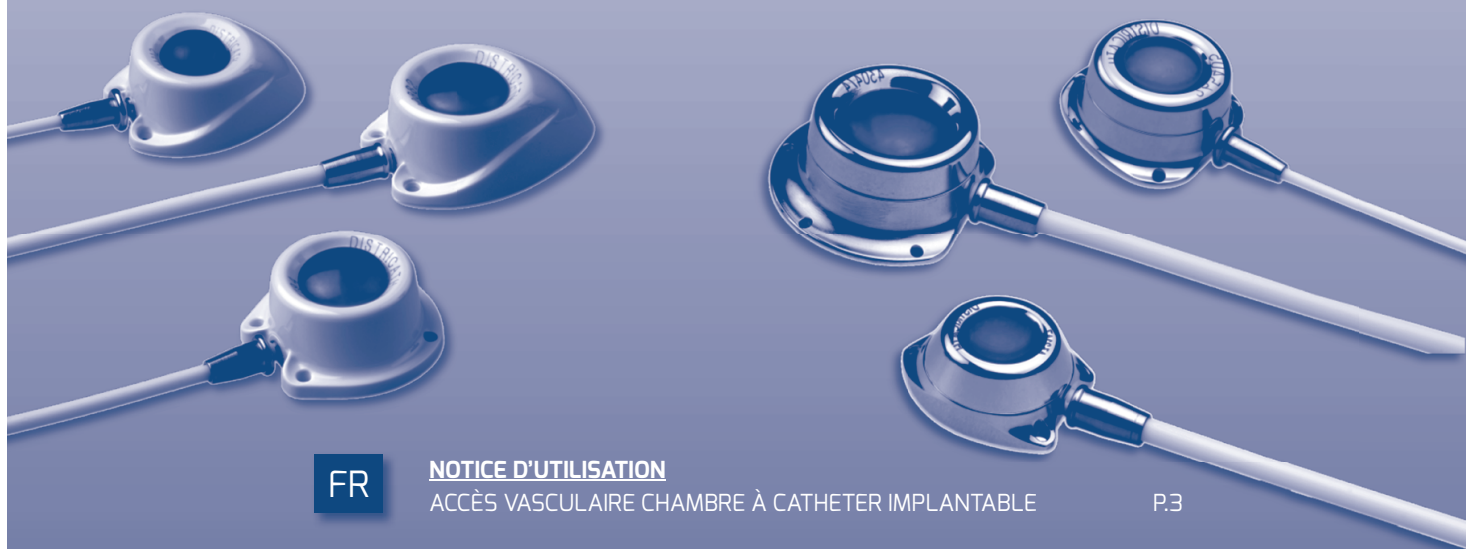


districlass médical SA
Fabricant français de dispositifs médicaux

districAth®



FR	<u>NOTICE D'UTILISATION</u> ACCÈS VASCULAIRE CHAMBRE À CATHETER IMPLANTABLE	P.3
EN	<u>USER MANUAL</u> VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT	P.6
ES	<u>MANUAL DE UTILIZACIÓN</u> ACCES VASCULAR RESERVORIO CON CATETER IMPLANTABLE	P.9
PT	<u>MANUAL DO USUÁRIO</u> ACESSO VASCULAR CÂMARAS COM CATETER IMPLANTÁVEL	P.12
IT	<u>ISTRUZIONI D'USO</u> ACCESSO VASCOLARE CAMERA CON CATETERE IMPIANTABILE	P.15
NL	<u>GEBRUIKSAANWIJZING</u> IMPLANTEERBARE POORT MET VENEUZE KATHETER	P.18
DE	<u>GEBRAUCHSANWEISUNG</u> IMPLANTIERBARES GEFÄßZUGANGSSYSTEM	P.20

ATTENTION – CAUTION – ATENCIÓN – ATENÇÃO – ATTENZIONE – OPGELET – ACHTUNG

La connexion est une étape essentielle dans le bon fonctionnement du système.

A correct connection is an essential step to the system's good functioning.

La conexión es una etapa primordial en el buen funcionamiento del sistema.

A conexão é uma etapa essencial no bom funcionamento do sistema.

Il collegamento è un passaggio essenziale per un buon funzionamento del sistema.

Een correcte verbinding is een essentiële stap voor de goede werking van het systeem.

Die Verbindung ist eine wesentliche Etappe im guten Funktionieren des Systems.



1

Monter la bague sur le cathéter.
Insert the ring on the catheter.
Pasar la arandela sobre el cateter.
Introduza o anel no cateter.
Montare l'anello sul catetere.
Plaats de ring op the katheter.
Den Ring auf den Katheter schieben.



2

Présenter le cathéter sur la sortie.
Connect the catheter to the port exit.
Acercar el cateter a la salida.
Conecte o cateter a saída do port.
Collegare il catetere all'uscita.
Verbind de katheter met de poortuitgang.
Den Katheter zum Anschlussstück legen.



3

Monter le cathéter sur 5 mm.
Insert the catheter on 5 mm.
Introducir el cateter unos 5 mm.
Introduza o cateter no port (aproximadamente 5 mm).
Inserire il catetere per 5 mm.
Plaats de katheter op 5 mm.
Den Katheter auf 5 Herren heben.



4

Tenir et faire glisser l'ensemble bague + cathéter jusqu'à la chambre.
Holding the whole set together ring + catheter and push the ring until it reaches the port.
Coger y deslizarlos juntos arandela + cateter hasta el reservorio.
Prendendo o jogo junto (anel + cateter) empurre o anel até que alcance o port.
Tenere fermo il gruppo anello + catetere e farlo scorrere fino alla camera.
Houd het geheel (ring + katheter) vast en verschuif het tot het de poort bereikt heeft.
Den Ring an das Anschlussstück legen. Festhalten und die Verbindung Ring + Katheter bis zum Port gleiten lassen.



5

La connexion est validée si le cathéter est visible entre la bague et le boîtier.
The connection is valid if you can see the catheter between the ring and the port.
La conexión es valida si el cateter es visible entre la arandela y el reservorio.
A conexão é válida se você puder ver o cateter entre o anel e o port.
Il collegamento è corretto se il catetere è visibile tra l'anello e la camera.
Er is een cocorrecte verbinding als de katheter zichtbaar is tussende ring en de poort.
Die Verbindung ist rechtswirksam gemacht, wenn der Katheter zwischen dem Ring und dem Gehäuse deutlich ist.

lire ATTENTIVEMENT AVANT IMPLANTATION

INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables DistricAth® sont des dispositifs d'accès vasculaire. Ces dispositifs permettent l'administration de médicaments, et le prélèvement ou l'injection de produits sanguins. Ces injections se font par une aiguille non carottante (par exemple pointe Huber).

DESCRIPTION ET PERFORMANCE DU PRODUIT (NORME ISO 10555-6)

Ce dispositif médical est composé d'une chambre implantable, d'un cathéter et d'une bague de connexion.

Les chambres DistricAth® sont disponibles en Titane massif ou Titane/Polysulfone (Ti/PSU). **Quel que soit le modèle, toutes les surfaces en contact avec les produits injectés sont en Titane.** Ce matériau combine résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques.

Les cathéters sont disponibles en Silicone ou en Polyuréthane. Ils peuvent être préconnectés. Le chiffre 0 du marquage est côté proximal.

Les chambres à cathéter implantables DistricAth® permettent un accès répété et prolongé au système vasculaire (Intraveineux ou intra-artériel).

Le septum en silicone assure une étanchéité de 200 KPa (Norme ISO 10555-6 § 4.5.3 Absence de fuite, pour 1000 ponctions par cm²) avec une aiguille de Huber de 22G.

Le raccordement simple se fait à l'aide d'une bague de fixation en titane. La connexion entre chambre et cathéter assure une tenue minimale de 5 Newton.

La chambre DistricAth® répond aux exigences les plus sévères en matière de résistance à la pression. La pression d'éclatement du système est surdimensionnée par rapport à la pression de crête d'injection sans pression.

La gamme des chambres DistricAth® est compatible ORX et RMN (jusqu'à 3 Teslas). Tous les cathéters sont radio-opaques (ORX). Ils sont gradués à partir de 10cm, puis tous les 5cm séparés par des points tous les cm jusqu'à 45cm.

COMPOSITION DU KIT

Le kit DistricAth® est livré stérile à usage unique avec ses accessoires.

Ne pas réutiliser

Éléments implantés :

- 1 Chambre implantable DistricAth® n°SN unique gravé au laser
- 1 Cathéter en silicone ou en polyuréthane adapté à la sortie de la chambre
- 1 Bague de connexion adaptée à la sortie de la chambre

Accessoires pouvant être intégrés dans le kit (1) :

- 1 Aiguille de ponction
18 Gauges - 70 mm
- ou aiguille de ponction courte
21 Gauges - 40 mm
- 1 Aiguille de Huber droite
19, 20 ou 22 Gauges
Longueur = 20 à 35 mm
- 1 Aiguille de Huber courbe 90°
19, 20 ou 22 Gauges
Longueur = 20 à 35 mm
- 1 Fil guide métallique
Longueur = 50 à 80 cm
Ø 0.018" à 0.035"
- 1 Introducteur pelable standard ou court
IPDM standard :
L = 205 mm ; Taille = 5 à 10 French
IPDM court :
L = 100 mm ; Taille = 5 à 7 French
IPG standard :
L = 215 mm ; Taille = 7 et 9 French
- 1 Tunnélisateur
Longueur = 210 à 218 mm
Ø 1,5 à 3 mm
- 1 Chausse veine
Longueur = 50 mm
Pointe à 90° de 13 mm
- 1 Bistouri
Longueur = 138 mm
Largeur = 14 mm
- 1 Seringue 10 ml
Luer Centré
Longueur = 113 mm
- 1 Seringue 10 ml
Luer Lock
Longueur = 113 mm
- 1 Seringue 10 ml
Luer désaxé
Longueur = 113 mm

- 1 Câble ECG
Longueur = 1 mètre

- 1 Rince cathéter
Longueur = 34,5 mm

- 1 2^{ème} bague de connexion

- 1 2^{ème} aiguille de Huber droite ou courbe

- 1 2^{ème} seringue

- 1 2^{ème} Fil guide métallique

Accessoires stériles avec leurs marquages CE fournis à la demande :

- 1 Prolongateur aiguille de Huber à 90°
simple ou avec site Y

- 1 Aiguille introducteur pelable

(1) Fiche technique de chaque accessoire disponible à la demande

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

1) INDICATIONS

La voie d'abord est percutanée ou chirurgicale. La localisation de la chambre la plus fréquente est thoracique, le cathéter empruntant une veine (par exemple : céphalique, sous-clavière, jugulaire...).

Veillez consulter notre brochure technique Doc.districtAth® pour choisir le produit en adéquation avec le traitement et la morphologie du patient.

La chambre implantable DistricAth® en voie veineuse est utilisée pour l'administration de médicaments, de chimiothérapie, d'antibiothérapie et de nutrition parentérale ainsi que le prélèvement ou l'administration de sang.

Vérifier les incompatibilités physico-chimiques pouvant exister entre plusieurs solutions médicamenteuses perfusées.

2) CONTRE-INDICATIONS

Les critères d'exclusion à la pose de chambre à cathéter implantable sont :

Contre-indications absolues :

- Le non consentement du patient.
- Les zones infectées, présence de bactériémie, de septicémie et de péritonite.
- L'allergie aux matériaux constituant les chambres et le cathéter.
- Les risques associés à une anesthésie locale ou générale.
- Pour un enfant de moins de 10 kg et de moins de 2 ans.

Contre-indications momentanées :

- La pose antérieure d'abord veineux par voie sous-clavière.
- Syndrome cave supérieure.

Contre-indications relatives :

- Les zones préalablement irradiées.
- Les métastases cutanées.
- Les tumeurs médiastinales.
- La perturbation de la coagulation du sang.

3) COMPLICATIONS EVENTUELLES

Technique percutanée :

- Hématome au point de ponction Pneumothorax

Technique chirurgicale :

- Hématome au niveau de la poche sous-cutanée

4) EFFETS SECONDAIRES

- Risque infectieux.
- Risque d'extravasation du médicament.
- Obstruction du cathéter.
- Thrombose veineuse.
- Ulcération et nécrose cutanée au regard de la chambre implantable.
- Détresse respiratoire (hydrothorax).

STÉRILISATION

Le kit DistricAth® est livré stérile sous double emballage.

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

La réutilisation de dispositifs à usage unique expose le patient ou l'utilisateur à des risques d'infection. La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, voire le décès du patient. Ne pas restériliser la chambre quel que soit le procédé.

Ne pas restériliser.

Date limite d'utilisation : 4 ans et 11 mois
Ne pas utiliser ce matériel après la date de péremption figurant sur l'emballage

Le retraitement risque de compromettre l'intégrité du dispositif ou de provoquer une défaillance de ce dernier.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable des dommages provoqués par la réutilisation du dispositif médical ou de ses accessoires.

Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert ni endommagé.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT IMPLANTATION

FRANÇAIS

⚠ Ne pas utiliser ce matériel après la date de péremption figurant sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

1) PRECAUTIONS D'EMPLOI

Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables DistricAth®.

⚠ Lors d'une mise en place par voie sous-clavière, il est strictement interdit de positionner le cathéter dans la pince costo-claviculaire.

Bien s'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire à l'implantation.

⚠ Lors du cathétérisme d'une veine (Technique Seldinger), ne jamais laisser le fil-guide immobilisé dans l'aiguille de ponction afin d'éviter tout risque de blocage de celui-ci par formation de fibrine.

En cas d'utilisation d'un introducteur percutané, bien vérifier la compatibilité de celui-ci avec le cathéter choisi (vérifier sur l'étiquette de la boîte de conditionnement).

⚠ Sur certains patients, pour faciliter la pénétration de l'introducteur, prévoir une légère incision de la peau près du fil guide.

Avant l'implantation, purger la chambre et le cathéter.

Il est conseillé, pour la mise en place du cathéter, deux solutions :

⚠ - laisser le cathéter connecté à une seringue remplie de sérum physiologique, - clamper le cathéter avant de le couper et de l'insérer dans la veine, afin d'éviter toute remontée sanguine (diminution du risque de thrombose).

Remplir la carte porteur et le carnet de surveillance du patient : coller une étiquette adhésive de traçabilité comprenant la référence produit et le n° SN.

2) SITE D'IMPLANTATION

Le choix du site où la chambre implantable sera mise en place peut varier en fonction du patient. Il faut sélectionner un emplacement où la chambre repose sur un tissu résistant (muscle large, surface osseuse).

La loge doit être suffisamment profonde pour accueillir l'ensemble de la chambre afin que la cicatrice ne la chevauche pas. Attention à ne pas mettre la chambre trop profondément de manière à ce que le boîtier soit bien palpable, ni trop superficiellement afin de ne pas abîmer la peau (+/- 5 mm).

La chambre comporte des trous pour le passage de points de suture afin de bien la fixer sur l'aponévrose.

3) IMPLANTATION DU CATHETER

La mise en place du cathéter peut se réaliser soit par technique chirurgicale, soit par technique percutanée. Selon l'application, le cathéter empruntera différentes voies d'abord.

En Europe, l'implantation intraveineuse représente 95% des poses de chambres implantables. L'extrémité du cathéter doit être placée dans la veine cave supérieure, au niveau de l'oreillette droite. Une fois que le cathéter est en place dans le vaisseau, prévoir une longueur supplémentaire de cathéter afin de réaliser la connexion avec le boîtier. La longueur du cathéter doit être la plus courte possible afin d'avoir le meilleur débit.

L'implantation intra-péritonéale reste une méthode spécifique à la carcinose péritonéale.

Lors d'une thrombose de la veine cave supérieure, la chambre peut être implantée sur l'épine iliaque antéro-supérieure.

Le cathéter emprunte alors la veine iliaque, son extrémité aboutissant dans la veine cave inférieure.

4) CONNEXION CHAMBRE / CATHETER

Voir descriptif de la connexion en page 2.

⚠ Ne pas monter le cathéter à l'aide d'une pince (risque de fragilisation du cathéter).

5) SUITES OPERATOIRES

Les suites opératoires sont généralement simples.

Il faut s'assurer de l'absence de complications locales suivantes :

Hématome en regard de la chambre, celui-ci se résorbera en quelques jours : il conviendra de ne pas utiliser la chambre pendant cette période si possible.

Complications infectieuses ou inflammatoires (rougeur, œdème, douleur...). Il ne faut pas utiliser la chambre à cathéter implantable tant que la peau n'est pas redevenue saine.

Les sutures cutanées seront enlevées entre le 7^{ème} et le 10^{ème} jour.

⚠ Si des fils résorbables à l'eau sont utilisés, il ne faut pas mouiller la cicatrice pendant 7 à 10 jours.

Le système implantable peut être utilisé immédiatement après la pose si les sutures cutanées ne sont pas directement situées en regard de la chambre.

Une radiographie pulmonaire de face doit être prescrite. Elle va permettre de vérifier la position du cathéter, dont l'extrémité doit descendre jusqu'à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

UTILISATION

1) PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'utilisation des chambres à cathéter implantables requiert une asepsie chirurgicale et un matériel adapté.

⚠ Il est obligatoire d'utiliser des aiguilles de Huber à biseau tangentiel, droites ou courbes.

L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait fortement le septum par carottage.

⚠ Il est obligatoire d'utiliser des seringues d'un volume égal ou supérieur à 10 cc.

L'emploi de seringues de volume inférieur pourrait dégrader la chambre à cathéter implantable en provoquant sur un cathéter bouché, la rupture et la migration de celui-

ci dans le réseau vasculaire (la pression exercée lors d'une injection est d'autant plus grande que la surface du piston de la seringue diminue).

L'emploi d'un robinet à trois voies permet de limiter le risque d'embolie gazeuse lors des changements de seringues.

Avant et après toute injection, perfusion ou prélèvement sanguin, le système doit être rincé avec une solution de sérum physiologique (environ 10 ml).

En fin d'utilisation, on réalise un verrou de sérum physiologique ou de sérum hépariné suivant le protocole médical.

⚠ Retirer l'aiguille en continuant d'injecter avec la seringue pour maintenir une pression positive.

⚠ L'entretien ne pourra être effectué que par des personnes dûment habilitées et ayant reçu une formation spécifique.

⚠ Seuls les praticiens expérimentés doivent utiliser ce dispositif médical. Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

L'utilisation d'un protocole prend en compte les différentes étapes suivantes :

- Injection de produits médicamenteux.
 - Entretien du système.
 - Prévention des complications en rapport avec l'utilisation de ces systèmes (infection, rupture du cathéter, thrombose).
- Ces recommandations ne sont pas figées. En fonction des recherches, des adaptations pourraient être faites notamment dans le domaine de l'entretien de la chambre (sérum hépariné et fréquence de rinçage).

2) INJECTIONS ET PRELEVEMENTS

Procéder à l'asepsie du site avant tout geste chirurgical, une préparation cutanée du patient est nécessaire. Elle est réalisée avec un savon antiseptique de la même famille que l'antiseptique utilisé au bloc opératoire.

La mise en place des dispositifs vasculaires doit se faire dans des conditions bien spécifiques d'asepsie :

- L'opérateur doit revêtir une tenue chirurgicale, une charlotte, une bavette et des gants stériles.

- Une équipe de praticiens formée à la pose des sites implantables.

Toute injection ou prélèvement se fait en trois étapes :

• Repérage de la chambre : localiser le septum de la chambre par palpation, ensuite localiser la base de la chambre avec votre main gauche si vous êtes droitier et vice versa.

• Piquage de l'aiguille de Huber perpendiculairement à la peau. La traversée du septum donne la sensation de transpercer une gomme.

L'aiguille doit être enfoncée jusqu'à buter sur le fond de la chambre. La vérification du bon positionnement de l'aiguille se fait par reflux sanguin immédiatement suivie de l'injection d'une dizaine de ml de sérum physiologique.

• Retrait de l'aiguille avec maintien de la pression du piston, ceci évitant tout reflux sanguin dans le cathéter.

REMARQUE : certains praticiens recommandent de maintenir la seringue d'une main et l'aiguille de l'autre main afin d'éviter l'effet rebond. D'autres préfèrent tenir la seringue d'une main et maintenir fortement la peau de l'autre main autour de la chambre implantable.

⚠ La longueur de l'aiguille doit être adaptée à la profondeur de l'implantation de la chambre, et son diamètre avec le type de traitement.
⚠ Pour les prélèvements sanguins, les premiers ml de sang recueillis doivent être jetés.

3) PERFUSIONS

Pour les perfusions continues, la ponction du septum est habituellement réalisée avec une aiguille de Huber courbée, reliée à un prolongateur. La fixation peut être réalisée à l'aide de compresses pliées et de ruban adhésif. Le pansement occlusif doit permettre l'accès au robinet à trois voies.

En cas de perfusions continues sur plusieurs jours, les aiguilles sont généralement changées en moyenne toutes les 48 heures.

4) ENTRETIEN DU SYSTEME

L'entretien a pour but de prévenir les risques d'occlusion du système.

Le rythme de rinçage du système est variable suivant les protocoles des établissements.

D'une manière générale, le rinçage du système avec une solution de sérum physiologique est effectué à l'implantation et ensuite avec une fréquence de six à huit semaines en l'absence de traitement.

a - Volume de rinçage (Norme ISO 10555-6 54.5.4) verrou de sérum physiologique verrou sérum hépariné (Voir tableau p.23)

Il sera fondamental de réaliser une injection rapide de 10 ml minimum de sérum physiologique, suivi d'un verrou de 5 ml de sérum physiologique ou de sérum hépariné par une injection lente.

NB : Au sujet de l'emploi de solution héparinée, une étude réalisée par les docteurs J.L. THEARD et S. ROBARD du Centre René Gauducheau à NANTES*, a montré que le rinçage au sérum physiologique non hépariné n'augmente pas la fréquence des complications de thrombose du site d'injection ou du cathéter. Par contre, il supprime le risque de surdosage, d'erreur de produits et d'intolérance à l'héparine. Enfin, il permet de diminuer le coût et les soins d'entretien à domicile par les infirmières, ainsi que les risques d'infection par les manipulations.

* J.L. THEARD, S. ROBARD. « Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables » Ann Fr Anesth Réanim, 1995 ; 14 : 535.

⚠ En aucun cas, ne laisser l'aiguille en place en dehors des perfusions ou des injections.
⚠ Entre ces manœuvres, la vie doit être normale pour le patient avec possibilité de douches et de bains. La seule gêne possible peut être celle entraînée par le port de la ceinture de sécurité.

b - Cas particuliers

- Dans tous les cas, ne jamais injecter de produits médicamenteux (cytotoxiques) sans avoir vérifié la perméabilité du système.
- En cas de cathéter bouché :
 - Essayer d'injecter du sérum hépariné.
 - Si échec, utiliser un anticoagulant (Héparine) dans la chambre pour lever l'obstruction du cathéter (technique ne devant être utilisée que par des médecins qualifiés).

 **EN AUCUN CAS IL NE FAUDRA UTILISER DE SERINGUE INFÉRIEURE A 10CC.**

- Ce n'est vraiment qu'en cas d'échec de ces manœuvres, qu'il faut envisager le remplacement du système. En cas de doute sur le bon positionnement, une radiographie permettra de valider le bon fonctionnement du système.

DUREE D'IMPLANTATION ET RETRAIT

La durée d'implantation de la chambre à cathéter implantable DistricAth® dépend de la durée du traitement et de son efficacité.


Il est cependant préconisé de retirer le dispositif suivant plusieurs critères :

- Après la fin du traitement efficace : un traitement peut aller de 3 mois (chimiothérapie) jusqu'à 5 ans (traitement viral).
- En cas de non traitement prévisible de plus de 6 mois.

De plus, le retrait d'une chambre implantable peut s'avérer nécessaire, bien que l'implant ne soit pas en cause, en raison d'effets secondaires, tels qu'une infection locale, une nécrose tissulaire ou encore une thrombose veineuse.

 **Lors du retrait de la chambre implantable, bien penser à retirer tous les éléments. Faire un retrait sécurisé du cathéter pour éviter toute rupture de celui-ci. Risque de migration.**

L'explantation de ce dispositif médical doit se faire selon les règles d'asepsie chirurgicales avec le matériel adapté.

 **L'élimination du dispositif et des déchets doit se faire selon le protocole d'élimination des déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) lié aux établissements de soins, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète.**



READ CAREFULLY BEFORE IMPLANTATION

INTRODUCTION

Implantable catheter ports DistricAth® are vascular access devices. These devices allow the administration of medications and the withdrawal or the injection of blood products. These injections are performed using a non-carving needle (by example Huber tip).

DESCRIPTION AND DEVICE PERFORMANCE (ISO 10555-6 STANDARD)

This medical device is composed of an implantable port, a catheter and a connection ring. Implantable catheter ports DistricAth® are available in solid Titanium or Titanium/Polysulfone (Ti/PSU). **Whatever the reference, all areas in contact with the injected products are in solid Titanium.** The material is combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products.

Catheters are available in Silicone or Polyurethane. Catheters can be preconnected. The number 0 of the marking is at the proximal end.

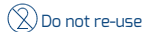
Implantable catheter ports DistricAth® are allowing a repeated and extended access to the vascular system (intravenous or intra-arterial).

The silicone septum ensures a tightness of 200 KPa (ISO 10555-6 54.5.3). No leak for 1000 punctures by cm² with a Huber needle of 22G.

The simple setting is performed by a securing titanium ring. The DistricAth® port does answer to the strictest requirements regarding pressure resistance. The burst pressure of the system is oversized compared to the peak pressure, with no pressure of injection. The port-catheter connection does ensure a minimal holding of 5 Newton. Implantable catheter ports range DistricAth® is NMR (Nuclear Magnetic Resonance) and X-RAY compatible (up to 3 Teslas). All catheters are radio opaque (X-RAY). They are graduated from 10cm to 45cm, every 5cm separated by a point every cm.

SET COMPOSITION

The DistricAth® set is provided sterile, disposable with all its accessories.



Implanted parts :

- 1 DistricAth® implantable port, n° SN laser engraved
- 1 Silicone or polyurethane catheter suited to the port exit
- 1 Connection ring suited to the port exit

Accessories that could be in the Set (1) :

- 1 Puncture needle
18 Gauges - 70 mm



- or short Puncture Needle
21 Gauges - 40 mm



- 1 Huber straight needle
19, 20 or 22 Gauges
Length = 20 to 35 mm



- 1 Huber curved needle
19, 20 or 22 Gauges
Length = 20 to 35 mm



- 1 Guidewire
Length = 50 to 80 cm
Ø 0.018" to 0.035"



- 1 Peel-away Introducer standard or short
IPDM standard :
L = 205 mm ; Size = 5 to 10 French
IPDM short :
L = 100 mm ; Size = 5 to 7 French
IPG standard :
L = 215 mm ; Size = 7 and 9 French



- 1 Tunneler
Length = 210 to 218 mm
Ø 1,5 to 3 mm



- 1 Vein Pick
Length = 50 mm
Tip at 90° of 13 mm



- 1 Scalpel
Length = 138 mm
Wight = 14 mm



- 1 Syringe 10 ml
Luer Centred
Length = 113 mm



- 1 Syringe 10 ml
Luer Lock
Length = 113 mm



- 1 Syringe 10 ml
Luer decentred
Length = 113 mm



- 1 ECG Cable
Length = 1 meter



- 1 Rinse Catheter
Length = 34,5 mm



- 1 2nd Connection Ring

- 1 2nd Huber straight or curved needle

- 1 2nd syringe

- 1 2nd Guidewire

Sterile accessories with their EC marking provided upon request :

- 1 Huber Extension Set 90° simple or with Y connection



- 1 Peel-away Introducer Needle Picture



(1) Technical specifications file available for each accessory upon request

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

1) INDICATIONS

The access way is percutaneous or surgical. The main port implantation area is thoracic, with the catheter introduced into a vein (i.e. cephalic vein, jugular vein, subclavian vein...).



Kindly read our Technical file Doc.districtAth® to choose the appropriate device for the chosen treatment and the patient morphology.

The implantable port DistricAth® by venous way, is used for the administration of medications, chemotherapy, antibiotherapy and parenteral nutrition as well as the withdrawal or the blood products injections.



Check for physico-chemical incompatibilities that could exist between several medications solutions injected.

2) CONTRAINDICATIONS

The exclusion criteria for placing an implantable catheter port are :

Absolute contra-indications :

- The patient disagreement.
- Infected areas, presence of bacteria in blood, septicaemia and peritonitis.
- Allergy to port and catheter materials.
- Related risks to local or general anesthesia.
- For children of less than 10KG and less than 2 years old.

Temporary contra-indications :

- Earlier implantation by vein access through subclavian way.
- Superior cava syndrome.

Relative contra-indications :

- Earlier irradiated areas.
- Cutaneous metastasis.
- Mediastinal tumours.
- Blood coagulation troubleshooting.

3) POSSIBLE COMPLICATIONS

Percutaneous technique :

- Hematoma at the Pneumothorax puncture.

Surgical technique :

- Hematoma in the subcutaneous pocket.

4) SIDE EFFECTS

- Risk of infection.
- Risk of extravasation of the drug.
- Catheter obstruction.
- Venous thrombosis.
- Ulceration and skin necrosis above the implantable port.
- Respiratory distress (hydrothorax).

STERILIZATION

The DistricAth® set is delivered sterile and in double packaging.



Sterilized by Ethylene Oxide

The re-use of disposable devices exposes the patient or the user to infection risks. The device contamination can lead to lesions, disease, up to the patient death. Do not re-sterilize the implantable port whatever the process.



Do not re-sterilize



Deadline for use: 4 years and 11 months

Do not use this material after the expiry date which is stated on the carton box

The re-use will compromise the device integrity or will lead to the device default. **The manufacturer cannot be liable of any damaged coming from the re-use of the medical device or any of its accessories.**

The content of the conditioning is sterile as long as it is neither opened nor damaged.



Do not use if conditioning is damaged



READ CAREFULLY BEFORE IMPLANTATION

⚠ Do not use this device after the expiry date printed on the conditioning.

IMPLANTATION INSTRUCTIONS

1) PRECAUTIONS BEFORE USE

Only qualified physicians are authorized to implant DistricAth® ports.

⚠ When a catheter is implanted into the subclavian vein, it is forbidden to position the catheter into the costo-clavicular forcepts.

Be sure that you have all equipment needed for im-plantation.

⚠ During the catheterization of a vein (Seldinger technique), never allow the guide wire to become immobilized in the puncture needle to avoid any risk of blockage of it by fibrin formation.

If you do use a percutaneous introducer, check its compatibility with the chosen catheter (check the box ID sticker).

⚠ For some patients, to facilitate the penetration of the introducer, plan for a slight incision in the skin near the guidewire.

Purge the port and its catheter before implantation.

⚠ It is recommended, for the implantation of the catheter, two options :
- to leave the catheter connected to a syringe filled with physiological serum,
- to clamp the catheter before cutting it and then inserting it into the vein, to avoid any blood flushing back into the catheter (decrease of the risk of thrombosis).

Fill the CARD HOLDER identification and the follow-up notebook by putting the provided adhesive tracking sticker for the device reference and the set number n°SN.

2) IMPLANTATION SITE

The port location may vary with the patient. Choose a location where the port can be affixed on a resistant basis (large muscle, bone area).

The precise location shall be deep enough to receive the port set, so that the scar does not overlap it. Be careful not to implant the port too deep into the chosen site in order to easily locate it by palpation; or too superficially not to damage the skin (+/- 5mm). The port does include some perforations for stitches to affix it to the aponeurosis.

3) CATHETER IMPLANTATION

The catheter implantation may be performed by surgery or by percutaneous methods. Catheters may be placed in several locations depending upon the intended treatment area.

In Europe, the intravenous way does represent 95% of port implants. The catheter end is placed inside the superior cava vena, at the right atria orifice level. Once the catheter is inside the vessel, plan to have an extra catheter length to make the connection to the port exit. The catheter length shall be as short as possible to obtain the best flow rate.

Intra-peritoneal implantation remains a specific method for peritoneal carcinomas. The port can be implanted inside the ante superior iliac spine if the patients present a superior cava vena thrombosis. In that case the catheter should be introduced in the iliac vein with its extremity reaching the inferior cava vein.

4) PORT/CATHETER CONNECTION

See Connection steps in page 2

⚠ Do not use any pincer to set up the catheter on the port exit (catheter damage risk).

5) POST-SURGERY EFFECTS

Post-surgery effects are generally simple.

Be aware to check for any potential local post-surgery difficulties, such as:

Hematoma around the port, which will disappear after a few days; if possible, do not use the port during that time.

Infectious or inflammatory difficulties (blotch, edema, pain...). Do not use the port until the skin becomes healthy again.

Cutaneous stitches will be removed between the 7th and the 10th day.

⚠ If water resorbing stitches are used, do not wet the scar during 7 to 10 days.

The port set may immediately be used after the implantation if the stitches are not directly located above the port.

A front pulmonary radiography must be prescribed. It will help to check the catheter positioning which extremity shall go down to the superior cava vena and to the right atria junction.

USAGE

1) PRECAUTIONS OF USE

Using implantable ports with catheter requires a general surgical asepsis and appropriate equipments.

⚠ You must use straight or curved Huber type needles.

The use of normal needles will strongly damage the septum with perforations.

⚠ You must use syringes with a volume of 10cc minimum or more.

The use of smaller capacity syringe would damage the implantable port, since they are causing, with a blocked catheter, a rupture and a migration of that catheter into the blood circulation (the pressure due to an injection is increasing as the syringe piston area is decreasing).

The use of a three ways stopcock reduces the gaseous embolism risk when changing syringes.

Before and after each injection, perfusion or blood sampling, the system must be rinsed with a physiological serum solution (about 10 ml).

When finished, a physiological or heparinated serum bolt is performed according to the medical protocol.

⚠ Retrieve the needle while injecting with the syringe to maintain a positive pressure.

⚠ Maintenance has to be performed by qualified medical professionals after a specific training.

⚠ Only experimented personnel shall use this medical device. Before any use of this device, the personnel shall have read this Information For User booklet in full.

The use of a protocol shall take into account the following several steps :

- Drugs products injection
- Device maintenance
- Prevention of complications related to the use of these systems (infection, catheter break, thrombosis)

The recommendations can change. Depending upon the researches, the adaptations that could be made, especially in the maintenance area of the device (use of heparin and rinsing frequency).

2) INJECTIONS AND SAMPLINGS

A cutaneous preparation of the patient is necessary before any surgical action. This preparation is done with the same antiseptic soap family than those used in operating theater.

The installation of vascular devices must be done according to specific aseptic conditions:

- The operator must wear a surgeon's gown, cap, bib and sterile gloves.
- A well-trained physicians team specialized into ports implantation.

Each injection or sampling should be done in three steps:

- Locating the port: find the port septum by palpation, then hold the port base with your left hand if you are right - handed and vice-versa.
- Introduce the Huber needle perpendicularly to the skin. The crossing of the septum gives the sensation of piercing gum through.

The needle must be pushed until it reaches the port bottom.

A good needle positioning is checked by the occurrence of blood flowing back, which must immediately be followed by an injection of about 10 ml of physiological serum.

- Keep the piston pressure when you remove the needle to avoid blood flowing back into the catheter.

NOTE: Some physicians recommend to hold the syringe with one hand and the needle with the other hand to avoid the rebound effect. Other physicians prefer to hold the syringe with one hand and hold strongly the skin around the implantable port with the other hand.

⚠

- The Huber needle length shall be suited to the port implantation depth and the port diameter to the treatment type.
- For blood samplings, the first collected ml must be thrown away.

3) PERFUSIONS

For continuous perfusions, the septum puncture is usually performed with a curved Huber needle connected to an extension set. To maintain the set in place, one can use folded compresses and adhesive ribbon. The occlusal dressing must allow the access to the three ways stopcock. In case of long-time perfusions over several days, the needles are usually changed every 48 hours.

4) SYSTEM MAINTENANCE

Maintenance is to avoid the occlusion risk of the system. The rinsing frequency may change depending upon the hospital protocols.

Usually, the rinsing of the system with physiological serum is done during implantation, and then, with a frequency of six to eight weeks when no treatment is performed.

a - Rinsing volume (ISO Norm 10555-6 §4.5.4) physiological serum bolt heparinated serum bolt (see sheet in p.23).

It is essential to do a rapid injection of 10 ml of physiological serum, followed by a bolt of 5 ml of physiological serum or heparinated serum done by a slow injection. N.B.: About the use of heparin solution, a study carried out by doctors J.L. THEARD and S. ROBARD of the Center René Gauducheau in NANTES*, showed that the rinsing with a physiological salt solution not heparinated does not increase the frequency of the complications of thrombosis of the injection site or the catheter. On the other hand, it eliminates the risk of overdose, error of products and intolerance to heparin.

Finally, it allows to decrease the cost and the nursing care at home, as well as the risks of infection by the manipulations.

* J.L. THEARD, S. ROBARD. « Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables » Ann Fr Anesth Réanim, 1995 ; 14 : 535.

⚠

- In any case, do not leave the needle in place if there is no perfusion or injection.
- The patient must behaves normally with the possibility to take showers or baths. The only inconvenience could occur when using car security belts.

- b - Particular cases
- In any case, never inject drug products (cytotoxics) without having checked the permeability of the system.
- In case of catheter obstruction:
 - Try to inject heparinated serum.
 - If this doesn't work, use an anti-coagulating (Heparine) in the port to break up the catheter obstruction (this technique must only be used by well-trained doctors).

⚠ NEVER USE A SYRINGE INFERIOR TO 10CC

- The replacement of the system can be considered if all these actions fail to work. In any doubt regarding the good positioning, a radiography will confirm the proper functioning of the system.



READ CAREFULLY BEFORE IMPLANTATION

IMPLANTATION LENGTH AND RETRIEVAL

The catheter implantable port DistricAth® implantation length is subjected to the treatment length and its efficiency.

However, it is recommended to retrieve the device depending upon several criteria :

- After a successful treatment: a treatment can be up to 3 months (chemotherapy) and until 5 years (viral treatment).
- If no treatment is planned for at least 6 months.

Moreover, the implantable port retrieval can be necessary, even if the device is not the issue, due to secondary effects, such as a local infection, a tissue necrosis or a venous thrombosis.



During the retrieval process, check to retrieve all implanted components. Proceed with a secure catheter retrieval to avoid any break of this one. Migration risk.

The retrieval of this medical device shall be performed following all surgical asepsis rules with the appropriate equipment.



The removal of the device and waste must be done according to the ACIRW medical waste removal protocol (Activities of Cares with Infectious Risks Waste) related to the centers, and must not endanger the safety or health of patients, users, or anyone else until its complete destruction.

LEER ATENTAMENTE ANTES DE LA IMPLANTACION

INTRODUCCIÓN

Los reservorios de catéteres implantables DistricAth® son dispositivos de acceso vascular. Estos dispositivos permiten la administración de medicamentos y la extracción o la inyección de productos sanguíneos. Estas inyecciones se realizan usando una aguja sin tallado (por ejemplo, punta Huber).

DESCRIPCIÓN ET RENDIMIENTO DEL PRODUCTO (NORMA ISO 10555-6)

El dispositivo médico esté compuesto de un reservorio implantable, un catéter y una arandela de fijación.

Los reservorios DistricAth® estén disponibles de Titanio o Titanio/Polisulfona (PSU). **Cualquiera que sea el modelo, todas las superficies en contacto con los productos inyecte están de Titanio.** Este material combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapéuticos.

Los catéteres estén disponibles de silicona o poliuretano. Pueden ser pre conectados. El número 0 del marcado es zona proximal.

Los reservorios con catéter implantable DistricAth® se diseñan para un uso repetido y prolongado al sistema vascular (intravenoso o intra-arterial).

El septum de silicona asegura una estanqueidad de 200 KPa (Norma ISO 10555-6 § 4.5.3 Ausencia de fugas para 1000 punciones por cm²) con una aguja de Huber 22G. Conexión simple con la ayuda de una arandela de fijación de titanio. La conexión entre el reservorio y el catéter asegura una resistencia mínima de 5 Newton.

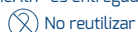
El reservorio DistricAth® responde a las exigencias más severas en materia de resistencia a la presión. La presión de estallido del sistema es sobredimensionada con relación a la presión de cresta de inyección sin presión.

La gama del reservorio DistricAth® es compatible ORX y RMN (hasta 3 Teslas).

Todos los catéteres son radio-opacos (ORX). Son graduados a partir de 10cm, luego separados todo el 5cm por puntos todos cm hasta 45cm.

COMPOSICIÓN DEL KIT

El kit DistricAth® es entregado estéril de uso único con sus accesorios.



No reutilizar

Elementos implantados :

- 1 Reservorio DistricAth® n° 5N único grabado con laser
- 1 Catéter en silicona o en poliuretano adaptado a la salida del reservorio
- 1 Anillo de conexión adaptado a la salida del reservorio

Accesorios que pueden ser integrados en el kit (1) :

- 1 Aguja de punción
18 Gauges - 70 mm



- 0 aguja de punción corta
21 Gauges - 40 mm



- 1 aguja de Huber recta
19, 20 o 22 Gauges
Largo = 20 a 35 mm



- 1 aguja de Huber curva 90°
19, 20 o 22 Gauges
Largo = 20 a 35 mm



- 1 Hilo guía metálico
Largo = 50 a 80 cm
Ø 0.018" a 0.035"



- 1 Introdutor pelable estándar o corto
IPDM estándar :
L = 205 mm ; Tamaño = 5 a 10 French
IPDM corto :
L = 100 mm ; Tamaño = 5 a 7 French
IPG estándar :
L = 215 mm ; Tamaño = 7 y 9 French



- 1 Tunelizador
Largo = 210 a 218 mm
Ø 1,5 a 3 mm



- 1 Localizador de vena
Largo = 50 mm
Apunta a 90° de 13 mm



- 1 Bisturi
Largo = 138 mm
Anchura = 14 mm



- 1 Jeringa 10 ml
Luer Centrada
Largo = 113 mm



- 1 Jeringa 10 ml
Luer Lock
Largo = 113 mm



- 1 Jeringa 10 ml
Luer de su eje
Largo = 113 mm



- 1 Cable ECG
Largo = 1 metro



- 1 Enjuague catéter
Largo = 34,5 mm



- 1 2° anillo de conexión

- 1 2° aguja Huber recta o curvada

- 1 2° jeringa

- 1 2° hilo guía metálico

Accesorios estériles con sus marcados CE abastece a la demanda :

- 1 alargador aguja de Huber 90°
Simple o con sitio Y



- 1 Aguja introductor pelable



(1) Ficha técnica de cada accesorio disponible para la demanda

INDICACIONES Y CONTRA-INDICACIONES

1) INDICACIONES

La vía de acceso es percutánea o quirúrgica. La localización del reservorio más frecuente es torácica, el catéter introducido en una vena (por ejemplo: cefálica, subclavia o yugular...).



Por favor, consulte nuestra ficha técnica para elegir el producto de acuerdo con el tratamiento y la morfología del paciente.

El puerto DistricAth® implantable por vía venosa, se utiliza para la administración de medicamentos, quimioterapia, antibioterapia y nutrición parenteral, así como para la extracción o las inyecciones de productos sanguíneos.



Verificar las incompatibilidades fisicoquímicas que pueden existir entre varias soluciones medicamentosas para infusión.

2) CONTRA-INDICACIONES

Los criterios de exclusión de la implantación de un reservorio son :

Contra-indicaciones absolutas :

- El no consentimiento del paciente.
- En las zonas infectadas, presencia de bacterias, de septicemia y de peritonitis.
- Alergia al material del reservorio y del catéter.
- Riesgos asociados a una anestesia local o general.
- Para un niño de menos de 10 kg y de menos de 2 años.

Contra-indicaciones momentáneas :

- La instalación anterior de un acceso venoso por vía subclavia.
- Síndrome vena cava superior.

Contra-indicaciones relativas :

- Las zonas previamente irradiadas.
- Las metástasis cutáneas.
- Los tumores medias tiñales.
- La perturbación de la coagulación de la sangre.

3) POSIBLES COMPLICACIONES

Técnica percutánea :

- hematoma en el neumotórax punción

Técnica quirúrgica :

- hematoma en el bolsillo subcutáneo

4) EFECTOS SECUNDARIOS

- Riesgo de infección.
- Riesgo de extravasación de la droga.
- Obstrucción del catéter.
- Trombosis venosa.
- Ulceración y necrosis de la piel a la luz de la cámara implantable
- Dificultad respiratoria (hidrotórax).

ESTERILIZACIÓN

El kit DistricAth® es entregado estéril bajo embalaje doble.



Esterilización con óxido de etileno.

La reutilización de dispositivos de uso único expone al paciente o el usuario a riesgos de infección. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades, incluso la defunción del paciente. No re esterilizar el material cualquiera que sea el procedimiento.



No re esterilizar.



Fecha Límite de Uso: 4 años y 11 meses



No utilice este material después de la fecha de caducidad que se indica en el envase

La recuperación corre el riesgo de comprometer la integridad del dispositivo o de provocar un fallo de este último.

El fabricante no podrá valorar responsable de daños provocados por la reutilización del dispositivo médico o de sus accesorios.

El contenido del embalaje es estéril, mientras éste no es abierto ni dañado.



No utilizar si el embalaje es dañado.

⚠ No utilizar el material fuera de la fecha de esterilidad que figura en el embalaje.

INSTRUCCIONES DE IMPLANTACIÓN

1) PRECAUCIONES EN LA INSTALACIÓN
Sólo los médicos calificados pueden instalar los reservorios implantables.

⚠ En el momento de una colocación por vía subclavia, es terminantemente prohibido de situar el catéter en la pinza costo-claviculares.

Asegurarse que se dispone de todo el material necesario para la intervención.

⚠ Al cateterizar una vena (técnica de Seldinger), nunca permita que la guía se inmovilice en la aguja de punción para evitar el riesgo de que se bloquee por la formación de fibrina.

En caso de la utilización de un introductor percutáneo, verificar antes la compatibilidad del introductor con el catéter escogido (verificar sobre la etiqueta del embalaje).

⚠ En algunos pacientes, para facilitar la penetración del introductor, predecir una pequeña incisión en la piel cerca del alambre de guía.

Antes de la implantación, purgar el reservorio y el catéter.

Es aconsejado para la colocación del catéter, dos soluciones :
- dejar el catéter conectado a una jeringa llena de suero fisiológico,
- clampar el catéter antes de cortarlo e introducirlo en la vena, para evitar todo ascenso sanguíneo (diminución del riesgo de trombosis).

Rellenar la carta de identificación del paciente indicando la referencia del producto y el número de lote.

2) ZONA DE IMPLANTACIÓN

La elección de la zona de implantación del reservorio puede variar en función del paciente. Elegir un sitio donde el reservorio repose sobre una base resistente (músculo ancho, superficie ósea).

La zona debe ser suficientemente profunda para acoger todo el reservorio sin que la cicatriz se encuentre por encima. Tener cuidado de no poner el reservorio ni muy profundo para que pueda ser palpable, ni muy superficial para no estropear la piel (±5mm).

El reservorio lleva agujeros para poder fijarlo bien.

3) IMPLANTACIÓN DEL CATETER

La implantación del catéter puede ser realizado con técnica quirúrgica o percutánea. Según la aplicación, el catéter cogerá diferentes vías de acceso.

En Europa, la implantación intravenosa representa el 95% de las instalaciones de los reservorios. El extremo del catéter tiene que situarse dentro de la vena cava superior al nivel del orificio de la aurícula derecha. Una vez que el catéter esta introducido en la vena, prever una longitud suplementaria del catéter con el fin de realizar la conexión con el reservorio. La longitud debe ser lo más corto posible con el fin de obtener el mejor caudal.

La implantación intraperitoneal es un método específico para el carcinoma peritoneal. En caso de trombosis de la vena cava superior, el reservorio puede ser implantado en la íliaca anterior superior. El catéter empalma con la vena íliaca, su extremo llega a la vena cava inferior.

4) CONEXIÓN CATETER / RESERVORIO

Ver descripción de la corrección en la página 2

⚠ No montar el catéter con la ayuda de pinzas (riesgo de fragilización del catéter).

5) CONSECUENCIAS OPERATORIAS

Las consecuencias operatorias son generalmente sencillas. Asegurarse de la ausencia de complicaciones locales, que son las siguientes :
Hematoma alrededor del reservorio, el cual se reabsorberá en unos días: es conveniente no utilizar el reservorio durante esos días, si es posible.
Complicaciones infecciosas o inflamaciones (rojez, edema, dolor...). Es necesario no utilizar el reservorio mientras la piel no esté en buenas condiciones.
Los puntos se retiran entre el séptimo y el décimo día.

⚠ Si se usan hilos reabsorbibles con agua, no se debe mojar la cicatriz durante siete a diez días.

El sistema implantable puede ser utilizado inmediatamente después de la instalación si los puntos de la cicatriz no están situados por encima del reservorio. Debe realizarse una radiografía de tórax (frente). Permitirá verificar la posición del catéter, cuyo extremo debe descender hasta la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

UTILIZACIÓN

1) PRECAUCIONES DE USO

La utilización de los reservorios a catéter implantables requiere una asepsia quirúrgica y un material adaptado.

⚠ Es obligatorio de utilizar agujas de tipo Huber biseladas tangencialmente, rectas o curvadas, montadas o no en sistemas adhesivos.

El empleo de agujas clásicas degrada extremadamente el septum de silicona por perforación y pérdida de material.

⚠ Es obligatorio de utilizar jeringuillas de un volumen superior o igual a 10cc.

El empleo de jeringuillas de volumen inferior podría degradar el reservorio provocando en un catéter obstruido la rotura y la migración del mismo en el riego sanguíneo (la presión durante la inyección es mucho mayor que la superficie del pistón de la jeringa disminuida).

El empleo de una llave de tres vías permite limitar el riesgo de embolia gaseada en los cambios de jeringuilla.
Antes y después de todas las inyecciones, perfusiones o tomas de sangre, se debe

realizar un lavado del sistema con una solución de suero fisiológico (aprox. 10 ml). Al final de la utilización se realiza un lavado de suero fisiológico o de suero hiperanizado siguiendo un protocolo médico.

⚠ Retirar la aguja con la jeringuilla inyectando para mantener una presión positiva.

⚠ El mantenimiento podrá ser efectuado sólo por personas debidamente habilitadas y que habrán recibido una formación específica.

⚠ Sólo los prácticos experimentados deben utilizar este dispositivo médico.

⚠ Antes de toda utilización de este dispositivo, el práctico facultativo debe haberse informado de esta reseña de utilización en su integridad.

La utilización de un protocolo toma en consideración las diferentes etapas siguientes :

- Inyección de productos medicamentosos.
 - Mantenimiento del sistema.
 - Prevención de las complicaciones en contacto con la utilización de estos sistemas (infección, rotura del catéter, la trombosis).
- Estas recomendaciones no son cuajadas. Con arreglo a las búsquedas, adaptaciones podrían ser hechas particularmente en el dominio del mantenimiento del reservorio (suero hiperanizado y frecuencia de enjuague).

2) INYECCIÓN Y TOMAS

Antes de una actuación quirúrgica, es necesario una preparación cutánea del paciente.

Se realiza con jabón antiséptico utilizado en quirófanos.

La instalación de los dispositivos vasculares se debe hacer en unas condiciones bien definidas de asepsia :

- El operador debe vestirse con traje quirúrgico, mascarilla, gorro y guantes estériles.

- Un equipo habituado a la instalación de reservorios.

Toda inyección o toma de sangre se realiza en tres etapas :

- Localizar el septum del reservorio por palpación, después localizar la base del reservorio con la mano izquierda y si usted es derecho viceversa.
 - Punzar con la aguja de Huber perpendicularmente a la piel. Al atravesar el septum dará una sensación de pinchar una goma.
- La aguja debe introducirse hasta el fondo del reservorio. Comprobar la buena posición de la aguja por reflujo de sangre inmediatamente seguido de una inyección de unos 10 ml de suero fisiológico.

Retirar la aguja manteniendo la presión en el pistón de la jeringuilla, así se evitará el reflujo sanguíneo en el catéter.

NOTAR : Algunos médicos recomiendan mantener la jeringuilla en una mano y la aguja en la otra para evitar el efecto de rebote. Otros prefieren tener la jeringuilla en una mano y la otra manteniendo firmemente la piel alrededor del reservorio.

⚠ La longitud de la aguja debe ser adaptada a la profundidad de la implantación de la cámara y su diámetro con el tipo de tratamiento.
⚠ Para la toma de sangre, los primeros ml de sangre recogida deben ser rechazados.

3) PERFUSIONES

Para perfusiones continuas, la punción del septum se realiza habitualmente con una aguja de Huber curvada junto a un prolongador. La fijación puede realizarse con la ayuda de compresas plisadas y de un adhesivo. La cura oclusiva debe permitir el acceso a una llave de tres vías.

En caso de perfusiones continuas sobre varios días, las agujas son generalmente cambiadas por término medio cada 48 horas.

4) MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

El mantenimiento se realiza para prevenir el riesgo de oclusión del sistema.

El ritmo del lavado del sistema es variable según los protocolos de los hospitales.

De una forma general el lavado del sistema con una solución de suero fisiológico se realiza en el momento de la implantación y después con una Frecuencia de 6 a 8 semanas durante la ausencia de tratamiento.

a - Volumen de lavado (Norma ISO 10555-6 §4.5.4) suero fisiológico suero hiperanizado (Ver tabla p.23)

Será fundamental el realizar una inyección rápida de 10 ml mínimo de suero fisiológico seguido de 5 ml de suero fisiológico o suero hiperanizado por inyección lenta.

NB : Respecto al empleo de solución heparinizada, un estudio realizado por los doctores J.L. THEARD y S. ROBARD del Centro René Gauducheau en NANTES*, mostró que el enjuague al suero fisiológico no solución heparinizada no aumentaba la frecuencia de las complicaciones de trombosis del sitio de inyección o del catéter. En cambio, suprime el riesgo de sobredosificación, de error de productos y de intolerancia en el suero heparinizado.

Por fin, permite disminuir el coste y los cuidados de mantenimiento a domicilio por las enfermeras, así como los riesgos de infección por las manipulaciones.

* J.L. THEARD, S. ROBARD. « Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables » Ann Fr Anesth Réanim, 1995 ; 14 : 535.

⚠ En ningún caso, no dejar la aguja pinchada fuera de los momentos de perfusión o inyección.
⚠ Entre cada maniobra, la vida debe seguir normalmente para el paciente con la posibilidad de ducharse o bañarse. La única molestia puede ser el llevar el cinturón de seguridad.

b - Casos particulares

• En todos los casos, jamás inyectar productos medicamentosos (citotóxicos) sin haber verificado la permeabilidad del sistema.

• En caso de catéter obstruido :

- Intentar inyectar suero heparinizado.

- En caso de fracaso, usar un anticoagulante en el reservorio para levantar la obstrucción del catéter (técnica que solo pueden utilizar médicos cualificados).

⚠ EN NINGUN CASO SE UTILIZARA JERINGUILLA DE MENOS DE 10CC.

LEER ATENTAMENTE ANTES DE LA IMPLANTACION

- Solo en caso de fracaso de estas maniobras, se puede pensar en remplazar el reservorio. En caso de duda sobre el buen posicionamiento, una radiografía permitirá validar el buen Funcionamiento del sistema.

DURACIÓN DE IMPLANTACIÓN Y EXPLANTE

La duración de implantación del sistema a catéter implantable DistricAth® depende de la duración del tratamiento y de su eficacia.

Es preconizado de retirar sin embargo el dispositivo que sigue varios criterios :

- Después de fin del tratamiento eficaz: un tratamiento puede ir de 3 meses (quimioterapia) hasta los 5 años (tratamiento viral).
- En caso de no tratamiento previsible de más de 6 meses.

Además, la retirada del sistema implantable puede revelarse necesaria, aunque el implante no sea el motivo de una discusión, debido a efectos secundarios, tales como una infección local, una necrosis de los tejidos orgánicos o todavía una trombosis venosa.



Cuando el sistema implantable es quitado, estar seguro de sacar todos los elementos implantados. Hacer una extracción segura del catéter para evitar cualquier ruptura de la misma. Riesgo de migración.

La retirada tiene que ser realizada después de reglas de asepsia quirúrgicas con los instrumentos apropiados.



La retirada tiene que ser realizada después de reglas de asepsia quirúrgicas con los instrumentos apropiados. El descarte de dispositivo no será un peligro para la seguridad o la salud de pacientes, usuarios, o ninguna otra persona hasta su destrucción completa.



PARA LER CUIDADOSAMENTE ANTES DE IMPLANTAÇÃO

INTRODUCTION

Portas de cateteres implantáveis DistricAth® são dispositivos de acesso vascular. Esses dispositivos permitem a administração de medicamentos e a retirada ou injeção de hemoderivados. Estas injeções são realizadas utilizando uma agulha sem entalhe (por exemplo a ponta de Huber).

DESCRIÇÃO E PERFORMANCE DO DISPOSITIVO (ISO 10555-6)

Este dispositivo médico é composto de um port implantado, um cateter e um anel de conexão. Os cateteres tipo port implantáveis DistricAth® estão disponíveis em Titânio ou Titânio/Polissulfona (Ti/PSU). Qualquer que seja o tipo, todas as superfícies em contato com os injetáveis são em titânio sólido. O material combina resistência, leveza, biocompatibilidade e inerte aos produtos terapêuticos. Os cateteres estão disponíveis em silicone ou poliuretano. Os cateteres podem ser pre-conectados. O número 0 da marcação está na porção proximal final.

Os cateteres port implantáveis DistricAth® permitem acesso intermitente e prolongado ao Sistema de acesso vascular (intravenoso ou intra-arterial).

O septo de silicone garante uma compressão de 200KPa (ISO 10555-6 §4.5.3). Nenhum vazamento após 1000 punções por cm² com a agulha de Huber de 22G.

A configuração simples é realizada por um anel de titânio seguro. Os ports DistricAth® atendem aos requisitos mais rigorosos em termos de resistência à pressão. A pressão de ruptura do sistema é dimensionada em comparação com a pressão máxima, sem pressão de injeção. A conexão do cateter com o port é assegurada com uma força mínima de 5 Newton.

Os cateteres implantáveis tipo port DistricAth® são compatíveis com RMN (Ressonância magnética nuclear) e com Raio-X (até 3 Teslas). Todos os cateteres são radiopacos (Raio-X). Eles são graduados de 10 cm a 45 cm, em escala de 5 cm separados por um ponto a cada cm.

COMPOSIÇÃO DO KIT

O kit DistricAth® é fornecido estéril com todos os acessórios.



Não re-utilize

Partes implantáveis :

- 1 port DistricAth® implantável com n° de série gravado a laser
- 1 cateter de silicone ou poliuretano adequado para a saída do port
- 1 anel de conexão adequado para a saída do port

Acessórios que podem conter no kit (1) :

- 1 Agulha de punção 18 Gauges - 70 mm



- ou agulha de punção curta 21 Gauges - 40 mm



- 1 Agulha de Huber reta 19, 20 ou 22 Gauges Comprimento = 20 a 35 mm



- 1 Agulha de Huber curva 19, 20 ou 22 Gauges Comprimento = 20 to 35 mm



- 1 Fio guia Comprimento = 50 a 80 cm Ø 0.018" to 0.035"



- 1 Introdutor peel-away padrão ou curto

IPDM standard :
C = 205 mm ; Tamanho = 5 a 10 French
IPDM short :
C = 100 mm ; Tamanho = 5 a 7 French
IPG standard :
C = 215 mm ; Tamanho = 7 e 9 French



- 1 Tunelizador Comprimento = 210 a 218 mm Ø 1,5 a 3 mm



- 1 Pick de veia Comprimento = 50 mm Ponta em 90° de 13mm



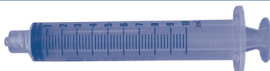
- 1 Bisturi Comprimento = 138 mm Largura = 14 mm



- 1 Seringa 10 ml Luer centrado Comprimento = 113 mm



- 1 Seringa 10 ml Conexão Luer Lock Comprimento = 113 mm



- 1 Seringa 10 ml Luer decentrado Comprimento = 113 mm



- 1 Cabo ECG Comprimento = 1 metro



- 1 Cateter de enxague Comprimento = 34,5 mm



- 1 2º Anel de conexão

- 1 2ª Agulha de Huber reta ou curva

- 1 2ª seringa

- 1 2º Fio guia

Acessórios com a marcação CE fornecidos através de pedido :

- 1 Conjunto de extensão Huber 90° simples ou com conexão Y



- 1 Agulha introdutora Peel-away



(1) Especificações técnicas disponíveis para cada acessório através de pedido

INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

1) INDICAÇÕES

A via de acesso é percutânea ou cirúrgica. A localização do reservatório mais frequente é torácica, o cateter deve ser introduzido em uma veia (ex. cefálica, subclávia ou jugular...).



Consultar a nossa brochura técnica Doc.districtAth® para escolher produto de acordo com o tratamento e morfologia do paciente.

O Port implantável DistricAth® por via venosa, é utilizado para a administração de medicamentos, quimioterapia, antibiótico-terapia e nutrição parenteral, bem como a retirada ou as injeções de produtos sanguíneos.



Verifique as incompatibilidades físico-químicas que pode haver entre as várias soluções de medicações injetáveis.

2) CONTRAINDICAÇÕES

O uso de reservatórios com cateteres implantáveis é contra indicado nos seguintes casos :

Contra indicações absolutas :

- O não consentimento do paciente.
- Implante em zonas infectadas, presença de bactérias, septicemia e peritonite.
- Alergia ao material do reservatório ou cateter.
- Riscos associados à anestesia local ou geral.
- Para crianças abaixo de 10 kg e menores de 2 anos.

Contra indicações momentâneas :

- A instalação anterior de um acesso venoso por via subclávia.
- Síndrome de veia cava superior.

Contra indicações relativas :

- Zonas previamente irradiadas.
- Metástases cutâneas.
- Tumores mediastinais.
- Problemas com a coagulação sanguínea.

3) POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Técnica percutânea :

- hematoma na punção de pneumotorax.

Técnica cirúrgica :

- hematoma na bolsa subcutânea.

4) EFEITOS COLATERAIS

- Risco de infecção.
- Risco de extravasamento da droga.
- Obstrução do cateter.
- Trombose venosa.
- Ulceração e necrose da pele, à luz da câmara de implantável.
- Do desconforto respiratório (hidrotórax).

STERILIZATION

O reservatório implantável possui dupla embalagem, estéril (esterilizado por Oxido de Etileno).



Esterilizado por Óxido de Etileno

O re-uso dos dispositivos expõe o paciente ou o usuário a riscos de infecção. O dispositivo contaminado pode causar lesões, doenças e até mesmo causar a morte do paciente. Não re-esterilize o port implantável em qualquer circunstância.



Não re-esterilizar



Prazo de validade: 4 anos e 11 meses.

Não utilize este material após o prazo de validade impresso na embalagem.

O reuso comprometerá a integridade do dispositivo ou seu padrão. O fabricante não se responsabiliza por alguma injúria causada em função do reuso deste dispositivo médico ou algum de seus acessórios. Seu conteúdo e acondicionamento são estéreis desde que não seja aberto ou danificado.



PARA LER CUIDADOSAMENTE ANTES DE IMPLANTAÇÃO



Não use se o condicionamento estiver danificado.



Não utilize este material após o prazo de validade impresso na embalagem.

INSTRUÇÕES DE IMPLANTAÇÃO

1) PRECAUÇÕES ANTES DO USO

Somente médicos qualificados estão autorizados a instalar os reservatórios tipo port.



Quando o cateter for implantado na veia subclávia, é proibido posicioná-lo com a pinça costo-clavicular.

Assegure-se de que todos os equipamentos necessários para o implante estejam à disposição.



Ao cateterizar uma veia (técnica Seldinger), nunca permita que o fio guia seja imobilizado na agulha de punção para evitar qualquer risco de esta ser bloqueada pela formação de fibrina.

Se for utilizar introdutor percutâneo, verifique sua compatibilidade com o cateter escolhido (consulte o rótulo da embalagem).



Em alguns pacientes, para facilitar a penetração do introdutor, faça uma pequena incisão na pele próximo ao fio guia.

Purgue o reservatório e o cateter antes da implantação.



**É aconselhável que a aplicação do cateter, duas soluções :
- deixar o cateter ligado a uma seringa cheia com solução salina,
- use o clamp no cateter antes de corta-lo e introduzi-lo na veia, para evitar a subida do sangue (diminuir risco de trombose).**

Preencha o cartão de identificação do paciente, mencionando o número de série e a referência do produto usado.

2) LOCAL DE IMPLANTAÇÃO

A eleição da zona de implantação do reservatório pode variar de acordo com as características de cada paciente. Eleger um local onde o reservatório possa ter uma base de sustentação resistente (músculo largo, superfície óssea).

A zona deve ser suficientemente profunda para acolher o reservatório sem que a cicatriz fique por cima. Tenha cuidado de não implantar o reservatório não muito profundo para que possa ser palpável e nem muito superficial para não ferir a pele (aprox. 5 mm).

O reservatório possui orifícios laterais em sua base para firme fixação sobre a Fáscia

3) IMPLANTAÇÃO DO CATETER

A implantação do cateter pode ser feita com técnica cirúrgica ou percutânea.

O cateter pode ser implantado em diversas vias de acesso dependendo do tratamento. Na Europa a via intravenosa representa 95% dos implantes de reservatórios. A extremidade do cateter tem que ser colocada dentro da veia cava superior, ao nível do orifício da aurícula direita. Uma vez que o cateter está introduzido na veia, prever uma distância suplementar do cateter com a finalidade de realizar a conexão com o reservatório. Essa distância deve ser a mais curta possível para obter um melhor fluxo

A implantação de intraperitoneal permanece um método específico de carcinomas peritoneal.

As câmaras podem ser implantadas na espinha ilíaca anterossuperior se os pacientes apresentarem uma trombose de veia cava superior. No caso o cateter deve ser introduzido na veia ilíaca com a sua extremidade que consegue a veia cava inferior.

4) CONEXÃO PORT/CATETER

Veja a descrição da conexão na página 2.



Não use alicate ao conectar o cateter na saída de câmara (riscos de dano de Cateter).

5) POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES POS-CIRÚRGICAS

As complicações pós-cirúrgicas são em geral simples.

Assegure-se da ausência de potenciais dificuldades, tais como :

Formação de hematoma ao redor do reservatório, o qual desaparecerá após alguns dias, se possível não use o reservatório durante esse período.

Complicações infecciosas ou inflamações (vermelhidão, edema, dor). Não utilizar o reservatório enquanto a pele não estiver em boas condições.

Os pontos devem ser retirados entre o sétimo e o décimo dia.



Se forem usados fios de sutura reabsorvíveis com água, não se deve molhar a cicatriz durante sete a dez dias.

O sistema implantável pode ser utilizado imediatamente depois da instalação se os pontos da cicatriz não estiverem situados sobre o reservatório.

Deve se realizar uma radiografia de tórax (Frente). Permitirá a verificação da posição do cateter, cuja extremidade deve descender até a união da veia cava superior e a aurícula direita.

UTILIZAÇÃO

1) PRECAUÇÕES DE USO

A utilização dos reservatórios com cateter implantável requer assepsia cirúrgica e material adequado



Deve ser utilizada agulha reta ou curva do tipo Huber.

O uso de agulhas convencionais danifica extremamente o septo de silicone por perfurações do material.



Devem ser usadas seringas com capacidade igual ou superior a 10 cc.

O emprego de seringas com capacidade inferior poderia danificar o reservatório provocando obstrução no cateter e sua consequente ruptura com imigração do

mesmo na corrente sanguínea (muita pressão no pistão da seringa).

O emprego de torneiras de três vias permite limitar o risco de embolia gasosa nas trocas de seringas.

Antes e depois de todas as injeções, perfusões e coleta de amostras de sangue, se deve lavar o sistema com uma solução de soro fisiológico (aprox. 10 ml).

Ao término da utilização se deve lavar o sistema com soro fisiológico ou soro heparinizado, seguindo o protocolo médico.



Ao retirar a agulha com a seringa, continue a injetar a solução, dessa Forma a pressão positiva será mantida.



A manutenção do dispositivo só deve ser realizada por pessoal que tenha recebido Formação específica.



Apenas profissional qualificado deve utilizar este dispositivo. Antes de qualquer uso, este profissional deve ler cuidadosamente estas Instruções de Uso.

O protocolo deve levar em consideração as seguintes etapas :

- Injeção de medicamentos
- Manutenção do dispositivo
- Prevenção de complicações relacionadas ao uso desse sistema (infecção, quebra do cateter, trombose)

As recomendações podem mudar, dependendo das pesquisas, algumas adaptações podem ser feitas, especialmente na área de manutenção do dispositivo (uso de heparina e frequência de lavagem).

2) INJEÇÃO E COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE

Assepsia da zona de intervenção antes do ato cirúrgico, é necessário uma preparação cutânea do paciente. Essa preparação é Feita com o mesmo sabão antisséptico comumente usado nos atos cirúrgicos

A instalação dos dispositivos vasculares deve ser Feita em ambiente asséptico:

- O pessoal envolvido na instalação deve estar paramentado com trajas cirúrgicas, máscara, gorro e luvas estéreis.

- A equipe de médicos deve estar treinada, habilitada para Fazer a instalação do sistema implantável.

Cada injeção ou coleta de amostra de sangue deve ser realizada em três etapas:

- Localizar o reservatório, achar o local de punção (septo) através da apalpação, depois localizar a base do reservatório come a vossa mão esquerda se você é destro e vice-versa.

- Puncionar o septo com agulha tipo Huber, perpendicularmente à pele. Ao atravessar o septo, dará uma sensação de punção em uma borracha.

A agulha deve ser introduzida até o fundo do reservatório. A comprovação da boa posição da agulha será verificada através do refluxo do sangue, imediatamente devem ser aplicados 10 ml de soro fisiológico.

- Retirar a agulha mantendo a pressão no êmbolo/ pistão da seringa, dessa Forma será evitado o refluxo sanguíneo no cateter.

NOTE: Alguns médicos recomendam manter a seringa em uma mão e a agulha na outra para evitar o efeito rebote. Outros preferem ter a seringa em uma mão enquanto a outra mantem firmemente a pele ao redor do reservatório.



**• As dimensões da agulha tipo Huber devem ser adequadas à profundidade de implantação do reservatório, e o seu diâmetro deve ser adequada ao tipo de tratamento.
• Para a coleta de amostras de sangue, os primeiros mililitros devem ser descartados.**

3) PERFUSÕES

Para perfusões contínuas, a punção do septo se realiza habitualmente com uma agulha tipo Huber com um prolongador/extensão. A fixação pode ser feita com a ajuda de compressas de gaze e adesivos. O curativo oclusivo deve permitir o acesso a uma torneira de três vias. Para os casos de perfusão contínua (vários dias), as agulhas devem ser trocadas a cada 48 horas.

4) MANUTENÇÃO DO SISTEMA

Deve ser feita a manutenção para prevenir o risco de oclusão do sistema. A frequência de lavagem do sistema é variável, de acordo com o protocolo do hospital.

De uma forma geral, a lavagem do sistema com uma solução de soro fisiológico é feita no momento da implantação e depois com uma frequência de 6 a 8 semanas durante a ausência de tratamento.

a - Volume da lavagem (ISO 10555-6 54.5.4) soro fisiológico soro heparinizado (Ver tabela p.23).

É fundamental a injeção rápida de 10ml de soro fisiológico seguido de 5 ml de soro fisiológico ou soro heparinizado lentamente.

NOTA : Com relação ao uso da solução de heparina, um estudo realizado por Doctors J.L. THEARD e S. ROBARD da René Gauducheau Instituto do Câncer de NANTES * demonstrou que a lavagem com soro fisiológico sem heparina não aumenta as complicações frequentes de trombose para a câmara ou cateter. Por outro lado, elimina o risco de super dosagem, erros de medicação e intolerância à heparina. Além disso, ajuda a diminuir os custos com os cuidados pelos enfermeiros, incluindo riscos de infecções devido à manipulação.

*J.L. THEARD, S. ROBARD. "Evolution of use protocols for implantable ports" Ann Fr Anesth Réanim, 1995 ; 14 : 535.



**• Em qualquer situação, não deixe a agulha no local onde não há perfusão ou injeção.
• O paciente pode se comportar normalmente com a possibilidade de tomar banhos. A única inconveniência que poderia ocorrer seria quando utilizar cinto de segurança.**

b - Particular cases

- Em qualquer situação, nunca injetar drogas (citotóxicas) sem ter verificado a permeabilidade do sistema.
- No caso de obstrução do cateter :
- Tente injetar soro heparinizado



PARA LER CUIDADOSAMENTE ANTES DE IMPLANTAÇÃO

- Se ainda assim não funcionar, use um anticoagulante (heparina) na câmara para desfazer a obstrução (esta técnica deve ser utilizada apenas por médicos qualificados).

NUNCA UTILIZE SERINGAS COM VOLUME INFERIOR A 10CC

- A substituição do sistema pode ser considerada se alguma dessas ações não funcionar. Em caso de dúvidas com relação ao correto posicionamento do sistema, uma radiografia pode confirmar o funcionamento apropriado do sistema.

TEMPO DE IMPLANTAÇÃO E EXPLANTE

O tempo de implante do cateter implantável port DistricAth® está sujeito à extensão do tratamento e sua eficácia.

No entanto, é recomendada a explantação dependendo dos seguintes critérios :

- Após tratamento com sucesso: um tratamento pode levar de 3 meses (quimioterapia) até 5 anos (tratamento viral)
- Se nenhum tratamento for planejado por pelo menos 6 meses.

Além disso, a explantação do port pode ser necessária até mesmo se o dispositivo não for a questão, devido a efeitos secundários como infecção local, necrose de tecido ou trombose venosa.

Durante o processo de explante, verifique todos os componentes implantados. Proceda a uma explantação segura a fim de evitar quebras ou risco de migração.

A explantação deste dispositivo médico deve ser realizada sob todas as condições assépticas com equipamentos adequados.

A remoção do dispositivo e descarte deve ser feita de acordo com o protocolo da ACIRW (Activities of Cares with Infectious Risks Waste) relacionados aos centros, e não apresentar riscos à saúde ou ao paciente, usuários ou qualquer outro até que o processo de destruição esteja concluído.

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'IMPIANTO

INTRODUZIONE

I cateteri impiantabili Ports DistricAth® sono dispositivi per accesso vascolare. Questi dispositivi consentono la somministrazione di medicinali ed il prelievo o l'iniezione di prodotti ematici. Queste iniezioni sono eseguite usando un ago non carotante (per esempio ago di Huber)

DESCRIZIONE E PRESTAZIONI DEL PRODOTTO (NORME ISO 10555-6)

Questo dispositivo medico è composto da una camera impiantabile, un catetere e un anello di collegamento.

Le camere DistricAth® sono disponibili in titanio massiccio o in titanio/polisulfone (Ti/PSU). **Qualunque sia il modello, tutte le superfici a contatto con i prodotti iniettati sono in titanio.** Questo materiale combina resistenza, leggerezza, biocompatibilità e inerzia ai prodotti terapeutici.

I cateteri sono disponibili in silicone o in poliuretano. Possono essere preassemblati il numero 0 della marcatura si trova all'estremità prossimale.

Le camere a catetere impiantabili DistricAth® consentono un accesso ripetuto e prolungato al sistema vascolare (endovenoso o intra-arterioso).

Il setto in silicone garantisce una tenuta di 200 KPa (Standard ISO 10555-6 § 4.5.3 Assenza di perdite con 1000 punture per cm²) con un ago Huber da 22G.

Il collegamento semplice viene effettuato mediante un anello di fissaggio in titanio. Il collegamento tra camera e catetere garantisce una tenuta minima di 5 Newton. La camera DistricAth® soddisfa i più severi requisiti in materia di resistenza alla pressione. La pressione di scoppio del sistema è sovradimensionata rispetto alla pressione massima di pressione senza pressione. La pressione di scoppio del sistema è sovradimensionata rispetto alla pressione di picco, senza pressione di iniezione. La gamma di camere DistricAth® è compatibile ORX e NMR (fino a 3 Tesla).

Tutti i cateteri sono radiopachi (ORX). Sono graduati a partire da 10 cm, poi ogni 5 cm separati da punti ogni cm, fino a 45 cm.

CONTENUTO DEL KIT

Il kit DistricAth® viene consegnato sterile, monouso con i suoi accessori.

⊗ Non riutilizzare

Elementi impiantati :

- 1 Camera impiantabile DistricAth® n° SN unico inciso al laser
- 1 Catetere in silicone o in poliuretano adattato all'uscita della camera
- 1 Anello di raccordo adattato all'uscita della camera

Accessori integrabili nel kit (1) :

- 1 Ago per puntura
Calibro 18 - 70 mm



- 0 ago per puntura corto
Calibro 21 - 40 mm



- 1 Ago Huber dritto
Calibro 19, 20 ou 22
Lunghezza = da 20 a 35 mm



- 1 Ago Huber curvo a 90°
Calibro 19, 20 ou 22 Gauges
Lunghezza = da 20 a 35 mm



- 1 Filo guida metallico
Lunghezza = da 50 a 80 cm
Ø da 0.018" a 0.035"



- 1 Introduttore standard o corto staccabile per pelatura

IPDM standard :
L = 205 mm ; Formato = da 5 a 10 French
IPDM corto :
L = 100 mm ; Formato = da 5 a 7 French
IPG standard :
L = 215 mm ; Formato = 7 e 9 French



- 1 Tunneler
Lunghezza = da 210 a 218 mm
Ø da 1,5 a 3 mm



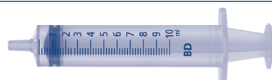
- Sollevatore di vena
Lunghezza = 50 mm
Punta a 90° di 13 mm



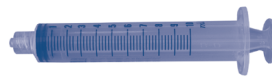
- 1 Bisturi
Lunghezza = 138 mm
Larghezza = 14 mm



- 1 Siringa 10 ml
Luer centrato
Lunghezza = 113 mm



- 1 Siringa 10 ml
Luer Lock
Lunghezza = 113 mm



- 1 Siringa 10 ml
Luer decentrato
Lunghezza = 113 mm



- 1 Cavo ECG
Lunghezza = 1 metro



- 1 Risciacquo catetere
Lunghezza = 34,5 mm



- 1 2° anello di collegamento

- 1 2° Huber dritto o curvo

- 1 2° siringa

- 1 2° filo guida metallico

Accessori sterili con relative marchiature CE forniti su richiesta :

- 1 Prolunga ago Huber a 90° semplice o con sito Y



- 1 Ago introduttore staccabile per pelatura



(1) Scheda tecnica di ciascun accessorio disponibile su richiesta

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

1) INDICAZIONI

La via d'accesso è percutanea o chirurgica. La posizione più frequente della camera è toracica, con il catetere introdotto nella vena (per esempio : cefalica, succlavia, giugulare ...).

Si prega di consultare il nostro documento tecnico Doc.districtAth® per scegliere il prodotto adeguato al trattamento e alla morfologia del paziente.

Il catetere impiantabile Ports DistricAth per via venosa, è usato per la somministrazione di medicinali, chemioterapia, terapie antibiotiche e nutrizione parentale e anche per il prelievo o l'iniezione di prodotti ematici.

Controllare le incompatibilità fisico-chimiche che possono esistere tra diverse soluzioni di farmaci iniettati.

2) CONTROINDICAZIONI

I criteri di esclusione per l'inserimento di una camera a catetere impiantabile sono :

Contre-indications absolues :

- Mancato consenso del paziente.
- Aree infette, presenza di batteriemia, setticemia e peritonite.
- Allergia ai materiali che costituiscono le camere e il catetere.
- Rischi associati all'anestesia locale o generale.
- Bambini sotto i 2 anni e con peso inferiore a 10 kg.

Controindicazioni momentanee :

- Impianto precedente con accesso venoso per via succlavia.
- Sindrome cava superiore.

Controindicazioni relative :

- Zone precedentemente irradiate.
- Metastasi cutanee.
- Tumori mediastinici.
- Disturbi nella coagulazione del sangue.

3) POSSIBILI COMPLICAZIONI

Tecnica percutanea :

- Ematoma sull'area della puntura del pneumotorace

Tecnica chirurgica :

- Ematoma a livello della tasca sottocutanea

4) EFFETTI SECONDARI

- Rischio di infezioni.
- Rischio di stravasamento del farmaco.
- Ostruzione del catetere.
- Trombosi venosa.
- Ulcerazione e necrosi cutanea relativa alla camera impiantabile.
- Disagio respiratorio (idrotorace).

STERILIZZAZIONE

Il kit DistricAth® viene consegnato sterile in doppio imballaggio.

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene.

Il riutilizzo dei dispositivi monouso espone il paziente o l'utente a rischi di infezione. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Non risterilizzare la camera qualunque sia il processo.

⊗ Non risterilizzare.

📅 Data limite per l'uso: 4 anni e 11 mesi
Non usare questo materiale dopo la data di scadenza che è riportata nella scatola

Il ritrattamento rischia di compromettere l'integrità del dispositivo o di provocare un guasto dello stesso.

Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile per danni causati dal riutilizzo del dispositivo medico o dei suoi accessori.

Il contenuto della confezione è sterile, purché non sia aperto né danneggiato.

⊗ Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.



LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'IMPIANTO

⚠ Non utilizzare questo materiale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO

1) PRECAUZIONI D'USO

Solo i medici qualificati possono installare le camere impiantabili DistricAth®.

⚠ Durante il posizionamento per via succlavia, è severamente vietato posizionare il catetere nel fornice costoclavicolare.

Assicurarsi di avere tutta l'attrezzatura necessaria per l'impianto.

⚠ Quando si cateterizza una vena (tecnica di Seldinger), non lasciare mai il filo guida immobilizzato nell'ago di puntura per evitare il rischio che venga bloccato dalla formazione di fibrina.

Se viene utilizzato un introduttore percutaneo, verificarne la compatibilità con il catetere scelto (controllare sull'etichetta della confezione).

⚠ Su alcuni pazienti, per facilitare la penetrazione dell'introduttore, prevedere una leggera incisione della pelle vicino al filo guida.

Prima dell'impianto, spurgare la camera e il catetere.

⚠ Per il posizionamento del catetere, sono consigliabili due soluzioni:
- lasciare il catetere collegato a una siringa riempita con soluzione fisiologica,
- bloccare il catetere prima di tagliarlo e inserirlo nella vena, per evitare che il sangue risalga (diminuzione del rischio di trombosi).

Compilare la scheda del portatore, la cartella del paziente: applicare un'etichetta adesiva di tracciabilità che riporti il riferimento del dispositivo e il n° SN.

2) SITO DI IMPIANTO

La scelta del sito in cui verrà posizionata la camera impiantabile può variare a seconda del paziente. Selezionare una posizione in cui la camera poggi su un tessuto resistente (grande muscolo, superficie ossea).

L'area di alloggiamento dovrebbe essere abbastanza profonda da ospitare l'intera camera in modo che la cicatrice non si sovrapponga. Fare attenzione a non posizionare la camera troppo in profondità in modo tale che l'alloggiamento sia palpabile, né troppo in superficie per evitare di danneggiare la pelle (+/- 5 mm).

La camera ha dei fori per il passaggio dei punti di sutura che consentono di fissarla sull'aponeurosi.

3) IMPIANTO DEL CATETERE

Il posizionamento del catetere può essere eseguito sia con tecnica chirurgica che con tecnica percutanea. A seconda dell'applicazione, il catetere avrà percorsi diversi.

In Europa, l'impianto endovenoso rappresenta il 95% degli inserimenti di camere impiantabili. La punta del catetere deve essere posizionata nella vena cava superiore a livello dell'atrio destro. Una volta posizionato il catetere nel vaso, fornire una lunghezza aggiuntiva del catetere per effettuare il collegamento con l'alloggiamento. La lunghezza del catetere dovrebbe essere la più corta possibile al fine di avere il flusso migliore.

L'impianto intraperitoneale rimane un metodo specifico per carcinosi peritoneale.

In caso di trombosi della vena cava superiore, la camera può essere impiantata sulla spina iliaca anteriore superiore.

Il catetere quindi verrà inserito nella vena iliaca, la cui estremità termina nella vena cava inferiore.

4) CAMERA DI COLLEGAMENTO/CATERE

Vedere la descrizione connessa a pagina 2

⚠ Non usare alcuna pinza per posizionare il catetere nell'uscita del port (rischio di danneggiamento del catetere).

5) EFFETTI POST-CHIRURGICI

Gli effetti post-chirurgici sono generalmente semplici.

E' necessario assicurarsi che non vi siano complicazioni locali successive :

Ematoma dovuto alla camera, verrà assorbito in pochi giorni: non conviene utilizzare la camera durante questo periodo, se possibile.

Complicazioni infettive o infiammatorie (arrossamento, edema, dolore ...). La camera del catetere impiantabile non deve essere utilizzata fino a quando la pelle non è nuovamente sana.

Le suture cutanee saranno rimosse tra il 7° e il 10° giorno.

⚠ Se si utilizzano fili riassorbibili in acqua, non bagnare la cicatrice per 7-10 giorni.

Il sistema impiantabile può essere utilizzato immediatamente dopo l'inserimento se le suture cutanee non sono direttamente posizionate sopra la camera.

Dovrebbe essere prescritta una radiografia frontale del torace. Essa permetterà di controllare la posizione del catetere, la cui estremità deve scendere fino all'incrocio tra la vena cava superiore e l'atrio destro.

UTILIZZO

1) PRECAUZIONI D'USO

L'utilizzo di camere a catetere impiantabili richiede un'asepsi chirurgica e un'attrezzatura appropriata..

⚠ È obbligatorio utilizzare aghi Huber a bisello tangenziale, dritti o curvi.

L'uso di aghi convenzionali danneggerebbe gravemente il setto tramite carotaggio.

⚠ È obbligatorio utilizzare siringhe con volume uguale o superiore a 10 cc.

L'uso di siringhe con volume inferiore potrebbe danneggiare la camera del catetere impiantabile causando, in caso di catetere ostruito, la rottura e la migrazione dello stesso nella rete vascolare (la pressione esercitata durante un'iniezione è tanto maggiore quanto minore è la superficie del pistone della siringa).

L'uso di una valvola a tre vie riduce il rischio di embolia gassosa durante i cambi delle siringhe.

Prima e dopo ogni iniezione, perfusione o campione di sangue, il sistema deve essere risciacquato con soluzione salina (circa 10 ml).

Al termine, verrà effettuato un blocco con soluzione salina fisiologica o di eparina secondo il protocollo medico.

⚠ Rimuovere l'ago continuando a iniettare con la siringa per mantenere una pressione positiva.

⚠ La manutenzione può essere effettuata solo da persone debitamente autorizzate che abbiano ricevuto una formazione specifica.

⚠ Questo dispositivo medico dev'essere utilizzato unicamente da professionisti esperti. Prima di qualsiasi utilizzo di questo dispositivo, il professionista deve aver letto queste istruzioni d'uso nella loro interezza.

L'uso di un protocollo tiene conto dei seguenti passaggi:

- Iniezione di prodotti farmaceutici.
- Manutenzione del sistema.
- Prevenzione delle complicanze legate all'uso di questi sistemi (infezione, rottura del catetere, trombosi).

Queste raccomandazioni non sono standardizzate. A seconda della ricerca potrebbero essere apportati adattamenti, in particolare nel settore della manutenzione della camera (soluzione di eparina e frequenza di risciacquo).

2) INIEZIONI E CAMPIONI

Procedere all'asepsi del sito prima di qualsiasi intervento chirurgico. E' necessaria una preparazione cutanea del paziente, realizzata con un sapone antisettico della stessa famiglia dell'antisettico usato in sala operatoria.

L'installazione di dispositivi vascolari deve essere eseguita in condizioni specifiche di asepsi:

- L'operatore deve indossare un equipaggiamento chirurgico, una cuffia, una mascherina e guanti sterili.

- Una équipe di professionisti formati all'impianto di siti impiantabili.

Qualsiasi iniezione o campione viene eseguita in tre fasi :

• Individuare la stanza: localizzare il setto della stanza con la palpazione, quindi localizzare la base della stanza con la mano sinistra se si è destrimani e viceversa.

• Utilizzare l'ago di Huber perpendicolarmente alla pelle. L'attraversamento del setto dà la sensazione di perforare una gomma.

L'ago deve essere premuto verso il basso sul fondo della camera. La verifica del corretto posizionamento dell'ago avviene mediante reflusso ematico immediatamente seguito dall'iniezione di dieci ml di soluzione salina fisiologica.

• Rimuovere l'ago mantenendo la pressione del pistone, evitando così il reflusso di sangue nel catetere.

NOTA: alcuni professionisti raccomandano di tenere la siringa con una mano e l'ago con l'altra mano per evitare l'effetto di rimbalzo. Altri preferiscono tenere la siringa con una mano e tenere saldamente la pelle con l'altra mano attorno alla camera impiantabile.

⚠ La lunghezza dell'ago deve essere adattata alla profondità di impianto della camera, e il suo diametro con il tipo di trattamento.
⚠ Per i campioni di sangue, il primo ml di sangue raccolto deve essere scartato.

3) PERFUSIONI

Per le perfusioni continue, la puntura del setto viene solitamente eseguita con un ago Huber ricurvo collegato a una prolunga. La fissazione può essere eseguita utilizzando compresse piegate e nastro adesivo. La medicazione occlusiva deve consentire l'accesso al rubinetto a tre vie.

In caso di perfusioni continue protratte per diversi giorni, gli aghi vengono generalmente sostituiti in media ogni 48 ore.

4) MANUTENZIONE DEL SISTEMA

La manutenzione ha lo scopo di prevenire eventuali rischi di occlusione del sistema.

La frequenza di risciacquo del sistema varia a seconda dei protocolli adottati dagli enti ospedalieri.

In generale, il risciacquo del sistema con soluzione salina fisiologica viene eseguito al momento dell'impianto e successivamente con una frequenza variabile tra le 6 e le 8 settimane in assenza di trattamento.

a - Volume di risciacquo (Norma ISO 10555-6 §4.5.4) blocco soluzione salina fisiologica blocco soluzione di eparina (vedere tabella pag. 23)

Sarà essenziale effettuare una iniezione rapida di almeno 10 ml di soluzione salina fisiologica, seguita da un blocco di 5 ml di soluzione salina fisiologica o di soluzione di eparina mediante una iniezione lenta.

NB : Per quanto riguarda l'uso della soluzione di eparina, uno studio condotto dai dottori J.L. THEARD e S. ROBARD del centro René Gauducheau di NANTES* ha dimostrato che il risciacquo con soluzione fisiologica non eparinizzata non aumenta la frequenza delle complicanze di trombosi sull'area dell'iniezione o del catetere.

In compenso, elimina il rischio di sovradosaggio, di errori terapeutici e di intolleranza all'eparina.

Infine, consente di ridurre i costi e l'assistenza domiciliare da parte degli infermieri, nonché il rischio di infezione per manipolazione.

* J. THEARD, S. ROBARD. "Evoluzione dei protocolli d'uso delle camere impiantabili" Ann Fr Anesth Réanim, 1995 ; 14 : 535.

⚠ Non lasciare mai l'ago inserito se non per infusioni o iniezioni.
⚠ La vita del paziente deve svolgersi normalmente, con la possibilità di fare docce e bagni. L'unico fastidio possibile può essere quello causato dalla cintura di sicurezza.

b - Casi particolari
In ogni caso, non iniettare mai medicinali (citotossici) senza verificare la permeabilità del sistema.

- In caso di catetere ostruito:
 - Provare a iniettare soluzione di eparina.
 - Se questo non dovesse portare alcun risultato, utilizzare un anticoagulante (eparina) nella camera per eliminare l'ostruzione del catetere (questa tecnica

 **NON UTILIZZARE IN ALCUN CASO SIRINGHE INFERIORI A 10CC.**

- Nel caso in cui questi provvedimenti non producessero nessun risultato, sarà necessario prendere in considerazione la sostituzione del sistema. In caso di dubbi sul posizionamento corretto, una radiografia consentirà di valutare il buon funzionamento del sistema.

DURATA DELL'IMPIANTO E RIMOZIONE

La durata dell'impianto della camera a catetere impiantabile DisticAth® dipende dalla durata del trattamento e dalla sua efficacia.


Tuttavia, si consiglia di rimuovere il dispositivo in base a diversi criteri :

- Al termine di un trattamento efficace: un trattamento può durare da 3 mesi (chemioterapia) a 5 anni (trattamento virale).
- In caso di nessun trattamento previsto per almeno 6 mesi.

Inoltre, la rimozione di una camera impiantabile può rendersi necessaria, sebbene l'impianto non sia coinvolto, a causa di effetti collaterali, come un'infezione locale, una necrosi tissutale o una trombosi venosa.

 **Quando si rimuove la camera impiantabile, ricordarsi di rimuoverne tutti gli elementi. Effettuare una rimozione sicura del catetere per evitarne qualunque rottura. Rischio di migrazione.**

L'espianto di questo dispositivo medico deve essere eseguito secondo le norme dell'asepsi chirurgica con il materiale idoneo.

 **Lo smaltimento del dispositivo e dei residui deve essere effettuato secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti di origine medica DASRI (Rifiuti delle attività di cura a rischi infettivi) relativo agli stabilimenti di cura e non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute del paziente, degli utenti o di qualunque altra persona fino alla sua distruzione completa.**



LEES AANDACHTIG VOOR IMPLANTATIE

INLEIDING

Implanteerbare catheterpoorten van DistricAth® zijn medische hulpmiddelen voor vasculaire toediening. Deze hulpmiddelen laten toe geneesmiddelen toe te dienen en bloed af te nemen. Deze injecties gebeuren door middel van Huber naalden.

BESCHRIJVING EN WERKING VAN HET PRODUCT (ISO-NORM 10555-6)

Dit medisch hulpmiddel bestaat uit een implanteerbare poort, een katheter en een verbindingsring.

De DistricAth®-poorten zijn beschikbaar in massief Titanium of Titanium/Polysulfone (Ti/PSU). Ongeacht het model, zijn alle oppervlakken die in contact komen met geïnjecteerde producten uitgevoerd in titanium. Dit materiaal is zowel sterk als licht, maar ook biocompatibel en inert met therapeutische producten.

De katheters zijn beschikbaar in siliconen of polyurethaan. Ze kunnen voor voorhand verbonden worden. Het cijfer 0 van de markering staat aan de proximale kant.

Met de implanteerbare catheterpoorten van DistricAth® heeft u een herhaalde en verlengde toegang tot het vasculaire systeem (intraveneus of intra-arterieel).

Het siliconen septum biedt een afdichting van 200 kPa (ISO-norm 10555-6 § 4.5.3). Afwezigheid van lekkage bij 1000 puncties per cm² met een Huber-naald van 22 G.

De eenvoudige verbinding gebeurt aan de hand van een titanium bevestigingsring. De verbinding tussen de poort en de katheter biedt een minimale kracht van 5 Newton. De DistricAth®-poort voldoet aan de strengste eisen op vlak van drukweerstand. De barstdruk van het systeem is overmatig groot in vergelijking met de piekdruk, zonder injectiedruk.

Het aanbod van DistricAth®-poorten is compatibel met RX en NMR (tot 3 tesla's).

Alle katheters zijn radiopaak (RX). Ze zijn gegradeerd vanaf 10 cm en vervolgens om de 5 cm gescheiden door punten tot 45 cm.

SET COMPOSITION

De DistricAth®-kit wordt steriel voor eenmalig gebruik geleverd samen met de accessoires.

⊗ Mag niet opnieuw gebruikt worden.

Geïmplanteerde elementen :

- 1 implanteerbare DistricAth®-poort met uniek SN-nummer ingegraveerd met de laser
- katheter in siliconen of polyurethaan aangepast aan de poortuitgang
- verbindingsring aangepast aan de poortuitgang

Accessoires die in de kit geïntegreerd kunnen worden (1) :

- 1 injectienaald
18 Gauges - 70 mm



- of korte injectienaald
21 Gauges - 40 mm



- 1 rechte Huber-naald
19, 20 of 22 Gauges
Lengte = 20 tot 35 mm



- 1 90° gebogen Huber-naald
19, 20 of 22 Gauges
Lengte = 20 tot 35 mm



- 1 metalen geleidedraad
Lengte = 50 tot 80 cm
Ø 0.018" tot 0.035"



- 1 standaard of korte afpelbare introducer
Standaard IPDM :
Lengte = 205 mm ; Diameter = 5 tot 10 French
Korte IPDM :
Lengte = 100 mm ; Diameter = 5 tot 7 French
Standaard IPG :
Lengte = 215 mm ; Diameter = 7 tot 9 French



- 1 tunneler
Lengte = 210 tot 218 mm
Ø 1,5 tot 3 mm



- 1 aderhouder
Lengte = 50 mm
90°-punt van 13 mm



- 1 scalpel
Lengte = 138 mm
Breedte = 14 mm



- 1 injectiespuit van 10 ml
Luer-gecentreerd
Lengte = 113 mm



- 1 injectiespuit van 10 ml
Luer Lock
Lengte = 113 mm



- 1 injectiespuit van 10 ml
Luer-gedecentreerd
Lengte = 113 mm



- 1 ECG-kabel
Lengte = 1 meter



- 1 katheter-flush
Lengte = 34,5 mm



- 1 2° verbindingsring

- 1 2° rechte of gebogen Huber-naald

- 1 2° injectiespuit

- 1 2° metalen geleidedraad

Steriele accessoires met CE-markering geleverd op aanvraag :

- 1 verlenging van een Huber-naald van 90°, recht of met Y-verbinding



- 1 afpelbare introducernaald



(1) De technische fiche van elk accessoire is beschikbaar op aanvraag

INDICATIES EN CONTRA-INDICATIES

1) INDICATIES

De toegangsweg is percutaan of chirurgisch. De meest voorkomende implantatie van een poort gebeurt in de thorax, waarbij de katheter in een ader ingebracht wordt (bijvoorbeeld in de brachycefale ader, de ondersleutelbeenader, de halsslagader, ...).



Raadpleeg onze technische brochure Doc.districtAth® om het product te kiezen dat past bij de behandeling en de morfologie van de patiënt.

De implanteerbare poort DistricAth® via veneuze weg, wordt gebruikt voor toediening van geneesmiddelen, chemotherapie, antibiotica, parenterale voeding en bloedafname of toediening.



Test op mogelijke fysisch-chemische onverenigbaarheden tussen de verschillende geïnjecteerde geneesmiddelen.

2) CONTRA-INDICATIES

De uitsluitingscriteria voor het plaatsen van een implanteerbare catheterpoort luiden als volgt :

Absolute contra-indications :

- De niet-toestemming van de patiënt.
- Geïnfekteerde zones, aanwezigheid van bacteriëmie, septikemie of peritonitis.
- Allergie aan de materialen waaruit de poort en de katheter vervaardigd zijn.
- Risico's verbonden aan plaatselijke verdoving of narcose.
- Voor kinderen die minder wegen dan 10 kg of jonger zijn dan 2 jaar.

Tijdelijke contra-indicaties :

- Eerdere implantatie via de ondersleutelbeenader.
- Vena cava superior-syndroom.

Relatieve contra-indicaties :

- Eerder bestraalde zones.
- Cutane metastases.
- Mediastinale tumoren.
- Problemen met de bloedstolling.

3) EVENTUELE COMPLICATIES

Percutane techniek :

- Hematoom op plaats van punctie bij pneumothorax.

Chirurgische techniek :

- Hematoom op de plaats van het onderhuids zakje.

4) BIJWERKINGEN

- Risico op infecties.
- Risico op extravasatie door het geneesmiddel.
- Obstructie van de katheter.
- Veneuze trombose.
- Zweervorming en huidnecrose door de implanteerbare poort.
- Ademnood (hydrothorax).

STERILIZATION

De DistricAth®-kit wordt steriel en in een dubbele verpakking geleverd.



Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Het hergebruik van eenmalig te gebruiken hulpmiddelen stelt de patiënt of de gebruiker bloot aan risico's op infectie. Besmetting van het instrument kan leiden tot wonden, ziekten of zelfs het overlijden van de patiënt. Steriliseer de poort niet opnieuw, ongeacht welk proces u gebruikt.



Niet opnieuw steriliseren.



Gebruikslimiet: 4 jaar en 11 maanden.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking.

Het hergebruik kan de integriteit van het hulpmiddelen schaden of leiden tot een defect.

De fabrikant zal niet verantwoordelijk gesteld kunnen worden voor schade die het gevolg is van hergebruik van het medisch instrument of zijn accessoires.

De inhoud van de verpakking is steriel, zolang deze niet geopend of beschadigd is.



Gebruik de inhoud niet als de verpakking beschadigd is.



LEES AANDACHTIG VOOR IMPLANTATIE

Gebruik het materiaal niet na de vervaldatum die op de verpakking staat.

IMPLANTATIE - INSTRUCTIES

1) VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK

Enkel bevoegde artsen mogen de DistricAth®-poorten implanteren.

Bij een implantatie via de ondersleutelbeenader is het ten strengste verboden om de katheter in de costoclaviculaire tang te plaatsen.

Zorg ervoor dat u over al het nodige materiaal voor de implantatie beschikt.

Bij katheterisatie van een ader (Seldinger-techniek) mag de geleidingsdraad nooit worden geïmmobiliseerd in de priknaald om te voorkomen dat deze wordt geblokkeerd door fibrinevorming.

In het geval dat u een percutane introducer gebruikt, dient u zich ervan te verzekeren dat deze compatibel is met de gekozen katheter (controleren op het etiket van de verpakking).

Bij sommige patiënten, om het binnendringen van de introducer te vergemakkelijken, moet u een kleine incisie van de huid bij de geleidingsdraad aanbrengen.

Spoel de poort en de katheter voor de implantatie.

Voor de plaatsing van de katheter worden de volgende twee oplossingen aanbevolen :

- zorg ervoor dat de katheter verbonden blijft met een injectiespuit die gevuld is met fysiologisch serum,
- klem de katheter vast voor u deze afsnijdt en plaatst in de ader om te voorkomen dat er bloed terugstroomt in de katheter (verlaagd risico op trombose).

Vul de medische informatie van de patiënt in: plak een etiket op de medische informatie waarop de productreferentie en het SN-nummer staan.

2) IMPLANTATIESITE

De keuze van de plaats waar de poort geïmplanteerd zal worden, varieert naargelang de patiënt. Het is belangrijk om een plaats te kiezen waar de poort rust op resistent weefsel (grote spier, botoppervlak).

De plaats moet voldoende diep zijn om de poort en toebehoren te kunnen plaatsen zodat het litteken er niet over ligt. Zorg ervoor dat u de poort niet te diep implanteert zodat deze nog terug te vinden is via palpatie, maar ook niet te oppervlakkig om beschadiging van de huid te voorkomen (+/- 5 mm).

De poort is voorzien van gaten voor hechtingen zodat deze goed bevestigd kan worden aan het bindweefsel.

3) IMPLANTATIE VAN DE KATHETER

Om de katheter te implanteren, kunt u de chirurgische of de percutane techniek hanteren. Afhankelijk van de methode, zal de katheter verschillende toegangswegen volgen.

In Europa wordt 95% van de implanteerbare poorten intraveneus geïmplanteerd. Het uiteinde van de katheter moet in de vena cava superior geplaatst worden, ter hoogte van het rechter atrium. Van zodra de katheter in het bloedvat zit, moet een extra katheterlengte voorzien worden om de verbinding met de poort tot stand te kunnen brengen. De katheterlengte moet zo kort mogelijk zijn om de beste doorstroming te hebben.

De intraperitoneale implantatie blijft een specifieke methode voor peritoneale carcinomatose.

Bij trombose van de vena cava superior kan de poort geïmplanteerd worden in de voorste superieure iliacaal wervelkolom.

In dat geval wordt de katheter in de iliacaal ader geïmplanteerd en reikt het uiteinde van de katheter tot in de vena cava inferior.

4) VERBINDING POORT/KATHETER

Zie connectie beschrijving op pagina 2.

Gebruik geen pincet om de katheter op het poortende te plaatsen (katheter kan hierdoor beschadigd worden).

5) POSTOPERATIEVE OPVOLGING

De postoperatieve opvolging is in het algemeen eenvoudig.

Zorg ervoor dat de volgende lokale complicaties zich niet voordoen :

Hematoom ter hoogte van de poort, dit verdwijnt binnen een paar dagen; het volstaat om de poort gedurende deze periode niet te gebruiken, indien mogelijk.

Infecties of ontstekingen (roodheid, oedeem, pijn, ...). Gebruik de katheterpoort niet zolang de huid niet terug gezond geworden is.

Cutane hechtingen worden tussen de 7^e en 10^e dag verwijderd.

Als in water oplosbare hechtingen werden gebruikt, mag het litteken gedurende 7 tot 10 dagen niet nat gemaakt worden.

Het implanteerbare systeem kan onmiddellijk na de implantatie gebruikt worden als de cutane hechtingen zich niet rechtstreeks boven de poort bevinden.

Een frontale pulmonaire röntgenfoto moet voorgeschreven worden. Hierdoor kan de positie van de katheter geïmagineerd worden, waarvan het uiteinde moet reiken tot de kruising van de vena cava superior en het rechter atrium.

GEBRUIK

1) VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK

Het gebruik van implanteerbare katheterpoorten vereist een chirurgische aseptis en geschikt materiaal.

Het is verplicht om tangenteel schuine, rechte of gebogen Huber-naalden te gebruiken.

Het gebruik van conventionele naalden zou het septum bij elke punctie sterk degraderen.

Het is verplicht om injectiespuiten met een volume van 10 cc of meer te gebruiken.

Het gebruik van injectiespuiten met een lager volume zou de implanteerbare katheterpoort kunnen degraderen. Door een verstopte katheter kan deze scheuren en kan de inhoud ervan lekken in de bloedbaan (de uitgeoefende druk tijdens een injectie neemt omgekeerd evenredig toe met het verkleinen van de zuigeroppervlakte van de injectiespuit).

Het gebruik van een driewegklep kan het risico op een luchtembolie beperken tijdens het wisselen van injectiespuiten.

Voor en na elke injectie, infusie of afname van een bloedmonster, moet het systeem gespoeld worden met een fysiologische serumoplossing (ongeveer 10 ml).

Na het gebruik wordt er een heparineslot of een laatste injectie met fysiologisch serum uitgevoerd volgens het medische protocol.

Trek de naald terug terwijl u met de injectiespuit blijft injecteren om een positieve druk te behouden.

Onderhoud kan enkel uitgevoerd worden door gekwalificeerde personen die een specifieke opleiding genoten hebben.

Enkel ervaren artsen mogen dit medische hulpmiddel gebruiken. Voor elk gebruik van dit hulpmiddel moet de arts kennis genomen hebben van deze gebruiksaanwijzing in haar geheel.

Het gebruik van een protocol houdt rekening met de volgende stappen :

- Injectie van geneesmiddelen.
 - Onderhoud van het systeem.
 - Preventie van complicaties verbonden aan het gebruik van deze systemen (infectie, scheuren van de katheter, trombose).
- Deze aanbevelingen liggen niet vast. Afhankelijk van onderzoek kunnen aanpassingen doorgevoerd worden, met name op vlak van onderhoud van de poort (heparineserum en spoelfrequentie).

2) INJECTIES EN AFNAMES

Vóór elke chirurgische ingreep moet de site en de huid van de patiënt ontsmet worden. Dit wordt gedaan met dezelfde soort antiseptische zeep als degene die gebruikt wordt in de operatiekamer.

De plaatsing van vasculaire instrumenten moet gebeuren onder zeer specifieke voorwaarden rond aseptis :

- De operator moet een chirurgische jas dragen, net als een kap, een masker en steriele handschoenen.

- Een goed getraind team van artsen gespecialiseerd in implantaties.

Elke injectie of afname gebeurt in drie stappen :

- De poort lokaliseren: het septum van de poort aan de hand van palpatie zoeken, vervolgens de basis van de poort vasthouden met de linkerhand als u rechtshandig bent en omgekeerd.
 - De Huber-naald loodrecht op de huid inbrengen. Het doordringen van het septum geeft hetzelfde gevoel als in een gom prikken. De naald moet ingebracht worden tot ze de bodem van de poort bereikt heeft. Verificatie van een goede positionering van de naald gebeurt via bloedreflux onmiddellijk gevolgd door de injectie van een tiental ml fysiologisch serum.
 - De naald terugtrekken met behoud van de druk van de zuiger waardoor er geen bloed terugloopt in de katheter.
- OPMERKING: sommige artsen raden aan om de injectiespuit in de ene hand te houden en de naald in de andere hand om zo het terugloopeffect te vermijden. Anderen verkiezen dan weer om de injectiespuit in de ene hand te houden en met de andere hand de huid rond de implanteerbare poort stevig vast te houden.

De lengte van de naald moet aangepast worden aan de diepte waarop de poort geïmplanteerd wordt, alsook aan de diameter van de poort en het type behandeling.
Voor de afname van bloedmonsters moeten de eerste ml afgenomen bloed weggegooid worden.

3) INFUSIES

Voor continue infusies wordt de punctie van het septum gewoonlijk uitgevoerd met een gebogen Huber-naald die verbonden is aan een prolongator. Deze kan op zijn plaats gehouden worden door middel van gevouwen kompressen en plakband. Het occlusieve verband moet toegang tot de driewegkraan mogelijk maken.

In geval van continue infusies over meerdere dagen, worden de naalden gewoonlijk om de 48 uur verwisseld.

4) ONDERHOUD VAN HET SYSTEEM

Het onderhoud dient om risico op occlusie van het systeem te voorkomen.

De spoelfrequentie van het systeem varieert naargelang de protocollen van de ziekenhuizen.

Algemeen gezien, wordt het systeem gespoeld met een fysiologische serumoplossing bij de implantatie en vervolgens om de zes tot acht weken wanneer er geen behandeling is.

a- Spoelvolume (ISO-norm 10555-6 54.5.4) laatste injectie met fysiologisch serum heparineslot (zie tabel op p.23)

Het is fundamenteel om een snelle injectie uit te voeren van minimum 10 ml fysiologisch serum, gevolgd door een laatste injectie van 5 ml fysiologisch serum of een heparineslot via een trage injectie.

OPMERKING: Wat betreft het gebruik van een heparineoplossing, heeft een studie van doctoren J.L. THEARD en S. ROBARD van het Centre René Gauducheau te NANTES* aangetoond dat het spoelen met fysiologisch serum zonder heparine niet de prevalentie van trombose aan de injectiesite of de katheter verhoogt. Het elimineert echter wel het risico op overdosis, medicatiefouten en heparine-intolerantie.

Tot slot zorgt het ook voor lagere kosten en minder thuiszorg door verpleegkundigen, en verlaagt het het risico op infecties door manipulaties.

* J.L. THEARD, S. ROBARD. "Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables" Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535.

LEES AANDACHTIG VOOR IMPLANTATIE

- Laat in geen geval de naald zitten als er geen infusie of injectie plaatsvindt.
- Tussen deze handelingen door moet de patiënt een normaal leven kunnen leiden en een douche of bad kunnen nemen. Het enige ongemak dat de patiënt zou kunnen voelen, is tijdens het dragen van de autogordel.

b - Particular cases

- Injecteer in geen geval (cytotoxische) geneesmiddelen zonder de doorlaatbaarheid van het systeem gecontroleerd te hebben.
- In het geval van een verstopte katheter:
 - Probeer een heparineserum te injecteren.
 - Indien dit niet lukt, gebruik een antistollingsmiddel (heparine) in de poort om de obstructie van de katheter te verwijderen (deze techniek mag enkel door gekwalificeerde artsen gebruikt worden).

⚠ GEBRUIK NOOIT EEN INJECTIESPUIT MET EEN VOLUME LAGER DAN 10 CC.

- Enkel wanneer al deze handelingen falen, mag een vervanging van het systeem overwogen worden. In geval van twijfel over een goede positionering, zal een röntgenfoto de goede werking van het systeem bevestigen.

IMPLANTATIEDUUR EN VERWIJDERING

De implantatieduur van de implanteerbare katheterpoort van DistricAth® hangt af van de duur van de behandeling en de werkzaamheid van het systeem.

Het is echter aangewezen om het instrument te verwijderen op basis van de volgende criteria :

- Na een geslaagde behandeling: een behandeling kan 3 maanden (chemotherapie) tot 5 jaar (virale behandeling) duren.
- In gevallen waarbij er gedurende minstens 6 maanden geen behandeling voorzien is.

Bovendien kan het verwijderen van een geïmplanteerde poort noodzakelijk blijken wanneer er sprake is van bijwerkingen zoals een lokale infectie, weefselnecrose of veneuze trombose, ook als het implantaat hiervan niet de oorzaak is.

- Denk eraan om tijdens de verwijdering van de geïmplanteerde poort alle elementen te verwijderen. Verwijder de katheter voorzichtig om scheuren en risico's op lekken te vermijden.

De verwijdering van dit medische hulpmiddel dient te gebeuren volgens de chirurgische regels rond asepsis en met geschikt materiaal.

- Het verwijderen van het hulpmiddel en van medisch afval dient te gebeuren volgens het OVAM-protocol rond de verwijdering van medisch afval afkomstig van zorginstellingen en mag geen gevaar vormen voor de veiligheid of de gezondheid van de patiënt, de gebruikers of van andere personen tot de complete vernietiging ervan.

VOR EINFÜHRUNG AUFMERKSAM LESEN

EINFÜHRUNG

Die implantierbaren Katheter-Ports DistricAth sind vaskuläre Zugangsgeräte. Diese Vorrichtungen ermöglichen die Verabreichung von Arzneimitteln und die Sammlung oder Injektion von Blutprodukten. Diese Injektionen werden mit einer nicht entkennenden Nadel (z. B. Huber-Spitze) durchgeführt.

BESCHREIBUNG UND LEISTUNG DES PRODUKTES (NORM ISO 10555-6)

Medizinische Anlage ist aus einem Katheter-Port zusammengestellt, eines Katheters und eines Verbindungsringes.

Das Katheter-Port Districath® sind im massigen Titan oder dem Titan / Polysulfone Ti / PSU) verfügbar. Welches das Modell auch immer ist, sind alle Oberflächen in Verbindung mit den eingespritzten Produkten im Titan. Dieses Material kombiniert Widerstand, Leichtigkeit, die ist Biokompatibilität und Trägheit mit den therapeutischen Produkten.

Die Katheter sind in Silikon oder in Polyurethan verfügbar. Sie können vorverbunden sein. Die Anzahl 0 der Markierung ist proximale Seite.

Die Katheter-Port DistricAth®, erlauben einen Zugang, der wiederholt und im Gefäßsystem verlängert ist (intravenös oder intra-arteriell).

Die Scheidewand in Silikon versichert eine Dichtheit von 200 KPa (Norm ISO 10555-6 § 4.5.3 Fluchtabweisheit, für 1000 Punkturen von cm²) mit einer Nadel von Huber 22G.

Die einfache Verbindung geschieht mit Hilfe von einem Ring von Festmachen im Titan. Die Verbindung zwischen Port und Katheter versichert einen minimalen Anzug von 5 Newton.

Das Katheter-Port Districath® antwortet auf die strengsten Forderungen auf dem Gebiet der Druckfestigkeit. Der Druck von Bersten des Systems ist im Vergleich zum Druck von Einspritzkamm ohne Druck überdimensional.

Die Palette des Katheter-Port Districath® ist ORX und RMN (bis zu 3 Teslas) vereinbar. Alle Katheter sind röntgendurchsichtig (ORX). Sie sind ab 10cm allmählich gesteigert, dann als aller 5cm von Punkten jeder cm bis zu 45cm getrennt gewesen war.

ZUSAMMENSTELLUNG KITS

Der Kit Districath® ist steril in einzigem Gebrauch mit seinen Zubehörteilen geliefert.

⊗ Nicht wiederbenutzen.

Angesiedelte Elemente :

- 1 Katheter implantable Port DistricAth® n°SN, die einzig ist im Laser geritzt
- 1 Katheter in Silikon oder in beim Verlassen des Ports angepasstem Polyurethan
- 1 Konnektionsring beim Verlassen des Ports

Zubehörteile, die in den Kit integriert sein können (1) :

- 1 Punktionsnadel
18 Gaugen - 70 mm



- Oder Nadel kurzer Punktur
21 Gaugen - 40 mm



- 1 Gerade Hubernadel
19, 20 ou 22 Gaugen
Länge = 20 in 35 mm



- 1 gekrümmten Hubernadel 90°
19, 20 Oder 22 Gaugen
Länge = 20 in 35 mm



- 1 Einführungsdraht
Länge = 50 in 80 cm
Ø 0.018" in 0.035"



- 1 Einführer pelable standard Oder kurz
IPDM standard :
L = 205 mm; Größe = 5 in 10 French
IPDM kurz:
L = 100 mm; Größe = 5 in 7 French
IPG standard :
L = 215 mm; Größe = 7 Und 9 French



- 1 Tunneler
Länge = 210 in 218 mm
Ø 1,5 in 3 mm



- 1 Pick ader
Länge = 50 mm
Ende in 90°, 13 mm



- 1 Skalpell
Länge = 138 mm
Breite = 14 mm



- 1 Spritze 10 ml
Luer Zentriert
Länge = 113 mm



- 1 Spritze 10 ml
Luer Lock
Länge = 113 mm





VOR EINFÜHRUNG AUFMERKSAM LESEN

• 1 Spritze 10 ml
Luer versetzter
Länge = 113 mm



• 1 Kabel ECGI
Länge = 1 meter



• 1 Injektionskappe
Länge = 34,5 mm



• 1 2. Verbindungsring

• 1 2. Gerade oder gekrümmten Hubernadel

• 1 2. Spritze

• 1 2. Einführungsdraht

Sterile Zubehörteile mit ihren Markierungen DAS liefere auf die Anfrage :

• 1 Verlängerungskabel Hubernadel 90°
Einfach oder mit Y



• 1 nadel 1 Einführer pelable



(1) Technische Beschreibung jedes für die Anfrage verfügbaren Zubehörteils

ANWEISUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

1) ANWEISUNGEN

Der Weg zuerst ist perkutan oder chirurgisch. Die Lokalisierung des häufigsten Katheter-Port ist, der leihende Katheter eine Vene thorakal (zum Beispiel : schlüsselbeinvene, jugularvene, kopfvene).

Sehen sie unsere technische Broschüre Doc.districtAth® bitte nach, um das Produkt in der Entsprechung mit der Behandlung und der Morphologie des Patienten zu wählen.

Die DistrictAth® Venous Implantierbare Kammer wird zur Verabreichung von Medikamenten, Chemotherapie, Antibiotikatherapie und parenteraler Ernährung sowie zur Blutgewinnung oder -verabreichung eingesetzt.

Die physikochemischen Inkompatibilitäten überprüfen, die zwischen mehreren infundiert Heißlösungen existieren können.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Die Kriterien von Ausschluss im Kammerlegen in Katheter, das ist implantable, sind :

Absolute Kontraindikationen :

- Die nicht Einwilligung des Patienten.
- Die infizierten Zonen, die Anwesenheit der Bakteriämie, der Blutvergiftung und der Bauchfellentzündung.
- Die Allergie in den die Port und den Katheter bildenden Baustoffen.
- Die an einer örtlichen oder allgemeinen Anästhesie vereinigten Risiken.
- Für ein Kind von weniger 10 kg und von weniger als 2 Jahren.

Momentane Kontraindikationen :

- Das vorhergehende Legen zuerst venös von Weg sous-clavière.
- Syndrom höherer Keller.

Relative Kontraindikationen :

- Die Zonen im voraus, die bestrahlt sind.
- Die kutanen Metastasen.
- Die mediastinales Tumoren.
- Die Störung der Gerinnung von Blut.

3) MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Perkutane Technik :

- Bluterguß um Punktur Pneumothorax.

Chirurgische Technik :

- Bluterguß auf dem Niveau der subkutanen Tasche.

4) NEBENWIRKUNGEN

- Risiko Ansteckendes Risiko.
- Risiko von Extravasation des Medikamentes.
- Obstruktion des Katheters.
- Venöse Thrombose.
- Geschwürbildung und kutaner Gewebstod in Hinblick auf das Katheter-Port.
- Die hydrothorax Atemnot.

STERILISATION

Der Kit Districtath® ist steril unter doppelter Verpackung geliefert.

STERILEEO Athylenoxyd sterilisiert.

Die Einrichtungswiederverwendung in einzigem Gebrauch stellt den Patienten oder den Benutzer in Infektionsrisiken aus. Die Verseuchung der Anlage kann Verletzungen, Krankheiten, sogar der Tod des Patienten verursachen. Kein Port wieder steril machen, welche die Methode auch immer ist.



Nicht wieder steril machen.



Anmeldeschluss: 4 Jahre und 11 Monate
Verwenden Sie dieses Material nicht nach dem Ablaufdatum, das auf dem Karton angegeben ist

Die Wiederverwertung riskiert, die Vollständigkeit der Anlage zu kompromittieren oder eine Schwäche dieser Letzten zu verursachen.

Der Fabrikant wird nicht verpflichtet sein können, für die Schäden verantwortlich, die durch die Wiederverwendung der medizinischen Anlage verursacht sind oder seiner Zubehöerteile.

Der Inhalt der Verpackung ist steril, solange dieser weder geöffnet noch beschädigt ist.



Nicht benutzen, ob die Verpackung beschädigt ist.

Nicht dieses Material nach dem auf der Verpackung erscheinenden Haltbarkeitsdatum benutzen.

EINFÜHRUNGSANWEISUNGEN

1) ARBEITSVORSICHT

Nur die kompetenten Ärzte können die DistrictAth® Katheter-Port einrichten.

Während einer Bereitstellung von Weg Schlüsselbeinvene ist es streng verboten, den Katheter in der kostohlavikulärzange zu positionieren.

Wirklich, sich überzeugen, das ganze für die Einführung notwendige Material zu haben.

Wenn Sie eine Vene (Seldinger-Technik) katheterisieren, lassen Sie den Führungsdraht niemals in der Punktionsnadel liegen, um das Risiko einer Blockierung durch Fibrinbildung zu vermeiden.

Im Falle der Benutzung eines perkutanen Einführers, wirklich, die Vereinbarkeit von diesem mit dem gewählten Katheter überprüfen (überprüfen auf dem Etikett von sie, linke Konditionierens).

Auf gewissen Patienten, um die Durchdringung des Einführers zu erleichtern, einen leichten Schnitt der Haut nahe dem Faden vorherzusehen, führe.

Vor der Einführung, das Port und den Katheter säubern.

Es ist, für die Bereitstellung des Katheters, zwei Lösungen empfohlen :

- Den an eine Spritze angeschlossenen Katheter zurücklassen, mit physiologischem Serum erfüllt,
- Klemme der Katheter, bevor ihn zu schneiden und ihn in die Vene aufzunehmen, um jeden Blutwiederanstieg zu vermeiden (Verminderung des Risiken von Thrombose).

Die Karte Träger und das Notizbuch von Aufsicht des Patienten erfüllen: ein klebriges Etikett traçabilité zu kleben, den Verweis verstehend, stellt her und n° SN.

2) IMPLANTATIONSSTELLE

Die stelle, wo das implantable Port organisiert sein wird, kann sich dem Patienten entsprechend ändern. Man muß eine Stelle auswählen, wo das Port auf kräftigem Gewebe (breiter Muskel, Knochenoberfläche) ruht.

Die Einbauräum soll tief genug sein, um die Gesamtheit des Ports zu empfangen, damit auf ihr die Narbe nicht reitet. Achtung, kein Ports zu tief zu legen, so daß das Gehäuse sehr greifbar ist, noch zu oberflächlich, um die Haut zu beschädigen (+/-5 mm).

Das Port fasst Löcher für das Durchgang von Nahtstellen um dem Gut um, es am aponévrose zu befestigen.

3) IMPLANTATION DES KATHETERS

Die Bereitstellung des Katheters kann sich verwirklichen entweder von chirurgischer Technik, oder von perkutaner Technik. Nach der Anwendung wird der Katheter unterschiedliche Wege zuerst leihen.

In Europa vertritt die intravenöse Einführung 95 % der Kammerlegen, die sind implantables, dar. Das Ende des Katheters soll in der höheren Hohlader, auf dem ort des rechten Atrium gestellt sein. Als der Katheter im Gefäß zur Stelle ist, eine zusätzliche Länge von Katheter vorherzusehen, um die Verbindung mit dem Gehäuse zu realisieren.

Die Länge des Katheters soll das kürzeste Mögliche sein, um den besten Absatz zu haben.

Die intra-peritonéale Einführung bleibt, eine spezifische Methode im carcinose peritonéale.

Während einer Thrombose der höheren Hohvene kann das Port auf dem antéro-höheren Beckenvene angesiedelt sein.

Der Katheter geht durch dann die Hüftvene, wenn sein Ende in der niedrigeren Beckenvene führt.

4) VERBINDUNG KATHETER-PORT

Siehe Beschreibung der Verbindung auf Seite 2.

Keinen Katheter mit Hilfe von einer Klemme heben (Risiko von Schwächerwerden des Katheters).

5) OPERATIVE FOLGEN

Die operativen Folgen sind im allgemeinen einfach.

Man muß sich von der Abwesenheit folgender örtlicher Komplikationen überzeugen : Bluterguß im Vergleich zum Port, dieser wird sich in einigen Tagen verringern: es wird sich empfehlen, keinPort während dieser wenn möglichen Periode zu benutzen.

Ansteckende oder entzündliche Komplikationen (Rot, Ödem, Schmerz). Man muß das Katheter Port in nicht benutzen, das ist implantable, solange die Haut nicht gesund wieder geworden ist.

Die kutanen Nähte werden zwischen dem 7. und der 10. Tag weggenommen sein.

Wenn die in Wasser resorbierbarer Fäden benutzt sind, muß man die hängende Narbe 7 an 10 Tagen nicht befeuchten.

Das Implantierbare system kann sofort nach dem Legen benutzt sein, wenn die kutanen Nähte direkt im Vergleich zum Port nicht gelegt sind.

Ein pulmonales Röntgen von Gesicht soll vorgeschrieben sein. Sie wird erlauben, die Lage des Katheters zu überprüfen, deren Ende bis zur Verbindung der höheren Hohlader und des rechten Atrium hinuntergehen soll.



VOR EINFÜHRUNG AUFMERKSAM LESEN

ANWENDUNG

1) ARBEITSVORSICHT

Die Benutzung der Katheter Port erfordert eine chirurgische Asepsis und ein angepasstes Material.

! Er ist obligatorisch, Hubernadel in Tangentialrand zu benutzen, die recht oder gekrümmt sind.

Die Benutzung klassischer Nadeln würdigte fest die Scheidewand von carottage herab.

! Er ist obligatorisch, Spritzen mit einem Volumen größer oder gleich 10cc zu verwenden.

Die Benutzung von Spritzen niedrigeren Volumens könnte das Katheter-Port herabwürdigen, auf einem verstopften Katheter verursachend, der Bruch und die Abwanderung von diesem im Gefäßnetz (der während einer Einspritzung ausgeübte Druck ist um so größer, als die Oberfläche des Kolbens der Spritze verringert).

Die Benutzung eines Hahnes mit drei Wegen erlaubt, das Risiko gasförmiger Embolie während der Veränderungen von Spritzen zu beschränken.

Vorher und nach jeder Einspritzung soll Infusion oder Blutentnahme, das System sein Mit einer Lösung für physiologisches Serum abgespült (ungefähr 10 ml).

Am Ende der Benutzung realisiert man einen Riegel physiologischen Serums oder des Heparin Serums entsprechend dem medizinischen Protokoll.

! Die Nadel nehmen, fortsetzend, mit der Spritze einzuspritzen, um einen positiven Druck aufrechtzuerhalten.

! Die Instandhaltung wird nur von ordnungsgemäß ermächtigten Personen ausgeführt sein können und die eine spezifische Bildung Ausbildung erhalten haben.

! Nur die erprobten Praktiker sollen diese medizinische Anlage benutzen. Vor jeder Benutzung dieser Anlage soll der Praktiker Kenntnis dieser Merkschrift in seiner Vollständigkeit genommen haben.

Die Benutzung eines Protokolls berücksichtigt die folgenden unterschiedlichen Etappen :

- Einspritzung von Heilprodukten.
- Unterhaltung des Systems.
- Vorbeugung der Komplikationen in Zusammenhang mit der Benutzung dieser Systeme (Ansteckung, Bruch des Katheters, der Thrombose).

Diese Empfehlungen sind nicht erstarren gelassen. Entsprechend den Forschungen könnten Anpassungen besonders auf dem Gebiet der Unterhaltung des Ports gemacht sein (das heparinisiertes Serum und Frequenz von Farbfestiger).

2) EINSPRITZUNGEN UND ENTNAHMEN

Die Asepsis der ort vor allem vorzunehmen, ist chirurgische Bewegung, eine kutane Vorbereitung des Patienten notwendig. Sie ist mit antiseptischer Seife derselben Familie realisiert wie des im Operationstrakt benutzten Antiseptikums.

Die Bereitstellung der Gefäßanlage soll in sehr spezifischen Bedingungen für die Asepsis kommen :

- Der Operateur soll einen chirurgischen Anzug, Charlotte, Latz und sterile Handschuhe verkleiden.
- Eine Mannschaft Praktiker, die im Legen der implantables ort gebildet ist.

Jede Einspritzung oder eine Entnahme geschieht in den drei Etappen :

- Ortsbestimmung des Ports : die Scheidewand des Ports von palpation lokalisieren, dann, die Basis des Ports mit Ihrer linken Hand lokalisieren, wenn Sie Rechtshänder und umgekehrt sind..
- Nähen der Nadel von Huber senkrecht zur Haut. Die Überfahrt der Scheidewand gibt das Gefühl, ein Gummi zu durchbohren. Die Nadel soll eingeschlagen sein, gegen den Grund des Ports zu stoßen. Die Überprüfung der guten Positionierung der Nadel geschieht von Blutebbe sofort von der Einspritzung von zehn ml physiologisches Serum gefolgt..
- Schrumpfung der Nadel mit Weiterbestehen des Druckes des Kolbens, das, was jede Blutebbe im Katheter vermeidet.

BEMERKUNG : gewisse Praktiker empfehlen, die Spritze einer Hand und die Nadel der anderen Hand aufrechtzuerhalten, um die Wirkung Aufprall zu vermeiden. Andere ziehen vor, die Spritze einer Hand zu halten und fest die Haut der anderen Hand um das implantierbares Ports aufrechtzuerhalten.

**! • Die Länge der Nadel soll an die Tiefe der Einführung des Ports, und ihren Durchmesser mit dem Behandlungstyp angepasst sein.
• Für die Blutentnahmen sollen erste andächtige ml Blut geworfen sein.**

3) INFUSIONEN

Bei kontinuierlichen Infusionen wird die Septumpunktion üblicherweise mit einer gekrümmten Huber-Nadel durchgeführt, die mit einer Verlängerung verbunden ist. Die Fixierung kann unter Verwendung von mit Klebeband gefalteten Kompressen durchgeführt werden.

Der Okklusivverband muss den Zugang zum 3-Wege-Ventil ermöglichen.

Bei Dauerinfusionen über mehrere Tage werden die Nadeln in der Regel alle 48 Stunden gewechselt.

4) INSTANDHALTUNG DES SYSTEMS

Die Instandhaltung hat zum Ziel, die Risiken von Verschließen des Systems vorzubeugen.

Der Rhythmus von Farbfestiger des Systems ist entsprechend den Protokollen der Ausstellungen veränderlich.

Im großen und ganzen ist der Farbfestiger des Systems mit einer Lösung für physiologisches Serum in der Einführung und dann mit einer Frequenz von sechs bis zu acht Wochen in Abwesenheit der Behandlung ausgeführt.

a - Hat Volumen von Farbfestiger (Norm ISO 10555-6 4.5.4) Riegel physiologischen Serums Riegel das heparinisiert Serum (Sieh Tabelle s. 23).

Er wird wesentlich sein, eine schnelle Einspritzung von 10 ml Minimum physiologischen Serums zu realisieren, ist von einem Riegel von 5 ml physiologischen Serums oder vom durch eine langsame Einspritzung heparinisiert

Serum folgen.

ÜBRIGENS : bezüglich der Lösungsbenutzung Heparin hat ein Studium, das vom Doktor J.L. THEARD und S.ROBARD des Zentrums René Gauducheau in NANTES* realisiert ist, gezeigt, daß der Farbfestiger in physiologischem Serum nicht, das ist hépariné, keine Frequenz der Komplikationen von Thrombose der Heparinisiert oder des Katheters erhöht. Dagegen beseitigt er das Risiko von Überdosierung, von Irrtum von Produkten und von Unduldsamkeit mit dem heparinisiert.

Schliesslich erlaubt er, den Preis und die Unterhaltungsversorgungen zu Hause von den Krankenschwestern zu verringern, sowie die Infektionsrisiken von den Bedienungen.

* J.L. THEARD, S. ROBARD. « Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables » Ann Fr Anesth Réanim, 1995 ; 14 : 535.

**! • Keinesfalls, die Nadel im Platz außerhalb der Infusionen oder der Einspritzungen zurücklassen.
• Zwischen diesen Bedienungen soll das Leben für den Patienten mit Möglichkeit von Duschen und von Bädern normal sein. Die einzige mögliche Verlegenheit kann diejenige vom Hafen des Sicherheitsgurtes fortgezogen sein.**

b - Sonderfällen :

- In allen Fällen, niemals, Heilprodukte einspritzen, ohne die Durchlässigkeit des Systems überprüft zu haben.
- Im Falle verstopften Katheters:
 - Versuchen, das hépariné Serum einzuspritzen.
 - Wenn Mißerfolg, Antikoagulant (Heparin) im Port zu benutzen, um die Obstruktion des Katheters zu heben (Technik nicht, bevor benutzt zu sein, daß von kompetenten Ärzten).

! KEINESFALLS WIRD MAN, WER HERVORGEGANGEN IST (ZUR WELT GEKOMMEN IST), NIEDRIGERER SPRITZE IN 10CC BENUTZEN MÜSSEN.

- wirklich daß eben im Falle des Mißerfolges dieser Bedienungen muß man den Ersatz des Systems in Betracht ziehen. Im Falle des Zweifels an der guten Positionierung wird ein Röntgen erlauben, das gute Funktionieren des Systems rechtswirksam zu machen.

EINFÜHRUNGSDAUER UND SCHRUMPUNG

Die Einführungsdauer des Katheter-Ports DistricAth® hängt von der Dauer der Behandlung und von ihrer Wirksamkeit ab.

Es ist jedoch befürwortet, die mehreren Kriterien folgende Anlage zu nehmen :

- Nach dem Ende der wirksamen Behandlung: eine Behandlung kann 3 Monate (Chemotherapie) bis 5 Jahren (virale Behandlung) gehen.
- Im Falle vorhersehbarer nicht Behandlung über 6 Monate.

Außerdem kann die Schrumpfung eines implantable Ports sich notwendig erweisen, obwohl das Implantat, auf Grund der Nebenwirkungen nicht in Frage stellt, so wie eine örtliche Ansteckung, ein Gewebsnekrose oder noch eine venöse Thrombose.

! Während der Schrumpfung des implantierbares Ports, wirklich, daran zu denken, alle Elemente zu nehmen. Ein Sicherheitsgefühl vom Katheter gebene Schrumpfung machen, um jeden Bruch von dieser zu vermeiden. Abwanderungsrisiko..

Die Expfanzung dieser medizinischen Anlage soll nach den chirurgischen Regeln von Asepsis mit dem angepassten Material kommen.

! Die Beseitigung der Anlage und der Abfälle soll nach dem medizinischen Protokoll von Abfallbeseitigung DASRI kommen (Abfälle von Versorgungstätigkeiten in Ansteckenden Risiken) mit den Versorgungsausstellungen verbunden, und soll die Sicherheit oder die Gesundheit des Patienten, der Benutzer, oder jeder anderer Person bis zu seiner vollständigen Zerstörung nicht in Gefahr bringen.

Référence Reference	Cathéter / Catheter ø int / ø ext ID ø / OD ø	Volume mort DistricAth® Dead volume DistricAth®	Volume mort cathéter 10 cm Dead volume catheter 10 cm	Débit / Flow		
				Débit par gravité Flow by gravitation		Débit sous pression Flow under pressure
				22G	19G	19G
GAMME TITANE MASSIF - FULL TITANIUM RANGE						
107	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 1,1 x 1,7 mm	0,25 mL	0,05 mL 0,10 mL	5 mL / min 6 mL / min	12 mL / min 16 mL / min	N / A N / A
207	Silicone 1,05 x 2,2 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm	0,25 mL	0,10 mL 0,15 mL	4 mL / min 4 mL / min	8 mL / min 5 mL / min	N / A N / A
135	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 1,1 x 1,7 mm	0,55 mL	0,05 mL 0,10 mL	8 mL / min 9 mL / min	19 mL / min 37 mL / min	N / A N / A
235	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 1,05 x 2,2 mm	0,55 mL	0,11 mL 0,15 mL 0,10 mL	9 mL / min 10 mL / min 10 mL / min	36 mL / min 48 mL / min 38 mL / min	5 mL / s 5 mL / s 5 mL / s
605	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 1,6 x 2,8 mm	0,56 mL	0,18 mL 0,20 mL	10 mL / min 10 mL / min	57 mL / min 57 mL / min	5 mL / s 5 mL / s
135 PM / 135 PM5	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 1,1 x 1,7 mm	0,32 mL	0,05 mL 0,10 mL	6 mL / min 8 mL / min	15 mL / min 27 mL / min	N / A N / A
235 PM / 235 PM5	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 1,05 x 2,2 mm	0,33 mL	0,11 mL 0,15 mL 0,10 mL	9 mL / min 9 mL / min 9 mL / min	21 mL / min 24 mL / min 23 mL / min	3 mL / s 3 mL / s 3 mL / s
605 PM / 605 PM5	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 1,6 x 2,8 mm	0,34 mL	0,18 mL 0,20 mL	8 mL / min 8 mL / min	35 mL / min 33 mL / min	3 mL / s 3 mL / s
GAMME TI / PSU (TITANE MASSIF / POLYSULFONE) - TI / PSU (SOLID TITANIUM / POLYSULFONE) RANGE						
IONIS	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 1,05 x 2,2 mm	0,55 mL	0,11 mL 0,15 mL 0,10 mL	11 mL / min 11 mL / min 10 mL / min	37 mL / min 47 mL / min 37 mL / min	5 mL / s 5 mL / s 5 mL / s
ELIES	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 1,6 x 2,8 mm	0,56 mL	0,18 mL 0,20 mL	11 mL / min 11 mL / min	46 mL / min 49 mL / min	5 mL / s 5 mL / s
SYTIA	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 1,1 x 1,7 mm	0,54 mL	0,05 mL 0,10 mL	8 mL / min 10 mL / min	15 mL / min 33 mL / min	N / A N / A
IONIS PM	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 1,05 x 2,2 mm	0,32 mL	0,11 mL 0,15 mL 0,10 mL	7 mL / min 7 mL / min 7 mL / min	21 mL / min 19 mL / min 19 mL / min	3 mL / s 3 mL / s 3 mL / s
ELIES PM	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 1,6 x 2,8 mm	0,33 mL	0,18 mL 0,20 mL	7 mL / min 6 mL / min	17 mL / min 20 mL / min	3 mL / s 3 mL / s
SYTIA PM	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 1,1 x 1,7 mm	0,32 mL	0,05 mL 0,10 mL	6 mL / min 6 mL / min	16 mL / min 26 mL / min	N / A N / A
AXIAL F	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 1,1 x 1,7 mm	0,54 mL	0,05 mL 0,10 mL	8 mL / min 10 mL / min	15 mL / min 33 mL / min	N / A N / A
AXIAL M	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 1,05 x 2,2 mm	0,55 mL	0,11 mL 0,15 mL 0,10 mL	11 mL / min 10 mL / min 10 mL / min	37 mL / min 47 mL / min 37 mL / min	5 mL / s 5 mL / s 5 mL / s
AXIAL G	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 1,6 x 2,8 mm	0,56 mL	0,18 mL 0,20 mL	11 mL / min 11 mL / min	46 mL / min 29 mL / min	5 mL / s 5 mL / s

districAth®

est une marque déposée de / is a trademark of / es una marca depositada por / é uma marca registrada de
è un marchio depositato di / is een handelsmerk van / ist ein eingetragenes Warenzeichen der



districlass médical SA
16, rue Paul Bert - 42000 Saint-Etienne (France)

Contact / Information

districlass médical SA
110, allée Louis Lépine
69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75

Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

✉ districlass@districlass.com

www.districlass.com

Année d'obtention CE 0459

Titane	Date	Titane / PSU	Date
135	1984	SYTIA	1999
235		IONIS	
605		ELIES	
135 PM / 135 PM5	1989	SYTIA PM	2002
235 PM / 235 PM5		IONIS PM	
605 PM / 605 PM5		ELIES PM	
107	2003	AXIAL F	2010
207		AXIAL M	
		AXIAL G	