: Kateter
NL: Katheter
AR: قسطار
TR: Kateter
CS: Katétr



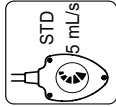
FR: Micro chambre, compatible injection haute pression à 1mL/sec, avec trous siliconés
EN: Micro port, compatible with pressure injection at 1ml/sec, with silicone filled suture holes
ES: Micropuerto compatible con inyección de alta presión a 1 ml/s con orificios de sutura rellenos de silicona
IT: Port Micro, compatibile con iniezione a pressione a 1 mL/s con silicone nei fori per sutura
SV: Mikropoort, kompatibel med tryckinjektion vid 1 mL/s, med silikonbestrukna suturhål
NL: Micropoort, compatibel met drukinjectie bij 1ml/sec, met silicone gevulde hechtopeningen
AR: قسطرة صغيرة، متوافقة مع الحقن بالضغط بمعدل 1 مل/ث، بتقوب تقطيب مملوءة بالسيليكون
TR: Mikro port, 1 mL/s basınçlı enjeksiyonla uyumlu, silikon dolgulu suture delikleri
CS: Mikropoort kompatibilní s tlakem vstříkávání 1 ml/s, s otvory na šití vyplněnými silikonem



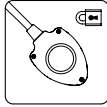
FR: Mini chambre, compatible injection haute pression à 3mL/sec, avec trous siliconés
EN: Mini port, compatible with pressure injection at 3 mL/s, with silicone filled suture holes
ES: Minipuerto compatible con inyección de alta presión a 3 ml/s con orificios de sutura rellenos de silicona
IT: Port Mini, compatibile con un flusso di iniezione di 3 mL/s, con silicone nei fori per sutura
SV: Mini-kammare, kompatibel med injicering med högt tryck med 3 mL/s, med silikonbestrukna suturhål
NL: Minipoort, compatibel met drukinjectie bij 3 ml/s, met silicone gevulde hechtopeningen
AR: قسطرة صغيرة، متوافقة مع الحقن بالضغط بمعدل 3 مل/ث، بتقوب تقطيب مملوءة بالسيليكون
TR: Mini port, 3mL/sn yüksek basınçlı enjeksiyonla uyumlu, silikon delikli
CS: Mikropoort kompatibilní s tlakem vstříkávání 3 ml/s, s otvory na šití vyplněnými silikonem



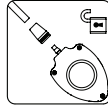
FR: Mini chambre, compatible injection haute pression à 5mL/sec, avec trous siliconés
EN: Mini port, compatible with pressure injection at 5 mL/s, with silicone filled suture holes
ES: Minipuerto compatible con inyección de alta presión a 5 ml/s con orificios de sutura rellenos de silicona
IT: Port Mini, compatibile con un flusso di iniezione di 5 mL/s, con silicone nei fori per sutura
SV: Mini-kammare, kompatibel med injicering med högt tryck med 5 mL/s, med silikonbestrukna hål
NL: Minipoort, compatibel met drukinjectie bij 5 ml/s, met silicone gevulde hechtopeningen
AR: قسطرة صغيرة، متوافقة مع الحقن بالضغط بمعدل 5 مل/ث، بتقوب تقطيب مملوءة بالسيليكون
TR: Mini port, 5mL/sn yüksek basınçlı enjeksiyonla uyumlu, silikon delikli
CS: Minipoort kompatibilní s tlakem vstříkávání 5 ml/s, s otvory na šití vyplněnými silikonem



FR: Chambre standard, compatible injection haute pression à 5mL/sec, avec trous siliconés
EN: Standard port, compatible with pressure injection at 5 mL/s, with silicone filled suture holes
ES: Puerto estándar compatible con inyección de alta presión a 5 mL/s con orificios de sutura rellenos de silicona
IT: Port Standard, compatibile con un flusso di iniezione di 5 mL/s, con silicone nei fori per sutura
SV: Standardkammare, kompatibel med injicering med högt tryck med 5 mL/s, med silikonbestrukna hål
NL: Standardpoort, compatibel met drukinjectie bij 5 ml/s, met silicone gevulde hechtopeningen
AR: قسرة قياسية، متوافقة مع الحقن بالضغط بمعدل 5 مل/ث، بثقوب تغطي بمساحة السيليكون
TR: Standard port, 5mL/sn yüksek basınçlı enjeksiyonla uyumlu, silikon delikli
CS: Standardní port kompatibilní s tlakem vstříkávání 5 ml/s, s otvory na šiti vyplněnými silikonem



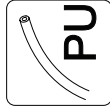
FR: Cathéter pré-connecté
EN: Preconnected catheter
ES: Catéter preconnectado
IT: Catetere pre-connesso
SV: Förmonterad kateter
NL: Vooraf aangesloten katheter
AR: قسطار متصل
TR: Önceden bağlantılı kateter
CS: Již připojený katetr



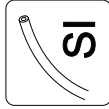
FR: Cathéter à connecter
EN: Not preconnected catheter
ES: Catéter no preconnectado
IT: Catetere non pre-connesso
SV: Ej förmonterad kateter
NL: Niet vooraf aangesloten katheter
AR: قسطار منفصل
TR: Önceden bağlantılı olmayan kateter
CS: Nepřipojený katetr



FR: Aiguille de ponction échogène
EN: Echogenic introducer needle
ES: Aguja con punción ecógena
IT: Ago introduttore con punta ecogenica
SV: Ekogen introducernål
NL: Echogene introducernaald
AR: إبرة مُدخِل مولدة الصدى
TR: Ekojenöz introdüser iğnesi
CS: Echogení jehla zavaděče



FR: Cathéter polyuréthane
EN: Polyurethane catheter
ES: Catéter de poliuretano
IT: Catetere in poliuretano
SV: Polyuretankateter
NL: Polyurethaankatheter
AR: قسطار اليوري يورثين
TR: Poliüretan kateter
CS: Polyuretanový katétr



FR: Cathéter silicone
EN: Silicone catheter
ES: Catéter de silicona
IT: Catetere in silicone
SV: Silikonkateter
NL: Siliconekatheter
AR: قسطار سيليكون
TR: Silikon kateter
CS: Silikonový katétr



FR: Taille en French
EN: French size
ES: Tamaño francés
IT: Misura French
SV: French-storlek
NL: Franse maat
AR: الحجم الفرنسي
TR: French ölçüsü
CS: Francouzská velikost





FR: Population adulte
EN: Adult population
ES: Población adulta
IT: Popolazione adulta
SV: Vuxen population
NL: Volwassen populatie
AR: السكان البالغين
TR: Yetişkin popülasyon
CS: Dospělá populace



FR: Population pédiatrique (enfant >10 kg) et adulte
EN: Paediatric (children > 10 kg) and adult population
ES: Población pediátrica (niños > 10 kg) y adulta
IT: Popolazione pediatrica (bambini >10 kg) e adulta
SV: Pediatrisk (barn >10 kg) och vuxen population
NL: Pediatrische (kinderen > 10 kg) en volwassen populatie
AR: الأطفال (الأطفال > 10 كجم) والسكان البالغين
TR: Paediatrik (>10 kg çocuklar) ve yetişkin popülasyon
CS: Pediatrická (děti > 10 kg) a dospělá populace



FR: Bague de connexion radio-opaque
EN: Radiopaque connexion ring
ES: Anilla de conexión radiopaca
IT: Anello di connessione radiopaco
SV: Röntgentät kopplingsring
NL: Radiopake aansluitring
AR: حلقة توصيل ظليلة للأشعة
TR: Radyopak bağlantı halkası
CS: Rentgenkontrastní připojovací kroužek



FR: Rince cathéter
EN: Flushing device
ES: Dispositivo de irrigación
IT: Connettore
SV: Katetersköljare
NL: Spoelinstrument
AR: جهاز التنظيف
TR: Kateter yıkama
CS: Proplachovací zařízení



FR: Tunneliseur
EN: Tunneler
ES: Tunelizador
IT: Tunnelizzatore
SV: Tunnelerare
NL: Tunneler
AR: أداة شق النفق
TR: Tünel açıcı
CS: Tunnelizér



FR: Guide métallique J
EN: Metal J guidewire
ES: Guía de alambre metálica en J
IT: Guida a "J" in metallo
SV: J-ledare av metall
NL: Metalen J-voerdraad
AR: J سلك دليل معدني
TR: Metal J kilavuz teli
CS: Kovový vodičí drát ve tvaru J



FR: Seringue
EN: Syringe
ES: Jeringa
IT: Siringa
SV: Spruta
NL: Spuit
AR: حقنة
TR: Şırınga
CS: Stříkačka



FR: Introducteur pelable
EN: Peelable introducer
ES: Introducutor pelable
IT: Introduttore peel-away
SV: Delbar introducer
NL: Verwijderbare introducer
AR: مُدخل قابل للتزج
TR: Soyulabilir introdüser
CS: Oddělitelný zavaděč



FR: Chausse-veine
EN: Vein pick
ES: Levantador de vena
IT: Dispositivo solleva-vena
SV: Vensökare
NL: Schoenader
AR: ملقاط وريد
TR: Kateter introduser
CS: Hledač žil



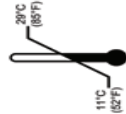
FR: Aiguille de Huber droite
EN: Straight Huber Needle
ES: Aguja de Huber recta
IT: Ago di Huber dritto
SV: Rak Hubernål
NL: Rechte Huber-naald
AR: إبرة هوبر مستقيمة
TR: Düz Huber iğnesi
CS: Přímá Huberova jehla



FR: Introducteur de guide métallique type Raulerson
EN: Raulerson metal guidewire introducer
ES: Introducitor de guía de alambre metálica Raulerson
IT: Introduttore di guida in metallo Raulerson
SV: Raulersonsystem för metalldare och introducer
NL: Metalen Raulerson-voerdraadintroducer
AR: مدخل سلك الدليل المعدني Raulerson
TR: Raulerson metal kılavuz tel introduşeri
CS: Zaváděč kovového vodičho drátu Raulerson



FR: Aiguille de Huber sécurisée compatible haute pression
EN: High pressure-compatible safety Huber needle
ES: Aguja de Huber de seguridad apta para alta presión
IT: Ago di Huber con dispositivo di sicurezza compatibile con alta pressione
SV: Högtryckskompatibel säkerhets-Hubernål
NL: Huber-veiligheidsnaald compatibel met hoge druk
AR: إبرة أمان هوبر متوافقة مع الضغط العالي
TR: Yüksek basınca uygun güvenli Huber iğnesi
CS: Vysokotlaká kompatibilní bezpečnostní Huberova jehla



FR: Limites de Température
EN: Temperature limits
ES: Límites de temperatura
IT: Temperatura limite
SV: Temperaturgränser
NL: Temperatuurlimiet
AR: حدود درجة الحرارة
TR: Sıcaklık sınırları
CS: Teplotní omezení



FR: Kit de ponction échoguidée
EN: Ultrasound-guided puncture kit
ES: Kit de punción ecoguiada
IT: Kit per puntura ecoguiata
SV: Kit för ultraljudsvägledad punktion
NL: Echogeleide aanprikkitt
AR: طقم البرز الموجه بالموجات فوق الصوتية
TR: Ultrason kılavuzlu ponksiyon kiti
CS: Sada pro punkci naváděnou ultrazvukem





FR: Attention
EN: Caution
ES: Precaución
IT: Attenzione
SV: Försiktighet
NL: Opgelet
AR: تحذير
TR: Dikkat
CS: Upozornění

FR: Référence catalogue
EN: Catalog reference
ES: Referencia del catálogo
IT: Riferimento catalogo
SV: Artikelnummer
NL: Catalogusreferentie
AR: المرجع في الكاتالوج
TR: Katalog referansı
CS: Katalogové číslo

REF



FR: Consulter la notice d'utilisation
EN: Consult instructions for use
ES: Consulte las instrucciones de uso
IT: Consultare le istruzioni per l'uso
SV: Läs bruksanvisningen
NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
AR: راجع تعليمات الاستخدام
TR: Kullanım talimatlarına bakın
CS: Postupujte podle návodu k použití

FR: Numéro de lot
EN: Batch code
ES: Número de lote
IT: Numero di lotto
SV: Batchkod
NL: Batchcode
AR: رقم الدفعة
TR: Parti kodu
CS: Kód šarže

LOT



FR: Conditions de compatibilité IRM
EN: MR Conditional
ES: Compatible con IRM en condiciones específicas
IT: Compatibilità RM condizionata
SV: MR-villkorlig
NL: MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden
AR: المتوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي
TR: MRI uyum şartları
CS: Podmínky kompatibility s MRI

FR: Numéro de série
EN: Serial number
ES: Número de serie
IT: Numero di serie
SV: Serienummer
NL: Serienummer
AR: الرقم التسلسلي
TR: Seri numarası
CS: Sériové číslo

SN





FR: Date limite d'utilisation
EN: Expiry date
ES: Fecha de caducidad
IT: Data di scadenza
SV: Utgångsdatum
NL: Uiterste gebruiksdatum
AR: تاريخ انتهاء الصلاحية
TR: Son kullanma tarihi
CS: Datum expirace



FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
EN: Sterilized by Ethylene Oxide
ES: Esterilizado con óxido de etileno
IT: Sterilizzato con ossido di etilene
SV: Steriliserad med etylenoxid
NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide
AR: معقم بأوكسيد الإيثيلين
TR: Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
CS: Sterilizováno etylénoxidem



FR: Ne pas restériliser
EN: Do not resterilize
ES: No reesterilizar
IT: Non risterilizzare
SV: Får ej återsteriliseras
NL: Niet opnieuw steriliseren
AR: لا تعقمه من جديد
TR: Yeniden sterilize etmeyin
CS: Nesterilizujte opakovaně



FR: Craint l'humidité
EN: Protect from humidity
ES: Proteger de la humedad
IT: Teme l'umidità
SV: Skyddas från fukt
NL: Beschermen tegen vocht
AR: ينجي حمايته من الرطوبة
TR: Nemden koruyun
CS: Chraňte před vlhkostí



FR: Conserver à l'abri de la lumière du soleil
EN: Keep away from sunlight
ES: Mantener alejado de la luz solar
IT: Tenere lontano dalla luce del sole
SV: Ljuskänslig
NL: Niet aan zonlicht blootstellen
AR: يُبقى بعيداً عن الضوء
TR: Gün ışığından uzakta muhafaza edin
CS: Nevystavujte přímému slunečnímu světlu



FR: Ne pas réutiliser
EN: Single use, do not reuse
ES: Un solo uso, no reutilizar
IT: Monouso, non riutilizzare
SV: För engångsbruk. Får ej återanvändas
NL: Voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken
AR: للاستعمال مرة واحدة، لا تُعيد استعماله
TR: Tek kullanımlık, Yeniden kullanmayın
CS: Pouze na jedno použití, nepoužívejte opakovaně



FR: Emballage recyclable
EN: Recyclable packaging
ES: Embalaje reciclable
IT: Confezione riciclabile
SV: Förpackningen kan återvinnas
NL: Recycleerbare verpakking
AR: عبوة قابلة لإعادة التدوير
TR: Geri dönüşümlü ambalaj
CS: Recyklovatelný obal





FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
EN: Do not use if the packaging is damaged
ES: No usar si el embalaje está dañado
IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata
SV: Används inte om förpackningen är skadad
NL: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
AR: لا تستخدمه في حالة تلف العبوة
TR: Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız
CS: Nepoužívejte, pokud je porušen obal



FR: Fabricant
EN: Manufacturer
ES: Fabricante
IT: Produttore
SV: Tillverkare
NL: Fabrikant
AR: المصنّع
TR: Üretici
CS: Výrobce



FR: Distributeur
EN: Distributor
ES: Distribuidor
IT: Distributore
SV: Återförsäljare
NL: Distributeur
AR: الموزع
TR: Dağıtıcı
CS: Distributor

SEESITE® est une marque déposée de PEROUSE MEDICAL
SEESITE® is a registered trademark of PEROUSE MEDICAL
SEESITE® es una marca comercial registrada de PEROUSE MEDICAL
SEESITE® è un marchio registrato di PEROUSE MEDICAL
SEESITE® är ett registrerat varumärke som tillhör PEROUSE MEDICAL
SEESITE® is een geregistreerd handelsmerk van PEROUSE MEDICAL
PEROUSE MEDICAL هي علامة تجارية مسجلة لشركة SEESITE® إن
SEESITE®, PEROUSE MEDICAL'in tescilli ticari markasıdır
SEESITE® je registrovaná ochranná známka spoločnosti PEROUSE MEDICAL



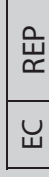
Composition / Composition / Composición / Composizione / Sammansättning / Samenstelling / التركيب / İçindekiler / Složeni

- FR: Chambre à cathéter implantable haute pression SEESITE®
 EN: SEESITE® high-pressure implantable port
 ES: Puerto implantable de alta presión SEESITE®
 IT: Camera impiantabile ad alta pressione SEESITE®
 SV: SEESITE® implanterbar port för högtrycksinjektion
 NL: SEESITE® implanterbare poort voor hogedrukinjectie
 AR: قسطرة عالية الضغط القابلة للزرع SEESITE®
 TR: SEESITE® yüksek basınçlı vücuda yerleştirilebilir port
 CS: Vysokotlaký implantabilní port SEESITE®
- Kit CIV-Flex™ (Echoset)
 CIV-Flex™ (Echoset) kit
 Kit CIV-Flex™ (kit eco)
 Kit (Echoset) CIV-Flex™
 CIV-Flex™-kit (Echoset)
 CIV-Flex™ (Echoset) kit
 طقم (جهاز الصدى) CIV-Flex™
 CIV-Flex™ (Echoset) kiti
 Sada CIV-Flex™ (echogenní sada)

 PEROUSE MEDICAL
 Route du Manoir
 60173 Ivry le Temple – France
 Tél : +33 (0)3 44 08 17 00
 Fax : +33 (0)3 44 08 17 01



 CIVCO
 102 First Street S
 Kalona, Iowa 52247 USA
 Tél : 1-319-656-4447
 www.civco.com



MPS GmbH - Borggasse 20
 35619 Braunsfels, Germany
 Fax: 49 6442 35578



Assembled by : PEROUSE MEDICAL
 Route du Manoir – 60173 Ivry le Temple – France
 Tél : +33 (0)3 44 08 17 00 – Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

 Vygon
 5 rue Adeline - 95440 ECOUEN - FRANCE
 Tel : + 33 (0)1 39 92 64 15
 Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34
 www.vygon.com – questions@vygon.com



корр

/Логотип/ Обозначение	Техническая спецификация Руководство по эксплуатации Seesite	Страница 1 из 3 Идентификационный номер: ST-CD00675 Редакция: 02
--------------------------	--	---

Информация о внесении изменений и дополнений в спецификацию

Редакция №	Дата (дд/мм/гггг)	Описание изменения	Причина изменения
00	22.10.2014	Создание описания Seesite на 8 языках (французский, английский, испанский, шведский, голландский, арабский, турецкий и чешский)	Проект 1051
01	05.01.2021	Изменение печатной версии (теперь в редакции 002): добавление перевода на итальянский язык Пересмотр характеристик	DDM-17/004: добавление перевода на итальянский язык
02	13.07.2021	Изменение печатной версии (теперь в редакции 003): подтверждено, что максимальное давление при выполнении инъекций равно 325 фунтов на квадратный дюйм и приведены в соответствие друг другу руководства по эксплуатации Seesite и Polysite.	DDM-18/034: подтверждение, что максимальное давление при выполнении инъекций равно 325 фунтов на квадратный дюйм

Утверждение документа

	Подготовил	Проверил	Утвердил
Должность	Инженер по исследованиям и разработкам – Бизнес-направление по сосудистому доступу	Инженер по исследованиям и разработкам – Бизнес-направление по сосудистому доступу	Ответственный за контроль качества
Имя	Лидия ОЙХЕНАРТ	Эмили ЛЕ МАУ	Джерemi ГРАНМЭТР
Дата	13.07.2021	13.07.2021	16.07.2021
Подпись	/подпись/	/подпись/	/подпись/

Рассматриваемый продукт

Идентификационный №: CD00675 (код ERP: 7M-CD00675)

Обозначение: Руководство по эксплуатации Seesite

Общее описание: Руководство по эксплуатации

Целевое назначение продукта / семейство продуктов, к которому относится изделия: Seesite

Технический чертеж: ☐ ДА/ ☒ НЕТ

Если да, укажите идентификационный номер и номер редакции технического чертежа: Н/Д

Иллюстрации (для печатной продукции): ☒ ДА/ ☐ НЕТ

Если да, укажите номер иллюстрации: CD00675/003

PO_RDE004_FI Ред. 03

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского и французского языков на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна



/Логотип/ Обозначение	Техническая спецификация Руководство по эксплуатации Seesite	Страница 2 из 3 Идентификационный номер: ST-CD00675 Редакция: 02
--------------------------	--	--

Тип продукта:

☐ Полуфабрикат	☐ Сырье
☐ Готовая продукция	☐ Упаковка
☐ Поставки	☐ Комплектующие
☐ Доставка	☐ Средства гигиены
☐ Другое (указать):	☒ Документация

1. Общая спецификация

1.1 Ссылка на стандарты

☐ Стандарт	☐ Европейская фармакопея	☐ Фармакопея США	☐ Нет данных
☒ Другое (указать): PEFC (Программа унификации систем сертификации лесных хозяйств)			

1.2 Класс

☐ Продукты питания	☐ Медицинские продукты	☐ Фармацевтические продукты	☒ Нет данных
☐ Другое (указать):			

1.3 Состав

Материалы:

- Обложка: глянцевая мелованная бумага 115 г/м² + защитный лак
- Внутри: белая офсетная бумага 60 г/м²

Присутствие фталатов	☐ ДА	☐ НЕТ	☒ НЕТ ДАННЫХ
Если да, уточнить: НЕТ ДАННЫХ			
Присутствие латекса	☐ ДА	☐ НЕТ	☒ НЕТ ДАННЫХ
Если да, уточнить: НЕТ ДАННЫХ			
Присутствие продуктов биологического происхождения	☐ ДА	☐ НЕТ	☒ НЕТ ДАННЫХ
Если да, уточнить: НЕТ ДАННЫХ			
Присутствие бисфенола А (BPA)	☐ ДА	☐ НЕТ	☒ НЕТ ДАННЫХ
Если да, уточнить: НЕТ ДАННЫХ			
Присутствие тяжелых металлов: свинец, ртуть, кадмий, шестивалентный хром	☐ ДА	☐ НЕТ	☒ НЕТ ДАННЫХ
Если да, уточнить: НЕТ ДАННЫХ			



PO_RDE004_FI Ред. 03

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского и французского языков на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

/Логотип/ Обозначение	Техническая спецификация Руководство по эксплуатации Seesite	Страница 3 из 3 Идентификационный номер: ST-CD00675 Редакция: 02
--------------------------	--	--

2. Характеристики

Характеристики	Предельные значения	Способ контроля (если применим)	Комментарий
Бумага			
Плотность бумаги (обложка)	115 ± 2 г/м ²	Взвешивание	НЕТ ДАННЫХ
Плотность бумаги (внутри)	60 ± 2 г/м ²	Взвешивание	НЕТ ДАННЫХ
Брошюра			
Переплет брошюры	При помощи скоб	Визуальный контроль	НЕТ ДАННЫХ
Срез	Ровный срез	Визуальный контроль	Характеристики, ожидаемые при приемке
Внешний вид	Отсутствие загибов и разрывов	Визуальный контроль	Характеристики, ожидаемые при приемке
Формат страницы (в сложенном виде)	250 x 190 мм (±1 мм)	Стальная линейка	НЕТ ДАННЫХ
Количество страниц	56 страниц	Визуальный контроль	НЕТ ДАННЫХ
Языки	9 языков - EN: английский - FR: французский - ES: испанский - IT: итальянский - NL: нидерландский - TR: турецкий - AR: арабский - SV: шведский - CS: чешский	Визуальный контроль Визуальный контроль	НЕТ ДАННЫХ НЕТ ДАННЫХ
Печать			
Внешний вид	Четкая печать, без потеков, без смещений	Визуальный контроль	Характеристики, ожидаемые при приемке
Печать обложки	СМУК	Визуальный контроль	НЕТ ДАННЫХ
Печать остальных страниц	1 цвет (черный)	Визуальный контроль	НЕТ ДАННЫХ

3. Другие требования

- Упаковка: в коробках по 10 штук
- Условия хранения: стандартные условия
- Условия транспортировки: стандартные условия
- Другое: НЕТ ДАННЫХ



PO_RDE004_FI Ред. 03

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского и французского языков на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

SEESITE

Набор имплантируемых порт-систем для инъекций под давлением

ГУА Жюли
28.07.2021

ДЕЙЛІІ Эми
28.07.2021

Руководство по эксплуатации

Электронная подпись
(DocuSign)
/подпись/
D14286D0C51843C

Электронная подпись
(DocuSign)
/подпись/
1F0C39ECDDDA4E2

/логотип VYGON/



Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

I/ ОПИСАНИЕ

Имплантируемая порт-система SEESITE® состоит из рентгеноконтрастного порта и катетера, которые соединены и скреплены соединительным кольцом. Порт-системы поставляются или предварительно собранными, или готовыми к сборке. Доступ к порту осуществляется с помощью иглы Губера, вводимой чрескожно. Материалы, из которых изготовлены имплантируемые порт-системы SEESITE®, могут использоваться практически со всеми растворами для инъекций (см. раздел VII/A/) и совместимы с КТ и МРТ сканированием.

II/ ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантируемые порт-системы SEESITE® обеспечивают продолжительный доступ к венозной системе. Имплантируемые порт-системы SEESITE® используются при проведении химиотерапии, введении антибиотиков и противовирусных препаратов. Их также можно использовать для парентерального питания, забора образцов крови и переливания крови или препаратов крови. Все порт-системы SEESITE® могут использоваться для высокопоточной инъекции контрастного вещества во время процедур КТ (совместимы с инжекторами высокого давления, см. раздел IX/B/). Наборы для установки порт-систем SEESITE® включают приспособления, позволяющие вводить имплантируемые порт-системы под ультразвуковым контролем (см. раздел VIII/A/). Все порт-системы подходят для взрослых. В педиатрии (дети > 10 кг) можно использовать только артикулы 2005SEE, 2105SEE, 2015SEE и 2115SEE.

III/ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка имплантируемых порт-систем SEESITE® противопоказана в следующих случаях:

- Новорожденные и младенцы <10 кг.
- Известные или предполагаемые в анамнезе иммуноаллергические реакции или реакции гиперчувствительности на материалы, содержащиеся в изделии (см. раздел IV/).
- Наличие местной или системной инфекции, бактериемии или септицемии.
- Когда вещества, используемые для лечения, несовместимы с одним из материалов изделия.
- Размеры тела пациента недостаточны для размещения имплантируемого изделия.
- Место имплантации было или будет подвергаться облучению.
- Случаи венозного тромбоза в анамнезе или хирургическое вмешательство на сосудах в предполагаемом месте установки.

IV/ СОДЕРЖАНИЕ

В состав каждого набора для имплантации порт-системы SEESITE® входит:

- пакет, в котором находится:
 - порт SEESITE® из титана и полиоксиметилена с силиконовой мембраной, отверстиями для швов, заполненными силиконом, и рентгеноконтрастной маркировкой;
 - полиуретановый или силиконовый ХРО-катетер;
 - два соединительных кольца (только одно в предварительно собранных изделиях) с нитью из сплава Финокс, содержащего никель;
 - прямая игла Губера;
 - безопасная игла Губера PPS CT с соединительной трубкой (позволяет вводить контрастное вещество во время КТ-исследования);
 - крючок для захвата вены;
 - коннектор для промывки, предварительно подсоединенный к катетеру (кроме артикула 4019SEE).
 - расщепляемый интродьюсер;
 - металлический J-образный проводник;
 - эхогенная игла- интродьюсер;
 - туннелирующее устройство;
 - шприц 10 мл;



Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

- металлический проводник устройства Раулера.

Изделие изготовлено из компонентов и материалов, не содержащих латекс. Не содержит ДЭГФ.

- набор CIV-Flex™ Echaset, включающий:
 - безлатексный защитный чехол для ультразвукового датчика;
 - пакетик со стерильным гелем для УЗИ;
 - две резинки для удержания защитного чехла;
 - стерильная простыня.

V/ ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В неполный перечень наиболее часто встречающихся осложнений после установки имплантируемого порта входят:

1. Ранние осложнения:

- Пневмоторакс;
- Гемоторакс и плеврит;
- Воздушная эмболия;
- Повреждение артерии;
- Сердечная аритмия;
- Тампонада сердца;
- Местная боль;
- Кровотечения и гематомы;
- Неправильное размещение;
- Аллергия на изделие;
- Повреждение плечевого сплетения;
- Повреждение грудного протока.

2. Отсроченные осложнения:

- Воспаление, некроз кожи в месте имплантации;
- Местная или системная инфекция: бактериемия и/или септицемия;
- Уплотнение в месте имплантации;
- Эрозия и перфорация верхней полой вены;
- Кожная эрозия;
- Боль в ключице;
- Подтекание и экстравазация катетера (экстравазация лекарственного препарата);
- Закупорка катетера или порта;
- Перемещение имплантата;
- Отсоединение, разрыв и эмболизация катетера;
- Вращение порта;
- Закупорка и/или разрыв катетера из-за компрессии между ключицей и первым ребром (синдром защемления);
- Артериовенозная фистула;
- Тромбоэмболия, флебит, тромбоз.

VI/ УСЛОВНО БЕЗОПАСНО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Доклинические испытания показали, что имплантируемый порт SEESITE® совместима с МРТ-исследованиями. Пациента с установленным портом можно безопасно сканировать при помощи МР-системы при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле от 1,5 до 3,0 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3700 Гс/см (37 Тл/м) или менее
- Максимальная усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела, регистрируемая МР-системой, – 4 Вт/кг (режим управления первого уровня).

Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

Ожидается, что при указанных выше условиях сканирования имплантированный порт SEESITE® будет вызывать повышение температуры не более чем на 2°C после 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических испытаниях артефакты, вызываемые изделиями, распространялись примерно на 10 мм от имплантированного порта SEESITE® при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы MPT 3,0 Тесла.

VII/ ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Строго соблюдайте описанные ниже указания и меры предосторожности, чтобы исключить любые нарушения в работе изделия и не поставить под угрозу безопасность пациента.

A/ ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- Одноразовое изделие. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.** Запрещается повторно устанавливать имплантируемые порты SEESITE®. Поскольку бывшая в использовании порт-система загрязнена кровью, ее повторное использование влечет за собой определенные биологические риски (риски инфицирования), которые могут привести к смерти пациента. Кроме того, PEROUSE MEDICAL не может гарантировать нормальное функционирование изделия после его извлечения (проходимость системы, герметичность мембраны, целостность катетера и т.д.).
- Стерилизовано окисью этилена. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.**
- **Не используйте изделие, если упаковка была повреждена или вскрыта, или после истечения срока годности.**
- Храните вдали от источников света, холода, тепла (температура от 11°C до 29°C) и влажности. В этих условиях изделие можно использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Обеспечьте строгие стерильные условия при установке и использовании изделия.
- Не используйте лекарственные средства или растворители, несовместимые с материалом катетера. Не используйте спирт для разблокировки полиуретанового катетера, так как это может привести к повреждению катетера в случае неоднократного или продолжительного воздействия.
- Проводите гигиеническую обработку рук до и сразу после всех клинических процедур, перед надеванием и после снятия перчаток.
- Всегда держите пальцы за иглой во время использования и утилизации.
- Соблюдайте общие меры предосторожности при обращении с кровью и биологическими жидкостями при уходе за всеми пациентами из-за риска заражения вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) или воздействия других патогенов, передающихся через кровь.
- При обращении и утилизации острых предметов используйте контейнер для острых предметов.

B/ УСТАНОВКА

- Устанавливать имплантируемые порт-системы могут только квалифицированные врачи.
- Перед установкой продуйте изделие и заполните его физиологическим раствором или раствором гепарина.
ПРОМОЙТЕ металлический проводник устройства Раулера физиологическим раствором или раствором гепарина перед проколом вены, чтобы избежать риска попадания воздуха в вену (риск воздушной эмболии).
- Осторожно вводите изделие, чтобы избежать механического повреждения катетера. **Удерживайте катетер только атравматическими зажимами или щипцами.** Не используйте катетер, если он поврежден или протекает.
- В готовых к сборке порт-системах **катетер и порт всегда должны собираться вручную.** Строго соблюдайте процедуру сборки, описанную в разделе VIII/ПОРЯДОК УСТАНОВКИ, чтобы избежать повреждения катетера и обеспечить правильное соединение.
- Перед использованием CIV-Flex™ Echaset прочтите раздел XI/.

Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

Меры предосторожности при установке подключичного катетера

При подключичной установке катетер может оказаться зажатым между ключицей и первым ребром (синдром защемления) с риском повреждения и эмболизации катетера. Чрезмерные и/или повторяющиеся движения верхней конечности увеличивают этот риск.

- На то, что катетер зажат, указывает ряд признаков, включая необходимость переместить или поднять руку пациента для стабильной инфузии.
- Во избежание этого явления, вводите катетер в подключичную вену подальше от реберно-ключичного угла.
- Сделайте рентген, чтобы убедиться, что катетер не зажат.
- Если появились признаки, что катетер зажат, удалите изделие.

C/ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Без технического обслуживания может произойти закупорка изделия.
- **Используйте только иглы Губера, такие как POLYPERF® или POLYPERF Safe®, PPS Quick®, PPS Flow+® или PPS CT.** Не используйте обычные иглы для подкожных инъекций, так как они могут нарушить целостность мембраны порт-системы.
- Не используйте повторно иглы Губера. Деформация скоса иглы может привести к разрыву или повреждению мембраны порт-системы.
- Для переливания крови, парентерального питания и введения контрастных веществ используйте только иглы Губера большого диаметра (19 G и 20 G).
- Выбирайте длину иглы с учетом глубины порт-системы, толщины тканей и толщины повязок под изгибом иглы. Слишком короткие или слишком длинные иглы могут смещаться во время движений пациента с риском экстравазации препарата.
- **НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ РАЗБЛОКИРОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ И НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ШПРИЦ ОБЪЕМОМ МЕНЕЕ 10 МЛ** во избежание чрезмерного давления внутри изделия. Чрезмерное давление может повредить катетер или привести к отсоединению порт-системы.
- При возникновении сомнений в целостности системы, не используйте изделие и пометьте его с помощью контрастного вещества.
- **Прекратите делать инъекцию при малейших признаках экстравазации и немедленно примите соответствующие меры.**
- Заранее узнайте о чувствительности пациента к гепарину. Сообщалось о гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) при использовании гепарина в составе растворов для промывания.

D/ ВВЕДЕНИЕ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ СКАНИРУЮЩИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

- При использовании установленной порт-системы для введения контрастного вещества сначала проверьте проходимость порта (при помощи обратного тока крови) и следуйте инструкциям, изложенным в разделе IX/B/.
- Каждый раз перед тем, как сделать инъекцию под давлением, убедитесь в проходимости катетера, чтобы снизить риск поломки катетера и/или осложнений у пациента.
- Каждый раз перед тем, как сделать инъекцию контрастного вещества под давлением, сделайте рентген грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
- **Перед использованием нагрейте контрастную жидкость до 37°C (100°F).** В противном случае скорость потока может снизиться до 50%, что приведет к неисправности порта или инъекционной системы.
- Следите за тем, чтобы длина катетера не превышала 25 см (инъекции этого типа не следует делать на бедренном участке). Скорость потока будет значительно снижена, если использовать более длинный катетер.
- Всегда проверяйте максимальную скорость потока (с катетером длиной 25 см) при введении контрастного вещества с помощью выбранного артикула порта SEESITE® (см. таблицу 1) перед введением инъекции под давлением. Если скорость потока выше, чем указано в

Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

руководстве по эксплуатации, введение контрастного вещества под давлением может повредить систему (разрыв катетера, отсоединение порта от катетера) и вызвать осложнения у пациента (экстравазация контрастного вещества, смещение катетера).

- **Не используйте иглы Губера, которые несовместимы с системой высокого давления и не одобрены для использования с ней.**
- Не делайте инъекцию под высоким давлением, если существует риск компрессии порта или реберно-ключичного защемления.
- Решение о возможности делать инъекции под давлением принимается для каждого отдельного пациента.
- Инъекции под давлением выполняются обученными сотрудниками, которым хорошо известна техника безопасности и возможные осложнения. Инъекции под высоким давлением с использованием имплантируемого порта SEESITE® должны выполняться квалифицированными врачами, которые знают, как работать с имплантируемыми портами SEESITE®.
- Не используйте повторно иглы Губера. Деформация скоса иглы может привести к разрыву или повреждению мембраны порт-системы. Используйте только большие иглы, подходящие для инъекций под высоким давлением.
- Никогда не вводите контрастное вещество с вязкостью выше, чем указана в таблице 1. Несоблюдение этой рекомендации может привести к отказу системы из-за избыточного давления или закупорки.
- Если в ходе инъекции пациент жалуется на боль, появляется отек при промывке устройства, при введении лекарственного препарата или контрастного вещества, прекратите процедуру и заново оцените ситуацию. Проанализируйте состояние изделия по степени помутнения, правильность положения иглы и убедитесь в отсутствии возможных осложнений, таких как закупорка, перекручивание, поломка, синдром защемления, тромбоз или неправильное размещение.
- Избыточное давление в закупоренном или частично закупоренном катетере может возникнуть даже при настройке ограничения давления на инжекторе.
- Используйте подходящую трубку между катетером и инжектором, чтобы снизить риск поломки катетера.
- Соблюдайте инструкции производителя контрастного вещества в отношении порядка использования, противопоказаний, особых указаний и мер предосторожности.
- Не превышайте максимальное давление 325 фунтов на квадратный дюйм (22,4 бара), чтобы снизить риск поломки порт-системы, катетера и/или смещения кончика катетера.
- Не делайте более 10 инъекций и не превышайте максимальную рекомендуемую для катетера скорость потока (указанную на маркировке и на изделии с рентгеноконтрастной градуировкой), чтобы снизить риск поломки катетера или смещения кончика.

Е/ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИМПЛАНТАЦИИ И УДАЛЕНИЯ ИМПЛАНТИРУЕМОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ

- Имплантированная порт-система должна быть удалена по окончании лечения.
- Срок службы системы зависит от продолжительности лечения соответствующего заболевания и функционального состояния изделия, особенно катетера. Наиболее частым следствием старения системы являются разрывы.
- Не оставляйте изделие в теле пациента, если в нем больше нет необходимости.
- Удалите катетер перед удалением порт-системы. Не тяните за порт, пока катетер все еще установлен, так как это может привести к отсоединению изделия и эмболизации катетера.
- После удаления порт SEESITE® может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Контактируя и утилизируя бывшую в использовании порт-систему, действуйте в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

VIII/ ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна



A/ УСТАНОВКА ПОРТА SEESITE®

Врач, выполняющий процедуру, должен определить наиболее подходящий способ установки изделия для конкретного пациента, оценив риски и преимущества каждого метода. Риск газовой эмболии можно исключить, поместив пациента в положение Тренделенбурга (положение лежа на спине с приподнятыми по отношению к голове ногами). Внимательно прочтите особые указания и меры предосторожности в разделе VII.

Хирургический метод

1. Промойте порт-систему и катетер физиологическим раствором или раствором гепарина.
2. Выполните венотомию.
3. Введите катетер в вену с помощью крючка для захвата вены. Прикрепление катетера к вене при помощи швов бесполезно или даже опасно (риск венозного оголения при удалении).
4. Продвиньте катетер до места впадения верхней полой вены в правое предсердие.
5. Проверьте положение кончика катетера с помощью рентгенографии, рентгеноскопии или внутрисердечной ЭКГ (электрокардиографии).
6. Подготовьте подкожный участок так, чтобы порт-система находилась примерно на расстоянии 1 см под поверхностью кожи.
7. Выполните пробное введение порт-системы, чтобы убедиться, что размеры выбранного участка соответствуют требованиям и что порт-система не будет расположена под разрезом.
8. Введите катетер в подкожный карман.
9. Обрежьте проксимальный кончик катетера до необходимой длины, убедившись, что имеется достаточный запас с учетом движений пациента и для подключения к порт-системе (для готовых к сборке порт-систем).
10. Наденьте соединительное кольцо на катетер (рис. 1).



Рисунок 1

11. Присоедините катетер к порту так, чтобы закрыть конический кончик. (рисунок 2).

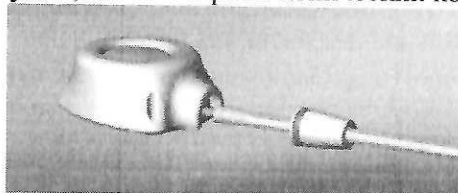


Рисунок 2

12. Двигайте кольцо (которое перемещает катетер) до тех пор, пока оно не будет зафиксировано (рис. 3). Кончик катетера не должен быть сдавлен над портом.

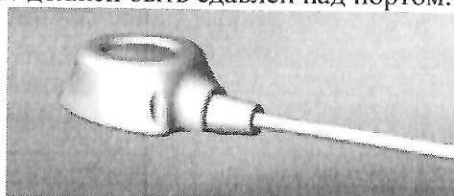


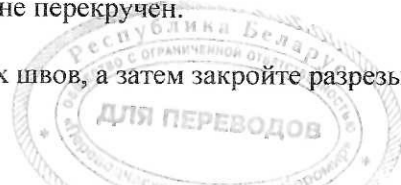
Рисунок 3

13. Убедитесь, что катетер подсоединен правильно, осторожно потянув за него.
14. Вставьте порт в подкожный карман и убедитесь, что катетер не перекручен.
15. Убедитесь в проходимости изделия.
16. Закрепите порт в подкожном кармане с помощью постоянных швов, а затем закройте разрезы.
17. Промойте и обработайте изделие гепарином.

Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна



Чрескожный метод

1. Промойте порт и катетер физиологическим раствором или раствором гепарина.
2. Проколите вену шприцом с иглой-интродьюсером.
3. Заметив обратный ток крови, уберите шприц, оставив иглу на месте, при этом закройте канюлю иглы, чтобы предотвратить риск воздушной эмболии.
4. Введите металлический проводник в вену. Уберите иглу.
5. Увеличьте место прокола кожи, чтобы можно было ввести интродьюсер.
6. Наденьте интродьюсер на проводник и продвиньте его вращательными движениями.
7. Уберите металлический проводник и крючок для захвата вены из интродьюсера. Оставьте интродьюсер на месте.
8. Вставьте катетер в интродьюсер.
9. Введите катетер до места впадения верхней поллой вены в правое предсердие.
10. Проверьте положение кончика катетера с помощью рентгенографии, рентгеноскопии или внутривенной ЭКГ (электрокардиографии).
11. Уберите интродьюсер.
12. Выполните действия, описанные в пунктах с 6 по 17 хирургического метода выше.

Чрескожный метод с проколом под ультразвуковым контролем

1. Промойте порт-систему и катетер физиологическим раствором или раствором гепарина.
2. Нанесите стерильный гель на кончик датчика, затем наденьте защитный чехол. Чехол удерживается на ультразвуковом датчике при помощи двух резинок, входящих в набор.
3. Нанесите слой стерильного геля на кончик датчика поверх защитного чехла.
4. Приложите ультразвуковой датчик к поверхности кожи над соответствующим участком, пока он не отобразится на экране аппарата УЗИ.
5. Подсоедините устройство Раулера к игле-интродьюсеру.
6. **ПЕРЕД ПРОКОЛОМ ВЕНЫ**, чтобы избежать рисков попадания воздуха в вену (риска воздушной эмболии): **ВСТАВЬТЕ ИГЛУ-ИНТРОДЬЮСЕР, ПОДСОЕДИНЕННУЮ К УСТРОЙСТВУ РАУЛЕРСОНА, ВО ФЛАКОН С ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ (ВЕРХОМ ВНИЗ) И СЖИМАЙТЕ РЕЗЕРВУАР УСТРОЙСТВА РАУЛЕРСОНА ДО ТЕХ ПОР, ПОКА ВЕСЬ ВОЗДУХ НЕ БУДЕТ УДАЛЕН.**
7. Проколите вену иглой-интродьюсером, установленной на устройстве Раулера, сохраняя компрессию.
8. Как только игла-интродьюсер окажется в вене, резервуар устройства Раулера наполнится кровью (обратный ток венозной крови). Правильное положение кончика иглы можно проверить на экране аппарата УЗИ.
9. Не отсоединяйте устройство Раулера от иглы-интродьюсера.
10. Введите металлический проводник в вену через приспособление для введения металлического проводника устройства Раулера и иглу-интродьюсер. Во время введения проводника в просвет устройства Раулера можно почувствовать некоторое сопротивление при прохождении проводника через обратный клапан.
11. Удалите иглу-интродьюсер вместе с устройством Раулера.
12. Выполните действия, описанные в пунктах с 1 по 12 чрескожного метода выше.

Особенности установки предварительно собранных порт-систем

1. Перед введением катетера в вену:
 - подготовьте подкожный карман;
 - достаньте катетер из отсека;
 - обрежьте катетер до необходимой длины с дистального кончика.
2. Для чрескожного введения необходимо использовать расщепляемый интродьюсер.

IX/ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внимательно прочитайте раздел VII – особые указания и меры предосторожности.

A/ ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Перед использованием осмотрите и обработайте место инъекции.

Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

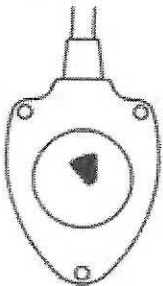
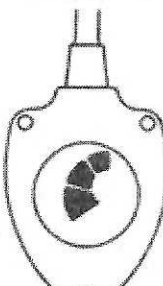
Демьянчикова Дарья Владимировна *С.И.*



2. Нащупайте порт при помощи пальпации.
3. Введите иглу перпендикулярно коже и продвиньте ее до основания порта.
4. Проверьте проходимость и правильное положение иглы при помощи обратного тока крови и инъекции физиологического раствора без избыточного давления или местной экстравазации.
5. Введите или перелейте раствор препарата или возьмите образец крови (исключая первые несколько миллилитров крови). Если необходимо ввести несколько препаратов, используйте физиологический раствор для промывки после каждой инъекции.
6. Промывайте изделие физиологическим раствором после каждого использования.
7. После забора крови промойте физиологическим раствором и, при необходимости, гепарином (в соответствии с протоколом соответствующего медицинского учреждения).
8. Удалите иглу, поддерживая положительное давление, чтобы избежать обратного тока крови внутри катетера.

В/ ИНЪЕКЦИЯ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУР КТ

1. Выполните действия, описанные в пунктах с 1 по 4 выше (см. раздел IX/A/).
2. Убедитесь, что у пациента установлена имплантируемая порт-система SEESITE®. Пациент должен иметь при себе удостоверение личности носителя имплантируемого порта SEESITE и дневник пациента SEESITE®. Имплантируемый порт SEESITE® и максимальная рекомендуемая скорость потока (с катетером 25 см) для введения контрастного вещества также могут быть определены с помощью рентгенографии, как показано в таблице ниже.

Максимальная рекомендуемая скорость потока (с катетером 25 см) для введения контрастного вещества		
		
1 мл/с (вязкость ≤ 6 сП)	3 мл/с (вязкость ≤ 10 сП)	5 мл/с (вязкость ≤ 10 сП)
Одно деление = 1 мл/с		

3. Используйте иглу Губера с трубкой, которые валидированы для инъекций под давлением, например, PPS CT, и следуйте соответствующим инструкциям по использованию.
4. Выберите иглу Губера подходящего размера в зависимости от вязкости используемого контрастного вещества и имплантируемой порт-системы, следуя рекомендациям в таблице 1.
5. Установите максимальное давление инжектора на отметке 325 фунтов на квадратный дюйм или 22,4 бара (2240 кПа), чтобы гарантировать надежность системы.
6. Используйте только иглы 19G или 20G для SEESITE® Standard (серия 4000) и Mini (серия 3000) и 20G или 22G для SEESITE® Micro (серия 2000) в соответствии с таблицей 1.
7. Не вводите более 2 мл/с при использовании иглы Губера 22G.
8. Всегда проверяйте исправность инъекционного контура (игла Губера и имплантируемый порт) при помощи обратного тока крови и беспрепятственного ввода 10–20 мл физиологического раствора.
9. Промойте имплантируемый порт при помощи 10–20 мл 0,9% NaCl до и после использования, после чего выполните стандартные процедуры промывки.

X/ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В каждой упаковке находятся самоклеящиеся наклейки и карточка пациента для последующего наблюдения за SEESITE®. Одна наклейка должна быть размещена к медицинской карте пациента, вторая – в дневнике пациента (также прилагается к SEESITE®), третья – в карте пациента. После

Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

установки имплантируемой порт-системы пациенту должны быть выданы дневник пациента и карта пациента. Попросите пациента всегда носить их с собой.

XI/ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О CIV-FLEX™

A/ ПРИМЕНЕНИЕ

Чехол позволяет использовать датчик при выполнении компьютерной томографии и пункционных исследований общей поверхности тела пациента, внутренних полостей и проведении интраоперационной ультразвуковой диагностики, исключая передачу микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых частиц между пациентом и медицинским персоналом во время операции при повторном использовании датчика.

B/ ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

- Согласно федеральным законам США, продажа и использование этого изделия разрешены только врачам или по рецепту врача.
- Перед использованием необходимо пройти обучение по проведению ультразвуковых исследований. Инструкции по работе с датчиком см. в руководстве по эксплуатации.
- Одноразовые комплектующие следует утилизировать как инфицированные отходы.
- Дополнительную информацию о повторной обработке датчика после каждого использования см. в руководстве по эксплуатации.
- Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте одноразовое изделие. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к загрязнению изделия, заражению пациента или перекрестному заражению.

Покрывание датчика и браслета:

Используйте только водорастворимые средства или гели. Вещества на основе бензина или минерального масла могут повредить чехол.

- Одноразовые комплектующие предназначены только для одноразового использования. Не использовать после истечения срока годности.
 - Используйте одноразовые комплектующие, помеченные как стерильные, только в том случае, если их упаковка не была повреждена.
 - Всегда надевайте на датчик чехол, чтобы защитить пациентов и пользователей от перекрестного загрязнения.
1. Нанесите необходимое количество геля внутрь чехла и/или на переднюю часть датчика. Отсутствие геля может привести к ухудшению качества изображения.
 2. Поместите датчик в чехол, соблюдая стерильность. Осторожно натяните чехол на переднюю часть датчика, убрав складки и пузырьки воздуха и не повредив его целостность.
 3. Закрепите чехол с помощью прилагаемых резинок (при необходимости).
 4. Осмотрите чехол, чтобы убедиться в отсутствии перфорации или разрывов.



Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна СУ

ТАБЛИЦА 1

Максимальная скорость потока, рекомендуемая при введении контрастного вещества. Необходимо соблюдать следующие условия⁽¹⁾:

	Категория пациентов ⁽²⁾	Артикулы наборов/портов SEESITE® ⁽³⁾	Максимальная рекомендуемая скорость потока (мл/с) при длине катетера 25 см ⁽⁴⁾	Максимальное рекомендуемое давление (функция сканирования) ⁽⁵⁾	Максимальная рекомендуемая вязкость (сПз)/концентрация йода (мг/мл) контрастного вещества ⁽⁶⁾	Рекомендуемый диаметр изогнутой иглы ⁽⁷⁾
Серия «Микро» (Micro) ⁽⁸⁾	Педиатрия (дети >10 кг) и взрослые ⁽¹¹⁾	2005SEE/2005S, 2105SEE/2105S	1	325 фунтов на квадратный дюйм или 22,4 бара ⁽¹³⁾	6сП (300 мг/мл) (например: Xenetix® 300, предварительный нагрев до 37°C)* ⁽¹⁴⁾	20G и 22G
Серия «Мини» (Mini) ⁽⁹⁾	Взрослые ⁽¹²⁾	3007SEE/3007S, 3107SEE/3107S	3		10сП (например: Xenetix® 300, предварительный нагрев до 37°C)* ⁽¹⁵⁾	19G и 20G
	Взрослые ⁽¹²⁾	3017SEE/3017S, 3117SEE/3117S, 3008SEE/3008S, 3108SEE/3108S	5			
Серия «Стандарт» (Standart) ⁽¹⁰⁾	Взрослые ⁽¹²⁾	4008SEE/4008S, 4108SEE/4108S, 4018SEE/4018S, 4118SEE/4118S, 4019SEE/4019S, 4119SEE/4119S, 40010SEE/40010S, 41010SEE/41010S	5			

* Xenetix® является зарегистрированным брендовым названием Laboratoires Guerbet⁽¹⁶⁾

ТАБЛИЦА 2

Объем «мертвого» пространства изделий SEESITE®⁽¹⁷⁾:

Серия SEESITE® ⁽¹⁸⁾	Артикулы наборов/портов ⁽¹⁹⁾	Материал, из которого изготовлен катетер ⁽²⁰⁾	Размер катетера (французская шкала) ⁽²¹⁾	«Мертвое» пространство катетера ⁽²²⁾	«Мертвое» пространство катетера /10 см ⁽²³⁾
серия 2000 ⁽²⁴⁾	2005SEE/2005S, 2105SEE/2105S	Силикон ⁽²⁷⁾	5F	0,2 мл	0,04 мл
серия 3000 ⁽²⁵⁾	3007SEE/3007S, 3107SEE/3107S	Силикон ⁽²⁷⁾	7F	0,4 мл	0,09 мл
	3017SEE/3017S, 3117SEE/3117S	Полиуретан ⁽²⁸⁾	7F	0,4 мл	0,18 мл
	3008SEE/3008S, 3108SEE/3108S	Силикон ⁽²⁷⁾	8F	0,4 мл	0,13 мл
серия 4000 ⁽²⁶⁾	4008SEE/4008S, 4108SEE/4108S	Силикон ⁽²⁷⁾	8F	0,6 мл	0,13 мл
	4018SEE/4018S, 4118SEE/4118S	Полиуретан ⁽²⁸⁾	8F	0,6 мл	0,24 мл
	4019SEE/4019S, 4119SEE/4119S	Полиуретан ⁽²⁸⁾	9F	0,6 мл	0,30 мл
	40010SEE/40010S, 41010SEE/41010S	Силикон ⁽²⁷⁾	10F	0,6 мл	0,22 мл



Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

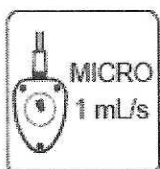
Демьянчикова Дарья Владимировна С.У.



Имплантируемый порт



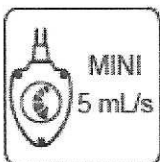
Катетер



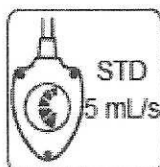
Микропорт, совместимый с инъекциями под давлением со скоростью 1 мл/с, с отверстиями для швов, заполненными силиконом



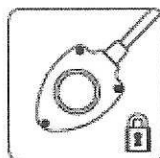
Мини-порт, совместимый с инъекциями под давлением со скоростью 3 мл/с, с отверстиями для швов, заполненными силиконом



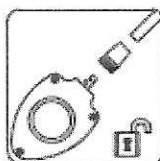
Мини-порт, совместимый с инъекциями под давлением со скоростью 5 мл/с, с отверстиями для швов, заполненными силиконом



Стандартный порт, совместимый с инъекциями под давлением со скоростью 5 мл/с, с отверстиями для швов, заполненными силиконом



Катетер предварительно подсоединен



Катетер не подсоединен



Эхогенная игла-интродьюсер



Полиуретановый катетер



Notice Scesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна



Силиконовый катетер



Французская шкала



Взрослые пациенты



Педиатрические пациенты (дети > 10 кг) и взрослые



Рентгеноконтрастное соединительное кольцо



Приспособление для промывки



Туннелирующее устройство



Металлический J-образный проводник



Шприц



Расщепляемый интродьюсер



Крючок для захвата вены



Прямая игла Губера



Металлический проводник устройства Раулсона

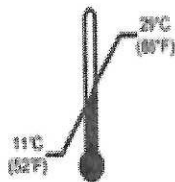
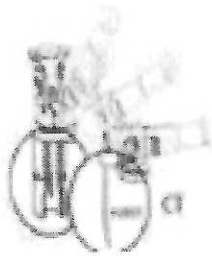


Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

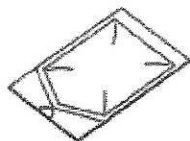
Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

Игла Губера для инъекций под высоким давлением



Допустимый интервал температур



ECHO SET

Набор для прокола под ультразвуковым контролем



Внимание



См. руководство по эксплуатации



Условно безопасно для проведения МРТ



Артикул по каталогу



Партия



Серийный номер



Срок годности



Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна Су



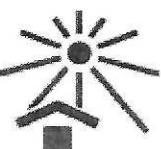
Стерилизовано окисью этилена



Не стерилизовать



Избегать влажности



Избегать попадания солнечных лучей



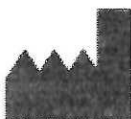
Для одноразового применения, не использовать повторно



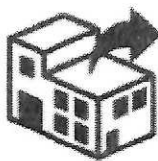
Упаковка, пригодная для переработки



Не использовать, если упаковка повреждена



Производитель



Дистрибьютор



Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

SEESITE® является зарегистрированным товарным знаком PEROUSE MEDICAL



Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

Состав

Имплантируемый порт SEESITE® для Набор CIV-Flex™ (kit eco)
инъекций под высоким давлением



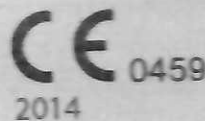
PEROUSE MEDICAL

Рут дю Мануар

60173 Иври ле Тампль – Франция

тел.: +33 (0)3 44 08 17 00

факс: +33 (0)3 44 08 17 01



102 Ферст Стрит С
Калона, Айова 52247 США

тел.: 1-319-656-4447

www.civco.com



MPS GmbH - Борнгассе 20
35619 Браунфельс, Германия
факс: 49 6442 35578



Сборка: PEROUSE MEDICAL

Рут дю Мануар – 60173 Иври ле Тампль – Франция

тел.: +33 (0)3 44 08 17 00 – факс: +33 (0)3 44 08 17 01



Vygon

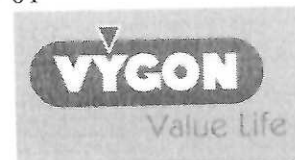
5 рю Аделин – 95440 ЭКУАН –
ФРАНЦИЯ

тел.: + 33 (0)1 39 92 64 15

факс: + 33 (0)1 34 29 19 34

www.vygon.com

questions@vygon.com



Notice Seesite 19x25 – CS5_V4.indd 55

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность
совершенного мной перевода текста документа с английского языка на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

