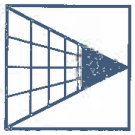
Fabricant / Manufactured by / Fabricante / Fabbricante



districlass médical S.A.

districath®

Notice d´utilisation
User manual
Manual de utilización
Istruzioni d´uso

- ACCES VASCULAIRE CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE
- VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT
- ACCESSO VASCULAR CAMARA A CATETER IMPLANTABLE
- ACCESSO VASCOLARE CAMERA PER CATETERE IMPIANTABILE

districath®

Est une marque déposée par districlass médical S.A.
Is a trade mark deposited by districlass médical S.A.
Es una marca depositada por districlass médical S.A.
È un marchio depositato da districlass médical S.A.

B.P. 427 - 69960 LYON-CORBAS (France)
Tél. + 33 (0) 4.72.50.43.75
Fax + 33 (0) 4.72.50.43.67
www.districlass.com
E-mail:districlass@districlass.com

CE 0459

Noti 001 ed08

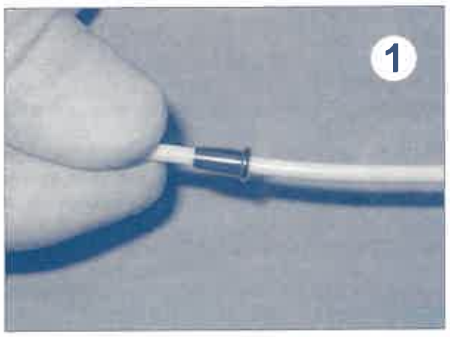
ATTENTION-CAUTION-ATENCIÓN-ATTENZIONE

⚠ 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.

⚠ La connessione è una tappa importantissima per il buon funzionamento del sistema.



① Monter la bague sur le cathéter.

① Insert the ring on the catheter.

① Pasar la arandela sobre el cateter.

① Passare l´anello sul catetere.

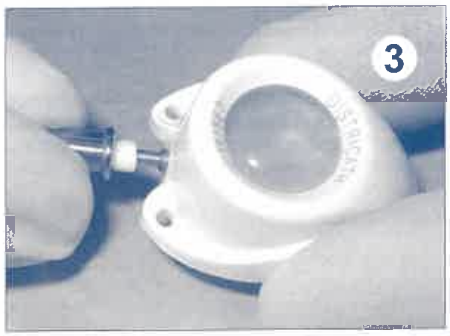


② Présenter le cathéter sur la sortie. Monter le cathéter sur 5 mm.

② Connect the catheter to the port. Insert the catheter on the port (about 5 mm).

② Acercar el cateter a la salida. Introducir el cateter unos 5 mm.

② Inserire il catetere nell´imbuto. Montare il catetere su 5 mm.



③ Tenir et faire glisser l´ensemble bague+cathéter jusqu´à la chambre.

③ Holding the set together (ring and catheter) push the ring until it reaches the port.

③ Coger y deslizarlos juntos arandela-cateter hasta el reservorio.

③ Tenere e fare scivolare l´insieme anello-catetere fino alla camera.



④ ⚠ La connexion est validée si le cathéter est visible entre la bague et le boîtier.

④ ⚠ The connection is valid if you can see the catheter between the ring and the port.

④ ⚠ La conexión es valida si el cateter es visible entre la arandela y el reservorio.

④ ⚠ La connessione è valida se il catetere è visibile tra l´anello ed il reservoir.

FRANCAIS ⚠ LIRE ATTENTIVEMENT AVANT IMPLANTATION DU districath FRANCAIS

INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables entièrement sous-cutanées sont des accès percutanés. L'indication générale de ces systèmes est l'administration de médicaments pour la chimiothérapie par voie veineuse, artérielle (accès vasculaire), ou péritonéale (accès sous-cutané péritoine). Les chambres à cathéter implantable sont utilisées aussi pour l'injection de produits sanguins (accès vasculaire), l'alimentation parentérale (accès veineux), les traitements contre la douleur (accès sous-cutané, intrathécal ou péridurale) et le remplissage d'anneaux gastriques (traitement contre l'obésité).

La chambre districath peut être à simple ou double boîtier. Le cathéter peut être à simple ou double lumière. La chambre districath double permet de perfuser en parallèle des substances incompatibles ou d'accélérer le débit de perfusion.

L'accès à la chambre districath implantable se fait en percutané au moyen d'une aiguille à biseau de Huber.

ATTENTION: l'utilisation d'un protocole prend en compte les différentes étapes suivantes:
- Injection de produits médicamenteux;
- Entretien du système.
- Prévenir les 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 héparinè ou non, fréquence de rinçage).

AVERTISSEMENTS: Seul des praticiens expérimentés doivent implanter ce dispositif médical. Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'instructions dans son intégralité. L'entretien ne pourra être effectué que par des personnes dûment agréées et ayant reçu une formation spécifique.

DESCRIPTIF D'UNE CHAMBRE districath AVEC SON CATHETER

Réservoir réalisé en titane, combine résistance, légèreté, biocompatible et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN (résonance magnétique nucléaire).

Large septum en silicone fortement comprimé. Assure une étanchéité garantie à 1000 ponctions avec une aiguille spéciale à biseau de Huber 22G (Norme des chambres implantables NFS 94-370).
Raccordement simple à l'aide d'une bague de fixation en titane. Répond aux exigences les plus sévères en matière de résistance à la pression et à l'arrachement.

Cathéter en silicone ou polyuréthane implantable radio-opaque.

Le corps est en polysulfone. Le réservoir interne est réalisé en titane, combine résistance, légèreté, biocompatible et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN.





INDICATIONS - 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 (exemple: céphalique, sous-clavière, jugulaire...).
Les indications sont les suivantes:
- Les chimiothérapies anticancéreuses.
- Les perfusions au long cours.
- L'antibiothérapie au long cours.
- Traitements antiviral et antifongique au long cours (HIV).
- L'alimentation parentérale.
- Traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ou anale.
- Traitement vasodilatateur et anti-agrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive.
- Administration de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées.

2) CONTRE-INDICATIONS
Les critères d'exclusion à la pose de chambre implantable à cathéter thoracique 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.

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.

STOCKAGE ET STERILISATION

1) STOCKAGE
A conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

2) STÉRILISATION
La chambre implantable est livrée sous double emballage assurant la stérilité de la chambre implantable (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

En aucun cas, ces produits ne doivent être re-stérilisés et réimplantés.
Vérifier la validation de la durée de stérilisation de la chambre implantable districath
N'UTILISER CE MATERIEL que jusqu'à sa date limite de péremption figurant sur l'emballage.

MISE EN PLACE DU SYSTEME CHAMBRE/CATHETER

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables.
Avant implantation, bien s'assurer de l'intégrité du double emballage stérile des chambres implantables.
Dans le cas contraire, **NE PAS UTILISER CE MATERIEL.**
Lors d'une mise en place du cathéter par voie sous-clavière, il est recommandé de ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costo-claviculaire (risque de coupure du cathéter).
Bien s'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire à l'implantation.
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). Avant l'implantation, purger la chambre et le cathéter. Clamper ensuite le cathéter avant de le couper, et l'insérer dans la veine. Remplir la carte d'identification du patient en indiquant la référence du produit et le numéro de lot.

2) SITE D'IMPLANTATION DU BOÎTIER
Le choix du site où la chambre implantable sera mise en place peut varier en fonction de l'application et du patient. Sélectionner un emplacement où le boîtier repose sur une base résistante (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 de ne pas mettre la chambre trop profondément de manière à ce que le boîtier soit bien palpable, ni trop superficiellement pour ne pas abîmer la peau (±5 mm). Le boîtier comporte des points de suture afin de bien le fixer sur l'aponévrose.

3) IMPLANTATION DU CATHÉTER
La mise en place du cathéter peut se réaliser par la technique chirurgicale ou par la technique percutanée.
Selon l'application, le cathéter empruntera différentes voies d'abords.
- En Europe, l'implantation intraveineuse représente 95% des poses de chambres implantables. L'extrémité du cathéter doit être placé dans la veine cave supérieure, au niveau de l'orifice 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-artérielle a pour indication la chimiothérapie locale, au niveau des artères hépatique et pelvienne.
- L'implantation intra-péritonéale reste une méthode spécifique à la cardnose péritonéale.
- Lors d'une thrombose de la veine cave supérieure, la chambre peut être implantée sur l'épine iliaque antérosupérieure. Le cathéter emprunte alors la veine iliaque, son extrémité aboutissant dans la veine cave inférieure.
- Pour le traitement contre la douleur, l'implantation se fera:
  - Par voie sous-cutanée, toujours préférée à la voie intramusculaire, contre-indiquée en cas d'administration chronique.
  - Par voie péridurale: selon la localisation de la douleur, le cathéter est placé par voie cervicale, thoracique ou lombaire.
  - Par voie intrathécale: cette voie à pour principe l'apport de la morphine directement dans le liquide céphalo-rachidien, au plus près des récepteurs opioïdes médullaires.

L'indication est, outre l'inefficacité des autres voies d'administrations, les néoplasies étendues de la moitié inférieure du corps. Attention aux risques infectieux pour cette application.

4) CONNEXION CATHÉTER / CHAMBRE IMPLANTABLE
Voir photos.
ATTENTION: Ne pas monter le cathéter à l'aide d'une pince (risque de fragilisation du cathéter).
Pour les connexions à vis (103 et 405), il est nécessaire de monter le cathéter le plus loin possible sur le cône de l'embout. Lors du vissage de la bague, il est important de ressentir une résistance au vissage lié au coincement du cathéter, puis visser d'un quart de tour supplémentaire sans forcer. Pour la connexion de la chambre double, opérer de la même manière que pour les chambres simples sans jamais tourner la bague lors du montage. En effet, la rotation de la bague entraînerait la torsion des deux embouts.

5) SUITES OPÉRATOIRES
Les suites opératoires sont généralement simples.
Il faut s'assurer de l'absence de complications locales qui sont les 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, oedème, douleur...). Il ne faut pas utiliser la chambre implantable à cathéter tant que la peau n'est pas redevenue saine.
- Les sutures cutanées seront enlevées entre le septième et le dixième jour.

ATTENTION: Si des fils résorbables à l'eau sont utilisés, il ne faut pas mouiller la cicatrice pendant sept à dix 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.

6) RETRAIT DE LA CHAMBRE IMPLANTABLE

ATTENTION: Lors du retrait de la chambre implantable, bien penser à retirer tous les éléments.

UTILISATION

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
L'utilisation des chambres implantables à cathéter requiert une asepsie chirurgicale et un matériel adapté.
Il sera recommandé d'utiliser:
- **Des aiguilles de Huber à biseau tangentiel, droites ou courbées, montées ou non sur des systèmes adhésifs.**

ATTENTION: L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait fortement le septum par perforation à l'emporte pièce.

- **Des seringues d'un volume égale ou supérieur à 10 ml.**

ATTENTION: l'emploi de seringues de volume inférieur pourrait dégrader la chambre implantable à cathéter 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 héparinè suivant le protocole médical.

ATTENTION: Retirer l'aiguille munie de la seringue en continuant d'injecter et maintenir une pression positive.

2) INJECTIONS ET PRÉLÈVEMENTS
Aseptisation 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 entraînés 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.
- Piquer 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 suivi de l'injection d'une dizaine de ml de sérum physiologique.
- Retrait de l'aiguille avec maintient de la pression du piston, ceci évitant tout reflux sanguin dans le cathéter.

REMARQUES: 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 de maintenir fortement la peau de l'autre main autour de la chambre implantable.

ATTENTION:
- La longueur de l'aiguille de Huber doit être adaptée avec 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 SYSTÈME
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 hôpitaux. D'une manière générale, le rinçage du système avec une solution de sérum physiologique est effectué à l'implantation et ensuite à une fréquence de six à huit semaines en l'absence de traitement. En cas de non utilisation prolongée, le système pourrait être rincé tous les deux à trois mois.

a- Volume de rinçage - verrou de sérum physiologique - verrou sérum héparinè
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 héparinè 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 héparinè 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

ATTENTION:
- En aucun cas, ne laisser l'aiguille en place en dehors des perfusions ou des injections.
- Entre ces manoeuvres, 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 particulier
- *En cas de cathéter bouché:*
  - Essayer d'injecter du sérum héparinè.
  - En cas d'échec, utiliser éventuellement une ampoule d'anti-agrégant 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 INFERIEURE A 10CC.
  - Ce n'est vraiment qu'en cas d'échec de ces manoeuvres, qu'il faut envisager le remplacement du système.

- En cas de doute du bon positionnement, il ne faut en aucun cas injecter de produits médicamenteux et vérifier l'ensemble chambre/cathéter par une radiographie.
- Dans le temps, les caractéristiques physiques des cathéters peuvent évoluer et avoir des durées d'utilisation plus ou moins longues. En effet, suivant chaque patient, suivant le type de traitement, le cathéter subit des contraintes différentes.

INTRODUCTION

Implantable catheter ports are percutaneous access devices entirely subcutaneous. These devices are commonly used for chemotherapy injections.
The ports use may be intra-venous, intra-arterial or intra-peritoneal.
Other indications: blood products injections (vascular access), parenteral nutrition (venous access), pain treatment (subcutaneous, intrathecal or peridural access) or to fill up gastric bands or gastric balloons (morbid obesity treatment).

districath ports can either be simple or double. Catheters can also be simple or bi-lumen. districath double port is designed to perform a parallel injection of incompatible liquids or to speed-up the perfusion.

Access to districath is percutaneous using an Huber needle.

WARNING: the use of a protocol should take into account the following steps:
- Medical products injection
- System maintenance
- Prevention of complications due to the use of these systems (injection, catheter rupture, thrombosis).

The above instructions may be modified. Changes could be made in port maintenance (heparined serum or not, rinsing frequency) according to research projects.

WARNING: Only qualified physicians should implant these vascular access devices. The physicians have to have fully read this instruction booklet prior to any product use. Maintenance has to be performed by medical professionals after a specific training.

districath PORTS WITH CATHETER DESCRIPTION

Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR (nuclear magnetic resonance) compatible.



Large and strongly compressed silicon septum.
Ensure a guaranteed tightness for a minimum of 1000 punctures with a special Huber 22G chamfered needle.

Easy connection with a titanium fixation ring.
Meet the most severe requirements concerning the resistance to pressure and to wrench.

Implantable radiopaque catheter in silicone or polyurethane.



The body is in polysulfone. Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR (nuclear magnetic resonance) compatible.

INDICATIONS - CONTRA - INDICATIONS

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

The indications are:
- Anti-cancerous chemotherapy.
- Long time perfusions.
- Long time antibiotherapy.
- Long time antiviral and antifungals therapy (as VIH).
- Parenteral nutrition.
- Pain treatment when the oral or anal treatment cannot be continued.
- Vessel dilation and blood platelets anti-aggregate treatment for patients with primitive high lung blood pressure.
- Drugs injection for treatment of congenital or acquired blood diseases which need successive transfusions.

2) CONTRA-INDICATIONS
The use of implantable catheter port is contra - indicated in the following cases:

Absolute contra - indications:
- Patient non agreement.
- Infected areas, presence of bacteria in blood, septicaemia and peritonitis.
- Allergy to port and catheter materials.
- Related risks to local or general anesthesia.

Temporary contra - indications:
- Earlier installation of vein access through under-collar bone way.
- Superior cava syndrome.

Possible contra - indications:
- Earlier irradiated areas.
- Cutaneous metastasis.
- Mediastinal tumors.
- Blood coagulation troubleshooting.

STORAGE AND STERILIZATION

1) STORAGE
Store in a cool, dry and dark location.

2) STERILIZATION
To warrant the sterility of the implantable port (sterilization by Ethylene Oxide), the districath is delivered in a double packaging.

The re-implantation or the re-sterilization of these products is strictly prohibited.

The validity of the sterilization date of districath must be checked.

STRICTLY USE THIS PRODUCT before the expiration date on the package.

IMPLANTATION PORT / CATHETER

1) PRECAUTIONS BEFORE USE
Only qualified physicians are authorized to install implantable ports.
The integrity of the sterile double packaging of districath implantable ports must be checked before implantation. If the package is in anyway tampered, damaged or broken, **DO NOT USE THE PRODUCT.**
When a catheter is implanted into the subclavian vein, the puncture of the subclavian vein outside the costo-clavicular forceps is recommended (risk of catheter cut).
Be sure you do have all equipment needed for implantation. If you use a percutaneous introducer, check its compatibility with the chosen catheter (Check the packaging sticker).
Purge the port and its catheter before implantation. Clamp the catheter before to cut it. You can then introduce it into the vein.
Fill the patient identification card by writing the product reference and the serial number.

2) PORT 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 aponevrosis.

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 must be implanted inside the superior vein cava, at the right atria orifice level. Once the catheter is inside the vessel, plan to have an extra catheter length to make the connection with the port.
The catheter length shall be as short as possible to obtain the best flow rate.
- Intra-arterial implantation is used for local chemotherapy at liver and pelvian arterials level.
- Intra-peritoneal implantation remains a specific method for peritoneal carcinomas.
- The port can be implanted inside the anterosuperior iliac spine if the patient presents a superior vein cava thrombosis. In this case, the catheter should be introduced in the iliac vein with its extremity reaching the inferior vein cava.
- For pain treatment, the implantation will be performed:
  - By subcutaneous way, always preferred to the intra-muscular way, not indicated for daily injection.
  - By peridural way, depending on the pain exact location, the catheter is introduced by cervical, thoracic or lumbar way.
  - By intrathecal way, allows the morphine injection directly into the cephalo-rachidian liquid, or closer to the opioides medullary receptors.

The indication is, because of the non-efficiency of the other ways of injection, to reach the neoplasy located in the bottom part of the body. By using this technique, be extremely careful to the infectious associated risks.

4) CATHETER / IMPLANTABLE PORT CONNECTION
See Pictures.
WARNING: Do not use any pliers to setup the catheter on the port exit (Catheter damage risks).
For screw connections (103 and 405), you do need to push forward the catheter to the maximum on the port exit. When screwing the ring on the catheter, it is important to feel a slight resistance, then screw 45° more without forcing.
To connect the double port, use the same way as the single port, without turning the ring. If the ring does rotate, the two port exits would twist.

5) POST-SURGERY POTENTIAL COMPLICATIONS
Post-Surgery complications are generally very simple.
Be aware to check for any potential post-surgery difficulties, such as:
- Hematoma formation around the port, which will disappear after a few days: if possible, do not use the port during that time.
- Infectious or inflammatory post-surgery difficulties (blotch, edema, pain...).
Do not use the port until the skin becomes healthy again.
- Coetaneous stitches will be removed between the 7th and the 10th day.

CAUTION: 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 pulmonary radiography must be prescribed. It will help to check the catheter position which must go up to the superior vein cava and to the right atria junction.

6) PORT REMOVAL

CAUTION: When an explantation is performed, all components have to be removed.

USAGE

1) PRECAUTIONS
Using implantable ports with catheter does require a general surgical asepsis and appropriate materials.
We do recommend to use:

- **Straight or curved Huber type needles with tangential chamfer which can be mounted on adhesive systems or not.**

CAUTION: The use of standard needles would greatly damage the septum and perforate it.

- **Syringes of 10ml minimum or more.**

CAUTION: 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 way stopcok reduces the gaseous emboli risk when changing syringes.
Before and after each injection, perfusion or blood sampling, the system must be rinsed with physiological serum solution (about 10ml).
When finished, a physiological or heparined serum bolt is performed following the medical protocol.

CAUTION: Continue to inject the solution when removing the syringe needle by maintaining a positive pressure.

2) INJECTIONS AND SAMPLINGS
Site sterilization : a cutaneous preparation of the patient is necessary before any surgical action. This preparation is done with the same antiseptic soap 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 physician team is needed to install implantable ports.

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 Huber needle perpendicularly to the skin. The crossing of the septum gives the sensation of piercing a 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.

CAUTION:
- 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 milliliters must be thrown away.

3) PERFUSIONS
For long-time perfusions, the septum puncture is usually performed with a curved Huber needle connected to an extension.
To maintain the set in place, use folded compress and adhesive ribbon. The occlusal dressing must allow the access to the three ways tap.
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 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 the implantation, and then, with a frequency of six to eight weeks when no treatment is performed. When the system is not used for long period of time, it should be rinsed every two or three months.

a- Rinsing volume - physiological serum bolt - heparined serum bolt 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 heparined serum done by a slow injection.

CAUTION:
- In any case, do not leave the needle in place if there is no perfusion or injections.
- Discontinuing system use: 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 case of catheter obstruction :
  - Try to inject heparined serum.
  - If this doesn't work, use eventually an anti-aggregate treatment in the port to break up the catheter obstruction (this technique must only be used by well-trained doctors).
  - ALWAYS USE A SYRINGE OF 10CC OR ABOVE.
  - The replacement of the system can be considered if all these actions fail to work.
- Any doubts about the positioning: do not inject medicinal products and check the port/catheter set by X-rays.
- Time impact: the original catheter characteristics may change and affect the length of use. The catheter's lifetime depends on the treatment type and each patient.

Fabricant / Manufactured by / Fabricante / Fabbricante

districlass médical S.A.

districath®

Notice d´utilisation
User manual
Manual de utilización
Istruzioni d´uso

- ACCES VASCULAIRE CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE
- VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT
- ACCESSO VASCULAR CAMARA A CATETER IMPLANTABLE
- ACCESSO VASCOLARE CAMERA PER CATETERE IMPIANTABILE

districath®
Est une marque déposée par districlass médical S.A.
Is a trade mark deposited by districlass médical S.A.
Es una marca depositada por districlass médical S.A.
É un marchio depositato da districlass médical S.A.

districlass médical S.A.
Service Commercial / Sales Department
B.P. 14 69970 LYON - CHAPONNAY
Tél. +33 (0) 4.72.50.43.75
Fax +33 (0) 4.72.50.43.67
Website: www.districlass.com
E-mail: districlass@districlass.com

CE 0459

Notif 001.ed.09

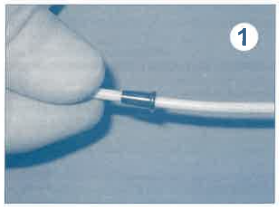
ATTENTION-CAUTION-ATENCIÓN-ATTENZIONE

⚠ **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.**

⚠ **La connessione è una tappa importantissima per il buon funzionamento del sistema.**



① Monter la bague sur le cathéter.

① Insert the ring on the catheter.

① Pasar la arandela sobre el cateter.

① Passare l´anello sul catetere.

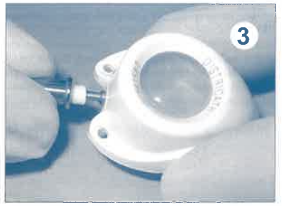


② Présenter le cathéter sur la sortie. Monter le cathéter sur 5 mm.

② Connect the catheter to the port. Insert the catheter on the port (about 5 mm).

② Acercar el cateter a la salida. Introducir el cateter unos 5 mm.

② Inserire il catetere nell´imbuto. Montare il catetere su 5 mm.



③ Tenir et faire glisser l´ensemble bague+cathéter jusqu´à la chambre.

③ Holding the set together (ring and catheter) push the ring until it reaches the port.

③ Coger y deslizarlos juntos arandela-cateter hasta el reservorio.

③ Tenere e fare scivolare l´insieme anello-catetere fino alla camera.



④ ⚠ La connexion est validée si le cathéter est visible entre la bague et le boîtier.

④ ⚠ The connection is valid if you can see the catheter between the ring and the port.

④ ⚠ La conexión es valida si el cateter es visible entre la arandela y el reservorio.

④ ⚠ La connessione è valida se il catetere è visibile tra l´anello ed il reservoir.

FRANCAIS ⚠ LIRE ATTENTIVEMENT AVANT IMPLANTATION DU districath® FRANCAIS

INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables entièrement sous-cutanées sont des accès percutanés. L'indication générale de ces systèmes est l'administration de médicaments pour la chimiothérapie par voie veineuse, artérielle (accès vasculaire), ou péritonéale (accès sous-cutané péritoine). Les chambres à cathéter implantable sont utilisées aussi pour l'injection de produits sanguins (accès vasculaire), l'alimentation parentérale (accès veineux), les traitements contre la douleur (accès sous-cutané, intrathécal ou péridurale) et le remplissage d'anneaux gastriques (traitement contre l'obésité).

La chambre districath® peut être à simple ou double boîtier. Le cathéter peut être à simple ou double lumière. La chambre districath® double permet de perfuser en parallèle des substances incompatibles ou d'accélérer le débit de perfusion.

L'accès à la chambre districath® implantable se fait en percutané au moyen d'une aiguille à biseau de Huber.

ATTENTION: l'utilisation d'un protocole prend en compte les différentes étapes suivantes:
- Injection de produits médicamenteux;
- Entretien du système.
- Prévenir les 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 ou non, fréquence de rinçage).

AVERTISSEMENTS: Seul des praticiens expérimentés doivent implanter ce dispositif médical. Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'instructions dans son intégralité. L'entretien ne pourra être effectué que par des personnes dûment agréées et ayant reçu une formation spécifique.

DESCRIPTIF D'UNE CHAMBRE districath® AVEC SON CATHETER

Réservoir réalisé en titane, combine résistance, légèreté, biocompatible et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN (résonance magnétique nucléaire).

Large septum en silicone fortement comprimé. Assure une étanchéité garantie à 1000 ponctions avec une aiguille spéciale à biseau de Huber 22G (Norme des chambres implantables NFS 94-370).
Raccordement simple à l'aide d'une bague de fixation en titane. Répond aux exigences les plus sévères en matière de résistance à la pression et à l'arrachement.

Cathéter en silicone ou polyuréthane implantable radio-opaque.

Le corps est en polysulfone. Le réservoir interne est réalisé en titane, combine résistance, légèreté, biocompatible et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN.





INDICATIONS - 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 (exemple: céphalique, sous-clavière, jugulaire...).
Les indications sont les suivantes:
- Les chimiothérapies anticancéreuses.
- Les perfusions au long cours.
- L'antibiothérapie au long cours.
- Traitements antiviral et antifongique au long cours (HIV).
- L'alimentation parentérale.
- Traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ou anale.
- Traitement vasodilatateur et anti-agrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive.
- Administration de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées.

2) CONTRE-INDICATIONS
Les critères d'exclusion à la pose de chambre implantable à cathéter thoracique 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.

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.

STOCKAGE ET STERILISATION

1) STOCKAGE
A conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

2) STÉRILISATION
La chambre implantable est livrée sous double emballage assurant la stérilité de la chambre implantable (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

En aucun cas, ces produits ne doivent être re-stérilisés et réimplantés.
Vérifier la validation de la durée de stérilisation de la chambre implantable districath®
N'UTILISER CE MATERIEL que jusqu'à sa date limite de péremption figurant sur l'emballage.

MISE EN PLACE DU SYSTEME CHAMBRE/CATHETER

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables.
Avant implantation, bien s'assurer de l'intégrité du double emballage stérile des chambres implantables.
Dans le cas contraire, **NE PAS UTILISER CE MATERIEL.**
Lors d'une mise en place du cathéter par voie sous-clavière, il est recommandé de ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costo-claviculaire (risque de coupure du cathéter).
Bien s'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire à l'implantation.
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). Avant l'implantation, purger la chambre et le cathéter. Clamper ensuite le cathéter avant de le couper, et l'insérer dans la veine. Remplir la carte d'identification du patient en indiquant la référence du produit et le numéro de lot.

2) SITE D'IMPLANTATION DU BOÎTIER
Le choix du site où la chambre implantable sera mise en place peut varier en fonction de l'application et du patient. Sélectionner un emplacement où le boîtier repose sur une base résistante (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 de ne pas mettre la chambre trop profondément de manière à ce que le boîtier soit bien palpable, ni trop superficiellement pour ne pas abîmer la peau (±5 mm). Le boîtier comporte des points de suture afin de bien le fixer sur l'aponévrose.

3) IMPLANTATION DU CATHÉTER
La mise en place du cathéter peut se réaliser par la technique chirurgicale ou par la technique percutanée.
Selon l'application, le cathéter empruntera différentes voies d'abords.
■ En Europe, l'implantation intraveineuse représente 95% des poses de chambres implantables. L'extrémité du cathéter doit être placé dans la veine cave supérieure, au niveau de l'orifice 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-artérielle a pour indication la chimiothérapie locale, au niveau des artères hépatique et pelvienne.
■ 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 antérosupérieure. Le cathéter empruntera alors la veine iliaque, son extrémité aboutissant dans la veine cave inférieure.
■ Pour le traitement contre la douleur, l'implantation se fera:
- Par voie sous-cutanée, toujours préférée à la voie intramusculaire, contre-indiquée en cas d'administration chronique.
- Par voie péridurale: selon la localisation de la douleur, le cathéter est placé par voie cervicale, thoracique ou lombaire.
- Par voie intrathécale: cette voie à pour principe l'apport de la morphine directement dans le liquide céphalo-rachidien, au plus près des récepteurs opioïdes médullaires.

L'indication est, outre l'inefficacité des autres voies d'administrations, les néoplasies étendues de la moitié inférieure du corps. Attention aux risques infectieux pour cette application.

4) CONNEXION CATHÉTER / CHAMBRE IMPLANTABLE
Voir photos.
ATTENTION: Ne pas monter le cathéter à l'aide d'une pince (risque de fragilisation du cathéter).
Pour les connexions à vis (103 et 405), il est nécessaire de monter le cathéter le plus loin possible sur le cône de l'embout. Lors du vissage de la bague, il est important de ressentir une résistance au vissage lié au coincement du cathéter, puis visser d'un quart de tour supplémentaire sans forcer. Pour la connexion de la chambre double, opérer de la même manière que pour les chambres simples sans jamais tourner la bague lors du montage. En effet, la rotation de la bague entraînerait la torsion des deux embouts.

5) SUITES OPÉRATOIRES
Les suites opératoires sont généralement simples.
Il faut s'assurer de l'absence de complications locales qui sont les 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, oedème, douleur...). Il ne faut pas utiliser la chambre implantable à cathéter tant que la peau n'est pas redevenue saine.
■ Les sutures cutanées seront enlevées entre le septième et le dixième jour.

ATTENTION: Si des fils résorbables à l'eau sont utilisés, il ne faut pas mouiller la cicatrice pendant sept à dix 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.

6) RETRAIT DE LA CHAMBRE IMPLANTABLE

ATTENTION: Lors du retrait de la chambre implantable, bien penser à retirer tous les éléments.

UTILISATION

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
L'utilisation des chambres implantables à cathéter requiert une asepsie chirurgicale et un matériel adapté.
Il sera recommandé d'utiliser:
■ **Des aiguilles de Huber à biseau tangentiel, droites ou courbées, montées ou non sur des systèmes adhésifs.**

ATTENTION: L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait fortement le septum par perforation à l'emporte pièce.

■ **Des seringues d'un volume égale ou supérieur à 10 ml.**

ATTENTION: l'emploi de seringues de volume inférieur pourrait dégrader la chambre implantable à cathéter 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.

ATTENTION: Retirer l'aiguille munie de la seringue en continuant d'injecter et maintenir une pression positive.

2) INJECTIONS ET PRÉLÈVEMENTS
Aseptisation 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 entraînés 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.
■ Piquer 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 suivi de l'injection d'une dizaine de ml de sérum physiologique.
■ Retrait de l'aiguille avec maintient de la pression du piston, ceci évitant tout reflux sanguin dans le cathéter.
REMARQUES: 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 de maintenir fortement la peau de l'autre main autour de la chambre implantable.

ATTENTION:
- La longueur de l'aiguille de Huber doit être adaptée avec 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 SYSTÈME
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 hôpitaux. D'une manière générale, le rinçage du système avec une solution de sérum physiologique est effectué à l'implantation et ensuite à une fréquence de six à huit semaines en l'absence de traitement. En cas de non utilisation prolongée, le système pourrait être rincé tous les deux à trois mois.

a- Volume de rinçage - verrou de sérum physiologique - verrou sérum héparine
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 héparinè 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

ATTENTION:
- En aucun cas, ne laisser l'aiguille en place en dehors des perfusions ou des injections.
- Entre ces manoeuvres, 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 particulier
■ *En cas de cathéter bouché:*
- Essayer d'injecter du sérum hépariné.
- En cas d'échec, utiliser éventuellement une ampoule d'anti-agrégant 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 INFERIEURE A 10CC.
- Ce n'est vraiment qu'en cas d'échec de ces manoeuvres, qu'il faut envisager le remplacement du système.

■ En cas de doute du bon positionnement, il ne faut en aucun cas injecter de produits médicamenteux et vérifier l'ensemble chambre/cathéter par une radiographie.
■ Dans le temps, les caractéristiques physiques des cathéters peuvent évoluer et avoir des durées d'utilisation plus ou moins longues. En effet, suivant chaque patient, suivant le type de traitement, le cathéter subit des contraintes différentes.

ENGLISH ⚠ TO READ CAREFULLY BEFORE IMPLANTATION districath® ENGLISH

INTRODUCTION

Implantable catheter ports are percutaneous access devices entirely subcutaneous. These devices are commonly used for chemotherapy injections.
The ports use may be intra-venous, intra-arterial or intra-peritoneal.
Other indications: blood products injections (vascular access), parenteral nutrition (venous access), pain treatment (subcutaneous, intrathecal or peridural access) or to fill up gastric bands or gastric balloons (morbid obesity treatment).

districath® ports can either be simple or double. Catheters can also be simple or bi-lumen. districath® double port is designed to perform a parallel injection of incompatible liquids or to speed-up the perfusion.

Access to districath® is percutaneous using an Huber needle.

WARNING: the use of a protocol should take into account the following steps:
- Medical products injection.
- System maintenance.
- Prevention of complications due to the use of these systems (injection, catheter rupture, thrombosis).

The above instructions may be modified. Changes could be made in port maintenance (heparined serum or not, rinsing frequency) according to research projects.

WARNING: Only qualified physicians should implant these vascular access devices. The physicians have to have fully read this instruction booklet prior to any product use. Maintenance has to be performed by medical professionals after a specific training.

districath® PORTS WITH CATHETER DESCRIPTION

Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR (nuclear magnetic resonance) compatible.

Large and strongly compressed silicon septum. Ensure a guaranteed tightness for a minimum of 1000 punctures with a special Huber 22G chamfered needle.

Easy connection with a titanium fixation ring. Meet the most severe requirements concerning the resistance to pressure and to wrench.

Implantable radiopaque catheter in silicone or polyurethane.

The body is in polysulfone. Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR (nuclear magnetic resonance) compatible.





INDICATIONS - CONTRA - INDICATIONS

1) INDICATIONS

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

The indications are:
- Anti-cancerous chemotherapy.
- Long time perfusions.
- Long time antibiotherapy.
- Long time antiviral and antifungals therapy (as VIH).
- Parenteral nutrition.
- Pain treatment when the oral or anal treatment cannot be continued.
- Vessel dilation and blood platelets anti-aggregate treatment for patients with primitive high lung blood pressure.
- Drugs injection for treatment of congenital or acquired blood diseases which need successive transfusions.

2) CONTRA-INDICATIONS

The use of implantable catheter port is contra - indicated in the following cases:

Absolute contra - indications:
- Patient non agreement.
- Infected areas, presence of bacteria in blood, septicaemia and peritonitis.
- Allergy to port and catheter materials.
- Related risks to local or general anesthesia.

Temporary contra - indications:
- Earlier installation of vein access through under-collar bone way.
- Superior cava syndrome.

Possible contra - indications:
- Earlier irradiated areas.
- Cutaneous metastasis.
- Mediastinal tumors.
- Blood coagulation troubleshooting.

STORAGE AND STERILIZATION

1) STORAGE

Store in a cool, dry and dark location.

2) STERILIZATION

To warrant the sterility of the implantable port (sterilization by Ethylene Oxide), the districath® is delivered in a double packaging.

The re-implantation or the re-sterilization of these products is strictly prohibited.

The validity of the sterilization date of districath® must be checked.

STRICTLY USE THIS PRODUCT before the expiration date on the package.

IMPLANTATION PORT / CATHETER

1) PRECAUTIONS BEFORE USE

Only qualified physicians are authorized to install implantable ports.
The integrity of the sterile double packaging of districath® implantable ports must be checked before implantation. If the package is in anyway tampered, damaged or broken, **DO NOT USE THE PRODUCT.**
When a catheter is implanted into the subclavian vein, the puncture of the subclavian vein outside the costo-clavicular forceps is recommended (risk of catheter cut).
Be sure you do have all equipment needed for implantation. If you use a percutaneous introducer, check its compatibility with the chosen catheter (Check the packaging sticker).
Purge the port and its catheter before implantation. Clamp the catheter before to cut it. You can then introduce it into the vein.
Fill the patient identification card by writing the product reference and the serial number.

2) PORT 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 aponevrosis.

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 must be implanted inside the superior vein cava, at the right atria orifice level. Once the catheter is inside the vessel, plan to have an extra catheter length to make the connection with the port.
The catheter length shall be as short as possible to obtain the best flow rate.
■ Intra-arterial implantation is used for local chemotherapy at liver and pelvian arterials level.
■ Intra-peritoneal implantation remains a specific method for peritoneal carcinomas.
■ The port can be implanted inside the anterosuperior iliac spine if the patient presents a superior vein cava thrombosis. In this case, the catheter should be introduced in the iliac vein with its extremity reaching the inferior vein cava.
■ For pain treatment, the implantation will be performed:
- By subcutaneous way, always preferred to the intra-muscular way, not indicated for daily injection.
- By peridural way, depending on the pain exact location, the catheter is introduced by cervical, thoracic or lumbar way.
- By intrathecal way: allows the morphine injection directly into the cephalo-rachidian liquid, or closer to the opioïdes medullary receptors.

The indication is, because of the non-efficiency of the other ways of injection, to reach the neoplasy located in the bottom part of the body. By using this technique, be extremely careful to the infectious associated risks.

4) CATHETER / IMPLANTABLE PORT CONNECTION

See Pictures.
WARNING: Do not use any pliers to setup the catheter on the port exit (Catheter damage risks).
For screw connections (103 and 405), you do need to push forward the catheter to the maximum on the port exit. When screwing the ring on the catheter, it is important to feel a slight resistance, then screw 45° more without forcing.
To connect the double port, use the same way as the single port, without turning the ring. If the ring does rotate, the two port exits would twist.

5) POST-SURGERY POTENTIAL COMPLICATIONS

Post-Surgery complications are generally very simple.
Be aware to check for any potential post-surgery difficulties, such as:
■ Hematoma formation around the port, which will disappear after a few days: if possible, do not use the port during that time.
■ Infectious or inflammatory post-surgery difficulties (blotch, edema, pain…).
Do not use the port until the skin becomes healthy again.
■ Coetaneous stitches will be removed between the 7th and the 10th day.

CAUTION: 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 pulmonary radiography must be prescribed. It will help to check the catheter position which must go up to the superior vein cava and to the right atria junction.

6) PORT REMOVAL

CAUTION: When an explantation is performed, all components have to be removed.

USAGE

1) PRECAUTIONS

Using implantable ports with catheter does require a general surgical asepsis and appropriate materials.
We do recommend to use;

■ **Straight or curved Huber type needles with tangential chamfer which can be mounted on adhesive systems or not.**

CAUTION: The use of standard needles would greatly damage the septum and perforate it.

■ **Syringes of 10ml minimum or more.**

CAUTION: 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 way stopcok reduces the gaseous emboli risk when changing syringes.
Before and after each injection, perfusion or blood sampling, the system must be rinsed with physiological serum solution (about 10ml).
When finished, a physiological or heparined serum bolt is performed following the medical protocol.

CAUTION: Continue to inject the solution when removing the syringe needle by maintaining a positive pressure.

2) INJECTIONS AND SAMPLINGS

Site sterilization: a cutaneous preparation of the patient is necessary before any surgical action. This preparation is done with the same antiseptic soap 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 physician team is needed to install implantable ports.

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 Huber needle perpendicularly to the skin. The crossing of the septum gives the sensation of piercing a 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.

CAUTION:
- 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 milliliters must be thrown away.

3) PERFUSIONS

For long-time perfusions, the septum puncture is usually performed with a curved Huber needle connected to an extension.
To maintain the set in place, use folded compress and adhesive ribbon. The oclusal dressing must allow the access to the three ways tap.
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 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 the implantation, and then, with a frequency of six to eight weeks when no treatment is performed. When the system is not used for long period of time, it should be rinsed every two or three months.

a- Rinsing volume - physiological serum bolt - heparined serum bolt 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 heparined serum done by a slow injection.

CAUTION:
- In any case, do not leave the needle in place if there is no perfusion or injections.
- Discontinuing system use: 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 case of catheter obstruction :
- Try to inject heparined serum.
- If this doesn't work, use eventually an anti-aggregate treatment in the port to break up the catheter obstruction (this technique must only be used by well-trained doctors).
- ALWAYS USE A SYRINGE OF 10CC OR ABOVE.
- The replacement of the system can be considered if all these actions fail to work.

■ Any doubts about the positioning: do not inject medicinal products and check the port/catheter set by X-rays.

■ Time impact: the original catheter characteristics may change and affect the length of use. The catheter's lifetime depends on the treatment type and each patient.

ESPAÑOL ⚠ LEER ATENTAMENTE ANTES DE LA IMPLANTACION districAth® ESPAÑOL

INTRODUCCIÓN

Las cámaras con catéter implantable son dispositivos subcutáneos.
La indicación principal es la administración de tratamientos de quimioterapia vía venosa, arterial (acceso vascular), o peritoneal (acceso subcutáneo). Los reservorios se utilizan también para la administración de tratamientos hematologicos, analíticas de control (acceso vascular), alimentación parenteral (acceso venoso), tratamientos del dolor (acceso subcutáneo, epidural) y el llenado de balones gástrico (tratamientos de la obesidad)

El uso del districAth® se realiza en percutáneo por medio de una aguja de tipo Huber.

El reservorio districAth® puede ser simple o de doble cámara. El catéter puede ser simple o de doble vía. El reservorio doble districAth® permite la perfusión en paralelo de sustancias incompatibles o de acelerar el caudal de un tratamiento.

ATENCIÓN : la utilización de un protocolo toma en cuenta los diferentes pasos que hay que seguir:
- Inyección de medicaciones;
- Mantenimiento del implante;
- Prevenir las complicaciones en relación con la utilización del reservorio (infecciones, rotura del catéter, trombosis).

Estas recomendaciones no son fijas. En función de las investigaciones, se podría aportar algunas adaptaciones en el asunto del mantenimiento del reservorio (suero heparinizado o no, frecuencias del lavado...).

NOTA : Sólo el personal experimentado puede implantar estos dispositivos medicos de acceso vascular. Antes de la utilización del dispositivo por parte del personal especializado debe conocer en su totalidad el manual de uso. El mantenimiento sólo podrá ser realizado por personal que haya recibido una formación específica.

DESCRIPCIÓN DE UN RESERVORIO districAth® CON SU CATETER

Reservorio realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapéuticos. Igualmente compatible con RMN (resonancia magnética nuclear).



Septum muy ancho de silicona fuertemente comprimido. Asegura una estanqueidad garantizada para un mínimo de 1000 punciones con una aguja de tipo Huber 22G.

Conexión simple con la ayuda de una arandela de fijación de titanio. Responde a las normas mas severas en materia de resistencia a la presión y a la desconexión.

Catéter de silicona o poliuretano implantable radio-opaco.



El cuerpo es en polisulfona. El reservorio interno realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapéuticos. Igualmente compatible con RMN.

INDICACIONES - CONTRAINDICACIONES

1) INDICACIONES

La vía de acceso es percutánea o quirúrgica.
La localización del reservorio mas frecuente es toracica, el catéter introducido en una vena (por ejemplo: cefálica, subclavia o yugular).
Las indicaciones son las siguientes:
- Las quimioterapias anticancerosas.
- Las perfusiones de largo tiempo.
- La antibioterapia de largo tiempo.
- Tratamientos antivirales y antifungicos de largo tiempo (HIV).
- La alimentación parenteral.
- Tratamiento del dolor ante la imposibilidad de un tratamiento por vía oral o anal.
- Tratamiento vasodilatador y anti-agregante plaquetario para enfermos afectados de hipertensión arterial pulmonar primitiva.
- Administración de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades sanguíneas, congénitas o adquiridas que necesitan transfusiones sucesivas.

2) CONTRAINDICACIONES

Los criterios de exclusión de la implantación de un reservorio con catéter toracico son:

Contraindicaciones absolutas:
- El no consentimiento del paciente.
- En las zonas infectadas, presencia de bacterias, de septicemia y de peritonitis.
- Alergia al material del reservorio o del catéter.
- Riesgos asociados a una anestesia local o general.

Contraindicaciones momentaneas:
- La instalación anterior de un acceso venoso por vía subclavia.
- Síndrome de cava superior.

Contraindicaciones relativas:
- Las zonas previamente irradiadas.
- Las metastasis cutáneas.
- Los tumores mediastinales.
- La perturbación en la coagulación de la sangre.

ALMACENAJE Y ESTERILIZACIÓN

1) ALMACENAJE

Almacenar en lugar fresco, oscuro y seco.

2) ESTERILIZACIÓN

Se entrega en un doble embalaje asegurando la esterilidad del reservorio (esterilización con óxido de etileno).

En cualquier caso estos productos no deben ser esterilizados de nuevo ni vueltos a implantar.
Verificar la fecha de duración de la esterilización del districAth®
NO UTILIZAR EL MATERIAL fuera de la fecha de esterilidad que figura en el embalaje.

INSTALACIÓN DEL SISTEMA RESERVORIO/CATETER

1) PRECAUCIONES EN LA INSTALACIÓN

Solo los médicos calificados pueden instalar los reservorios implantables.
Antes de la implantación, comprobar la integridad del doble embalaje estéril del reservorio implantable.
En el caso contrario. **NO UTILIZAR EL MATERIAL.**
En la instalación del catéter por vía subclavia, esta recomendado puncionar la vena subclavia fuera de la pinza costo-clavicular (riesgo de corte del catéter). Asegurarse que se dispone de todo el material necesario para la intervención.
En caso de la utilización de un introductor percutáneo, verificar antes la compatibilidad del introductor en la etiqueta del embalaje. Antes de la implantación, purgar el reservorio y el catéter. Después clampar el catéter antes de cortarlo, e introducirlo en la vena.
Rellenar la carta de identificación del paciente indicando la referencia del producto y el número de lote.

2) ZONA DE IMPLANTACIÓN DEL RESERVORIO

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 algunos agujeros para poder fijarlo bien.

3) IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER

La implantación del catéter puede ser realizada con técnica quirúrgica o percutánea.
Según la aplicación el catéter tendrá 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 mas corto posible con el fin de obtener el mejor caudal.
- La implantación intra-arterial tiene como indicación la quimioterapia local, a nivel de las arterias hepáticas y pélvicas.
- La implantación intraperitoneal es un método especifico para el carcinoma peritoneal.
- En caso de trombosis de la vena cava superior, el reservorio puede ser implantado en la ilíaca antero posterior. El catéter empalma con la vena ilíaca, su extremo llega a la vena cava inferior.
- Para la implantación del tratamiento del dolor se realizaran:
  - Por vía subcutánea, siempre vía intramuscular, contra indicado en tratamientos crónicos.
  - Por vía epidural: según la localización del dolor, el catéter se implantara por vía cervical, forácica o lumbar.
  - Por vía intracraneal: esta vía tiene la función del aporte en el líquido céfalo-raquídio, o mas cercano de receptores opiaceos medulares.

4) CONEXIÓN CATÉTER / RESERVORIO

Ver fotos
ATENCION: No montar el catéter con la ayuda de pinzas (riesgo de rotura del catéter).
Para las conexiones con rosca (103 et 405), es necesario montar le catéter lo mas adentro posible en el cono del embudo, montar la anilla a rosca y en el momento de sentir la resistencia de comprimir el catéter, girar un cuarto de vuelta sin forzar (riesgo de rotura de catéter).
Para la conexión en una cámara doble, operar de la misma manera que para las cámaras simples sin girar jamás la anilla de conexión. Dicha rotación supondría la torsión de los dos embudos.

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 reabsorbe 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 este en buenas condiciones.
- Los puntos se retiran entre el séptimo y el décimo día.

ATENCIÓN: Si se usan hilos reasorbibles 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 estén 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.

6) EXPLANTE DEL RESERVORIO

ATENCIÓN: Retirar todos los elementos en caso de explante del reservorio.

UTILIZACIÓN

1) PRECAUCIONES DE USO

La utilización de los reservorios con catéter implantable requiere una asepsia quirúrgica y un material adaptado.
Se recomienda el uso de.

- **Agujas de tipo Huber biseladas tangencialmente, rectas o curvadas, montadas o no en sistemas adhesivos.**

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

- **Jeringuilla de un volumen superior o igual a 10 ml.**

ATENCIÓN: El empleo de jeringuilla de volumen inferior podría degradar el reservorio provocando en un catéter obstruido la rotura y la migración del mismo en el riego sanguíneo.

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 heparinizado siguiendo un protocolo médico.

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

2) INYECCIÓN Y TOMA DE SANGRE

Aseptización de la zona de intervención: antes de una actuación quirúrgica, es necesario una preparación cutánea del paciente. Se realiza con jabón antiséptico utilizado en quirofanos.
La instalación de los dispositivos vasculares se debe hacer en unas condiciones bien definidas de asepsia:
- El operador debe vestirse con traje quirurgico, 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 y mantenerla con sus dedos.

- Punzar con la aguja de tipo 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.

NOTA: 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.

ATENCIÓN:
- La longitud de la aguja Huber debe estar adaptada a la profundidad de implantación de la cámara, y el 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 tipo huber 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 perfusión continua durante varios días, las agujas se cambian en general 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.
En caso de no utilización prolongada, el sistema puede ser lavado cada 2 a 3 meses.

a- Volumen de lavado - suero fisiológico - suero heparinizado
Será fundamental el realizar una inyección rápida de 10 ml. mínimo de suero fisiológico seguido de 5 ml de suero fisiológico o suero heparinizado por inyección lenta.

ATENCIÓN:
- 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 caso de catéter obstruido:
  - Intentar inyectar suero heparinizado.
  - En caso de fracaso, usar eventualmente una ampolla de anti-agregante en el reservorio para levantar la obstrucción del catéter (técnica que suelo pueden utilizar médicos cualificados);
  - EN NINGUN CASO SE UTILIZARA JERINGUILLA DE MENOS DE 10CC;
  - Solo en caso de fracaso de estas maniobras, se puede pensar en reemplazar el reservorio.

- En caso de duda del buen funcionamiento del reservorio, no inyectar productos médicos y verificar por radiografía el conjunto reservorio/catéter.

- Según el paciente y según el tratamiento, los cateteres sufren diferentes alteraciones y con el tiempo las características físicas pueden modificar y cambiar su durabilidad.

ITALIANO ⚠ LEGGERE CON ATTENZIONE PRIMA DI IMPIANTARE districAth® ITALIANO

INTRODUZIONE

Le camere a catetere impiantabile interamente subcutanei sono accessi percutanei.
L'indicazione generale per l'uso di questi sistemi, è la somministrazione di chemioterapici per via venosa, arteriosa (accesso vascolare) o peritoneale (accesso subcutaneo peritoneale). Le camere con catetere impiantabile sono anche utilizzate per l'iniezione di prodotti sanguigni (accesso vascolare), l'alimentazione parenterale (accesso venoso), la terapia del dolore (accesso subcutaneo, intratecale o peridurale) ed il riempimento di anelli gastrici (trattamento contro l'obesità).

La camera districAth® può essere semplice o doppia. Il catetere può essere ad uno o a doppio lume. La camera doppia districAth® permette di infondere in parallelo delle sostanze incompatibili o di accelerare il flusso di perfusione.

Per accedere a districAth® si utilizza un ago di Huber per via percutanea.

ATTENZIONE: il protocollo di utilizzo deve prevedere le seguenti fasi:
- Iniezione del prodotto.
- Gestione del sistema.
- Prevenzione delle complicanze legate all'utilizzo di questi sistemi (infezione, rottura del catetere, trombosi).

Queste raccomandazioni non sono fisse ed immutabili. In funzione delle ricerche in evoluzione, potranno essere adattate, in particolare nel campo della gestione della camera (soluzione eparinata o no e frequenza del lavaggio).

NOTA : Solo medici abilitati possono impiantare questo dispositivo medico. Prima di utilizzare ed impiantare questo dispositivo, tutti gli utilizzatori devono prendere conoscenza delle istruzioni nella loro integralità.

DESCRIZIONE DI UNA CAMERA districAth® CON IL SUO CATETERE

Reservoir realizzato in titanio che combina resistenza, leggerezza, biocompatibilità ed inerzia ai farmaci e ad altri prodotti terapeutici. E' compatibile anche con la RMN (risonanza magnetica nucleare).

CAMERA districAth® IN TITANIO



Largo setto di silicone fortemente compresso. Garantisce la tenuta stagna per un minimo di 1000 punture purché si utilizzi un ago speciale da 22G con ago di Huber.

Semplice raccordo con la camera grazie ad un anello di fissaggio in titanio. Risponde ai requisiti più elevati in materia di resistenza alla pressione ed allo strappo.

Catetere di silicone o poliuretano impiantabile radiopaco.

CAMERA districAth® IN TITANIO PROFILATA



Il corpo è in polisulfone. Il reservoir interno è realizzato in titanio, che combina resistenza, leggerezza, biocompatibilità ed inerzia ai farmaci e ad altri prodotti terapeutici.
E' compatibile anche con la RMN.

INDICAZIONI E CONTRO-INDICAZIONI

1) INDICAZIONI
L'impianto si effettua per via percutanea o chirurgica.
Solitamente la camera viene posta a livello toracico ed il catetere viene inserito in vena (per esempio: cefalica, succlavia o giugulare...).

Le indicazioni per l'impianto sono le seguenti:
- Chemioterapia anticancro.
- Infusioni protratte nel tempo.
- Antibioticoterapia protratta nel tempo.
- Trattamento antifungino ed antivirale protratto nel tempo (HIV).
- Nutrizione parenterale.
- Terapia del dolore, quando vi sia impossibilità di trattamento per via orale.
- Trattamento vasodilatatore ed antiaggregante piastrinico, per malati che abbiano un'ipertensione arteriosa polmonare primitiva.
- Somministrazione di farmaci destinati al trattamento delle malattie ematologiche, congenite o acquisite, che richiedono trasfusioni ripetute.

2) CONTRO- INDICAZIONI
Contro-indicazioni all' impianto della camera impiantabile con un catetere toracico:

Contro-indicazioni assolute:
- Il mancato consenso del paziente.
- Zone infette, presenza di batteriemia, setticemia o peritonite.
- Allergia al materiale di costruzione delle camere o del catetere.
- Rischi legati all'anestesia locale o generale.
- Presenza di un'altra via d'accesso.
- Sindrome della vena cava superiore.

Contro-indicazioni relative:
- Zone precedentemente irradiate.
- Metastasi cutanee.
- Tumori mediastinici.
- Disturbi della coagulazione.

CONSERVAZIONE E STERILIZZAZIONE

1) CONSERVAZIONE
Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

2) STERILIZZAZIONE
La camera viene fornita in un doppio imballaggio che garantisce la sterilità della camera impiantabile (sterilizzazione con ossido di etilene).

In nessun caso questi prodotti possono essere risterilizzati e reimpiantati.
Verificare la data e la durata della sterilizzazione del districAth®

Utilizzare questo materiale soltanto fino alla sua data di scadenza, riportata sulla confezione.

IMPIANTO DEL SISTEMA CAMERA /CATETERE

1) PRECAUZIONI D'IMPIEGO
Solo i medici qualificati possono inserire le camere impiantabili.
Prima dell'impianto assicurarsi dell'integrità del doppio imballaggio sterile delle camere impiantabili.
In caso contrario **NON UTILIZZARE IL MATERIALE.**
Quando si impianta il catetere per via succlavia si consiglia di pungere la vena succlavia fuori dello stretto costo-clavicolare (rischio di recisione del catetere).
Controllare bene di avere tutto il materiale necessario per l'impianto.
In caso di utilizzo di un introduttore percutaneo, verificarne la compatibilità con il catetere scelto (verificare l'etichetta sulla confezione).
Prima dell'impianto, spurgare la camera ed il catetere. Successivamente clampare il catetere stesso prima di tagliarlo ed inserirlo nella vena.
Riempire la scheda d'identificazione del paziente, indicando il numero di riferimento del prodotto ed il numero del lotto.

2) SITO DI IMPIANTO DELLA CAMERA
La scelta del sito dove verrà posta la camera impiantabile può variare in funzione del paziente. Selezionare una localizzazione dove, sotto la camera, vi sia una base che offra resistenza (muscolo, superficie ossea).
La tasca deve essere sufficientemente ampia da accogliere il dispositivo in modo tale che la cicatrice non si sovrapponga al dispositivo stesso. Fare attenzione a non inserire troppo profondamente la camera, in modo che il dispositivo sia ben palpabile e che non sia troppo superficiale, ed in modo da evitare di danneggiare la cute (circa 5 mm).
La camera è dotata di fori per il passaggio di suture in modo da fissare la camera stessa all'aponeurosi.

3) IMPIANTO DEL CATETERE
Il posizionamento del catetere può realizzarsi sia per tecnica chirurgica che percutanea.
Secondo l'indicazione, il catetere potrà avere diverse vie d'accesso.
- Nel 95% dei casi, in Europa è preferito l'accesso venoso. L'estremità del catetere deve giungere in vena cava superiore, a livello dell'atrio destro. Una volta che il catetere è posto nel vaso, si preveda una lunghezza supplementare del catetere per collegarlo con la camera; in generale la lunghezza deve essere la più breve possibile per consentire il massimo flusso.
- L'impianto interarterioso ha come indicazione la chemioterapia locale a livello delle arterie epatiche e pelviche.
- L'impianto peritoneale resta una metodica specifica per il carcinoma peritoneale.
- Quando vi sia una trombosi della vena cava superiore è possibile impiantare la camera sulla spina iliaca antero-superiore. Il catetere viene allora inserito nella vena iliaca e la sua estremità giunge nella vena cava inferiore.
- Per il trattamento contro il dolore, l'impianto potra essere effettuato:
  - Per via subcutanea, è preferibile sempre la via intramuscolare, controindicata in caso di dolore cronico.
  - Per via peridurale: secondo la localizzazione del dolore, il catetere è posto per via cervicale, toracica o lombare.
  - Per via intratecale: questa via ha come principio la somministrazione della morfina direttamente nel liquido cefalo-rachidiano o più vicino ai ricettori oppioidi midollari.

L'indicazione è, oltre l'inefficacia di altre vie di somministrazione, le neoplasie estese nelle parti inferiori del corpo. Attenzione ai rischi di infezioni per questa applicazione.

4) CONNESSIONE CATETERE / CAMERA IMPIANTABILE
Vedere foto
ATTENZIONE: Non montare il catetere con l'aiuto di una pinza (rischio di rottura del catetere).
Per la connessione a vite (103 et 405), è necessario montare il catetere il più lontano possibile dal cono dell'imbuto.
Al momento del fissaggio dell'anello, è importante sentire una resistenza all'avvitamento; si può avvitare per un quarto di giro di vite senza forzare.
Per la connessione della camera doppia, operare allo stesso modo della camera semplice, senza mai ruotare l'anello durante il montaggio. In effetti, la rotazione dell'anello comporterà la torsione dei due imbuti.

5) DECORSO POST- OPERATORIO
Il decorso post-operatorio è generalmente privo di eventi di interesse.
Occorre sincerarsi dell'assenza di complicazioni locali, che potrebbero essere le seguenti.
- Ematoma davanti alla camera, che si riassorbirà in qualche giorno. E' opportuno non utilizzare la camera in questo periodo, se è possibile.
- Complicanze infettive o infiammatorie (rossore, edema, dolore...). Non bisogna utilizzare la camera impiantabile con catetere finché la pelle non sia ritornata integra.
- Le suture cutanee saranno rimosse tra la settima e la decima giornata.

ATTENZIONE: Se si utilizzano dei fili che si riassorbono con l'acqua occorre fare attenzione a non bagnare la cicatrice per un periodo di 7-10 giorni.

■ Il sistema impiantabile può essere utilizzato immediatamente dopo l'inserimento se le suture cutanee non sono situate direttamente davanti alla camera.
■ Deve essere prevista una radiografia toracica frontale. Consentirà di verificare la posizione del catetere, la cui estremità devescendere fino all'unione della vena cava superiore con il lato destro.

6) ESPIANTO DEL SISTEMA IMPIANTABILE

ATTENZIONE: Al momento dell'espianto della camera assicurarsi che tutti i suoi elementi siano espiantati.

UTILIZZO

1) PRECAUZIONE DI IMPIEGO
L'utilizzo della camera impiantabile con catetere richiede un'asepsi chirurgica e materiale idoneo.
Sarà pertanto raccomandato di utilizzare:

■ Ago di Huber con ago tangenziale, o curvo, montato o meno su sistemi adesivi.

ATTENZIONE: L'impiego degli aghi normali rovina molto il setto perché ogni buco fa una "carota" di silicone.

■ Siringhe di volume pari o maggiore di 10 ml.

ATTENZIONE: L'utilizzo di siringhe di volume inferiore può rovinare la camera impiantabile con catetere in quanto, se il catetere stesso è tappato può provocarne la rottura e la migrazione (la pressione esercitata con un'iniezione è tanto più grande tanto più diminuisce la superficie del pistone della siringa).

L'impiego del rubinetto a tre vie consente di eliminare il rischio di embolia gassosa quando si cambiano le siringhe.
Prima e dopo qualunque iniezione, per infusioni o prelievo ematico, il sistema deve essere lavato con una soluzione fisiologica (10 ml).
A fine impiego si effettua un riempimento con soluzione fisiologica oppure eparinata, secondo prescrizione medica.

ATTENZIONE: Quando si estrae l'ago collegato alla siringa, continuare a iniettare e mantenere una pressione positiva.

2) INIEZIONE E PRELIEVI
Asepsi del sito: prima di qualsiasi atto chirurgico, è necessaria la preparazione della cute del paziente. Viene effettuata con un sapone antisettico analogo a quello utilizzato in camera operatoria.
Il posizionamento dei dispositivi vascolari deve essere effettuato applicando condizioni specifiche di asepsi.
- L'operatore deve disporre di camice chirurgico, copricapo, e maschera sterili.
- E' necessaria un'equipe sanitaria esperta nell'impianto delle camere impiantabili.

Qualunque operazione o prelievo va fatta in tre tappe :
■ Individuazione della camera: localizzare il setto e la camera con la palpazione, indi localizzare la base della camera con la mano sinistra, se siete destrorsi, o viceversa.
■ Inserire l'ago di Huber perpendicolarmente alla pelle. Il passaggio del setto dà la sensazione di attraversare una gomma. L'ago deve essere inserito fino a che urta il fondo della camera. La verifica della buona posizione dell'ago si fa quando si osserva aspirazione di sangue; immediatamente occorre introdurre una decina di millilitri di soluzione fisiologica per evitare il ristagno di sangue nella camera o nel catetere.
■ Dopo la terapia ritirare l'ago, mantenendo la pressione sul pistone, in modo da evitare qualunque riflusso ematico nel catetere.

NOTA: alcuni sanitari raccomandano di tenere la siringa con una mano e l'ago con l'altra, per evitare una controspinta. Altri preferiscono tenere la siringa con una mano e, con l'altra mano, premere fortemente sulla pelle intorno alla camera impiantabile.

ATTENZIONE:
- La lunghezza dell'ago di Huber deve essere adattata tenendo conto della profondità della camera, secondo il tipo di trattamento.
- Per i prelievi ematici, i primi ml di sangue ottenuti devono essere scartati.

3) INFUSIONI
Per infusioni in continuo, la puntura del setto viene solitamente effettuata con un ago di Huber curvo, collegato ad una prolunga. Viene appoggiato a garze ripiegate e fissate con nastro adesivo. La medicazione occlusiva deve comunque permettere di accedere al rubinetto a 3 vie. In caso di infusione continua che duri parecchi giorni, gli aghi vanno cambiati mediamente ogni 48 ore, per evitare rischio di infezioni e/o occlusioni.

4) MANTENIMENTO DEL SISTEMA
La manutenzione ha come scopo la prevenzione dei rischi di occlusione del sistema.
La frequenza di lavaggio del sistema è variabile in base al protocollo degli ospedali; in generale il lavaggio del sistema con soluzione fisiologica viene effettuato all'atto dell'impianto e successivamente ogni 6-8 settimane se non si utilizza la camera.
Se non si utilizza per un periodo prolungato, il sistema potrebbe essere lavato ogni 2 o 3 mesi.

a-Volume di lavaggio-tappo fisiologico-tappo eparinato
Sarà fondamentale effettuare un'iniezione rapida di 10 ml di fisiologica, seguita da un tappo di 5 ml di fisiologica o di soluzione eparinata, iniettati lentamente.

Nota Bene: a proposito dell'impiego della soluzione eparinata, uno studio realizzato dai dottori J.L.Theard e S.Robard del Centro René Gauducheau di Nantes*, ha dimostrato che il lavaggio con soluzione fisiologica non eparinata non provoca un aumento delle complicanze trombotiche del sito di iniezione del catetere. Peraltro evita i rischi di sovradosaggio, di errore del farmaco iniettato e di intolleranza legati al tappo "eparinato". Infine permette di diminuire i costi delle cure domiciliari da parte di infermieri così come i rischi di infezione che seguono le manipolazioni.
*J.L. THEARD, S. ROBARD. « Evoluzione dei protocolli d'utilizzazione dei sistemi impiantabili » Ann Fr Anesth Réanim, 1995 ; 14 : 535

ATTENZIONE:
- Non lasciare, in nessun caso, l'ago inserito se non vengono effettuate delle infusioni o delle iniezioni.
- Il paziente portatore di sistema impiantabile, può svolgere una vita normale con possibilità di docce e bagni. Il solo problema possibile può essere rappresentato dall'utilizzo di un'eventuale cintura di sicurezza autostradale.

b- Casi particolari
■ In caso di catetere ostruito:
- Provare ad iniettare della soluzione eparinata.
- In caso di fallimento utilizzare eventualmente una fiala di antiaggregante nella camera per dissolvere l'ostruzione del catetere (questa tecnica deve essere utilizzata solo da parte di medici qualificati).
- IN ALCUN CASO SI POTRA UTILIZZARE UNA SIRINGA INFERIORE A 10CC.
- Solo in caso di fallimento di tutte queste manovre occorre prendere in considerazione la sostituzione del sistema.

■ In caso di dubbio sul buon posizionamento, bisogna astenersi in ogni caso dall'iniettare prodotti medicamentosi e verificare l'insieme camera-catetere con una radiografia.

■ Nel tempo, le caratteristiche fisiche dei cateteri possono mutare ed avere una durata d'utilizzazione più o meno lunga in relazione ad ogni paziente, secondo il tipo di trattamento terapeutico, il catetere può avere comportamenti differenti.

Fabricant / Manufacturer / Fabricante / Fabbricante
districlass médical SA
16, Rue Paul Bert 42000 Saint Etienne France

districath®

NOTICE D'UTILISATION

ACCES VASCULAIRE CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE

USER MANUAL

CATHETER IMPLANTABLE PORT

MANUAL DE UTILIZACIÓN

ACCESO VASCULAR RESERVORIO CON CATETER IMPLANTABLE

MANUAL DE USUÁRIO

CÂMARAS COM CATETER IMPLANTÁVEL

districath®
est une marque déposée de districlass médical SA
is a trade mark deposited by districlass médical SA
es una marca depositado por districlass médical SA
é uma marca registado de districlass médical SA

districlass médical SA
B.P. 14 - 69970 CHAPONNAY - France
Tel : +33 (0)4.72.50.43.75
Fax : +33 (0)4.72.50.43.67
Web : www.districlass.com
E-mail : districlass@districlass.com

CE 0459
Noti001.ed:10

ATTENTION - CAUTION - ATENCIÓN - ATENÇÃO

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

⚠ **A correct connection is an essential step to the system's good fonctioning.**

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

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



1. Monter la bague sur le cathéter.
1. Insert the ring on the catheter.
1. Pasar la arandela sobre el cateter.
1. Introduza o anel no catheter.



2. Présenter le cathéter sur la sortie.
2. Connect the catheter to the port.
2. Acercar el cateter a la salida.
2. Conecte o catheter à porta.



3. Monter le cathéter sur 5 mm.
3. Insert the catheter on the port (about 5 mm).
3. Introducir el cateter unos 5 mm.
3. Introduza o catheter na porta (aproximadamente 5 milímetros).



4. Tenir et faire glisser l'ensemble bague+cathéter jusqu'à la chambre.
4. Holding the set together (ring and catheter) push the ring until it reaches the port.
4. Coger y deslizarlos juntos arandela-cateter hasta el reservorio.
4. Prendendo o jogo junto (anel e catheter) empurre o anel até que alcance a porta.



5. ⚠ La connexion est validée si le cathéter est visible entre la bague et le boîtier
5. ⚠ The connection is valid if you can see the catheter between the ring and the port.
5. ⚠ La conexión es valida si el cateter es visible entre la arandela y el reservorio.
5. ⚠ A conexão é válida se você puder ver o catheter entre o anel e a porta.

FRANÇAIS

tricath®

FRANÇAIS — Lire attentivement avant implantation du districAth® — FRANÇAIS

INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables **districAth®** entièrement sous-cutanées sont des accès percutanés. L'indication générale de ces systèmes est l'administration de médicaments pour la chimiothérapie par voie veineuse, artérielle (accès vasculaire), ou péritonéale (accès sous-cutané péritoine). Les chambres à cathéter implantable **districAth®** sont utilisées également pour l'injection de produits sanguins (accès vasculaire), l'alimentation parentérale (accès veineux), les traitements contre la douleur (accès sous-cutané, intrathécal, péridural), stimulation nerveuse et le remplissage d'anneaux gastriques ou de prothèses intra gastriques (traitement de l'obésité).

La chambre **districAth®** peut être à simple ou à double boîtier. Le cathéter peut être à simple ou à double lumière. La chambre **districAth®** double permet de diffuser en parallèle des substances incompatibles ou d'accélérer le débit de perfusion.

L'accès à la chambre implantable districAth® se fait en percutané au moyen d'une aiguille de Huber.

ATTENTION : 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 héparinè et fréquence de rinçage).

AVERTISSEMENT : Seuls des praticiens expérimentés doivent implanter ce dispositif médical. Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité. L'entretien ne pourra être effectué que par des personnes dûment habilitées et ayant reçues une formation spécifique.

DESCRIPTIF D'UNE CHAMBRE IMPLANTABLE districAth® avec son cathéter

Réservoir réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN (Résonance Magnétique Nucléaire).

CHAMBRE districAth EN TITANE



Large septum en silicone fortement comprimé. Assure une étanchéité garantie à 1500 ponctions minimum avec une aiguille spéciale à biseau de Huber 22G.

Raccordement simple à l'aide d'une bague de fixation en titane. Répond aux exigences les plus sévères en matière de résistance à la pression et à l'arrachement.

Cathéter en silicone ou polyuréthane implantable radio-opaque.

CHAMBRE districAth EN TITANE PROFILÉE



Le corps est en polysulfone. Le réservoir interne est réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN.

INDICATIONS - 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...).

Les indications sont les suivantes :
- Les chimiothérapies anticancéreuses.
- Les perfusions au long cours.
- L'antibiothérapie au long cours.
- Traitements antiviral et antifongique au long cours (HIV).
- L'alimentation parentérale.
- Le traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ou anale.
- Le traitement vasodilatateur et anti-agrégrant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive.
- L'administration de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées.

2) CONTRE-INDICATIONS

Les critères d'exclusion à la pose de chambre implantable à cathéter thoracique 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.

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.

STÉRILISATION

La chambre implantable **districAth®** est livrée sous double emballage assurant la stérilité de la chambre implantable (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
En aucun cas, ces produits ne doivent être re-stérilisés et réimplantés.
Vérifier la validation de la durée de stérilisation de la chambre implantable **districAth®**.
NE PAS UTILISER CE MATÉRIEL APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION FIGURANT SUR L'EMBALLAGE.

MISE EN PLACE DU SYSTÈME CHAMBRE/CATHÉTER

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables **districAth®**.
Avant implantation, bien s'assurer de l'intégrité du double emballage stérile des chambres implantables **districAth®**.
Dans le cas contraire, **NE PAS UTILISER CE MATERIEL.**
Lors d'une mise en place du cathéter par voie sous-clavière, il est recommandé de ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costo-claviculaire (risque de coupure du cathéter).
Bien s'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire à l'implantation.
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 boite de conditionnement).
Avant l'implantation, purger la chambre et le cathéter. Clamper ensuite le cathéter avant de le couper, et l'insérer dans la veine.
Remplir la carte porteur et le livret de suivi du patient en indiquant la référence du produit et le numéro de lot.

2) SITE D'IMPLANTATION DU BOITIER

Le choix du site où la chambre implantable sera mise en place peut varier en fonction du patient. Sélectionner un emplacement où le boîtier repose sur une base résistante (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).
Le boîtier comporte des points de suture afin de bien le fixer sur l'aponévrose.

3) IMPLANTATION DU CATHÉTER

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

- 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-artérielle a pour indication la chimiothérapie locale, au niveau des artères hépatique et pelvienne.
- 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 antérosupérieure. Le cathéter emprunte alors la veine iliaque, son extrémité aboutissant dans la veine cave inférieure.
- Pour l'implantation contre la douleur, l'implantation se fera :
  - Par voie sous-cutanée, toujours préférée à la voie intramusculaire, contre-indiquée en cas d'administration chronique.
  - Par voie péridurale selon la localisation de la douleur, la cathéter est placé par voie cervicale, thoracique ou lombaire.
  - Par voie intrathécale, qui a pour principe l'apport de la morphine directement dans le liquide céphalo-rachidien, au plus près des récepteurs opioïdes médullaires.

L'indication est, outre l'inefficacité des autres voies d'administration, les néoplasies étendues de la moitié inférieure du corps.
Attention aux risques infectieux pour cette application.

4) CONNEXION CATHÉTER / CHAMBRE IMPLANTABLE

Voir photos.
ATTENTION : Ne pas monter le cathéter à l'aide d'une pince (risque de fragilisation du cathéter).
Pour les connexions à vis (103 et 405) il est nécessaire de monter le cathéter le plus loin possible sur le cône de la sortie. Lors du vissage de la bague, il est important de ressentir une résistance au vissage liée au coincement du cathéter, puis visser d'un quart de tour supplémentaire sans forcer. Pour la connexion de la chambre double, opérer de la même manière que pour les chambres simples sans jamais tourner la bague lors du montage. En effet, la rotation de la bague entraînerait la torsion des deux sorties.

5) SUITES OPÉRATOIRES

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, oedème, 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 septième et le dixième jour.

ATTENTION : Si des fils résorbables à l'eau sont utilisés, il ne faut pas mouiller la cicatrice pendant sept à dix 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.

6) RETRAIT DE LA CHAMBRE IMPLANTABLE

ATTENTION : Lors du retrait de la chambre implantable districAth® bien penser à retirer tous les éléments.
L'ablation de ce dispositif médical doit se faire selon les règles d'aseptie chirurgicales avec le matériel adapté. L'élimination de ce dispositif ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète.

UTILISATION

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'utilisation des chambres à cathéter implantables requiert une aseptie chirurgicale et un matériel adapté.
Il sera recommandé d'utiliser :
- Des aiguilles de Huber à biseau tangentiel, droites ou courbes, montées ou non sur des systèmes adhésifs.

ATTENTION : L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait fortement le septum par perforation à l'emporte-pièce.
- Des seringues d'un volume égal ou supérieur à 10 ml.

ATTENTION : 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 héparinè suivant le protocole médical.
ATTENTION : Retirer l'aiguille munie de la seringue en continuant d'injecter et maintenir une pression positive.

2) INJECTIONS ET PRELEVEMENTS

Procéder à l'aseptie 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'aseptie :
- L'opérateur doit revêtir une tenue chirurgicale, une charlotte, une bavette et des gants stériles.
- Une équipe de praticiens entraînée 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.
- Piquer 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.

REMARQUES : 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.

ATTENTION :
- 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 hôpitaux.
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.
En cas de non utilisation prolongée, le système pourrait être rincé tous les deux à trois mois.

a - Volume de rinçage - verrou de sérum physiologique - verrou sérum héparinè

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 héparinè 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 héparinè 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.

ATTENTION : - 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

- En cas de cathéter bouché :
  - Essayer d'injecter du sérum héparinè.
  - Si échec, utiliser éventuellement une ampoule d'anti-agrégant 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, il ne faut en aucun cas injecter de produits toxiques et vérifier l'ensemble chambre/cathéter par une radiographie.
- Dans le temps, les caractéristiques physiques des cathéters peuvent évoluer et avoir des durées d'utilisation plus ou moins longues. En effet, suivant chaque patient, suivant le type de traitement, le cathéter subit des contraintes différentes.

ENGLISH — Read carefully before implantation districAth® — ENGLISH

INTRODUCTION

Implantable catheter ports are percutaneous access devices entirely subcutaneous. The districAth® implantable catheter Ports main indication is the administration of chemotherapy medications by intra-venous, intra-arterial, intra-peritoneal or epidural ways. districAth® are also used for the injection of blood products (vascular access), parenteral nutrition (venous access), pain treatments (subcutaneous access, intrathecal, epidural), nervous stimulation and the filling of gastric band or intra gastric prosthesis (obesity treatment).

The districAth® implantable catheter port can either be with a simple or a double tank. Catheters can also be simple or bi-lumen. districAth® double port is designed to perform a parallel injection of incompatible liquids or to speed-up the perfusion.

The access to the districAth® implantable catheter port is percutaneous using an Huber tip needle.

CAUTION: The use of a protocol takes into account the following steps:

- Medical product injection.
- System maintenance.
- Prevention of complications due to the use of these systems (infection, catheter rupture, thrombosis).

Recommendations of use may be modified. Depending upon research progress, changes could be made for the port maintenance (rinsing, heparin or not).

WARNING: Only qualified physicians should implant this medical device. Before any use of this device, the physician has to have a perfect knowledge of this user manual in full. Maintenance has to be performed by qualified medical professionals after a specific training.

districAth® PORT WITH CATHETER DESCRIPTION

Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR (nuclear magnetic resonance) compatible.



Large and strongly compressed silicon septum. Ensure a guaranteed tightness for a minimum of 1500 punctures with a special Huber 22G chamfered needle.

Easy connection with titanium fixation ring. Meet the most severe requirements concerning the resistance to pressure and to wrench.

Implantable radiopaque catheter in silicone or polyurethane.



The body is in polysulfone. Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR compatible.

INDICATIONS – CONTRAINDICATIONS

1) INDICATIONS

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

Main indications:

- Anti-cancerous chemotherapy.
- Long time perfusions.
- Long time antibiotherapy.
- Long time antiviral and antifungal therapy (as VIH).
- Parental nutrition.
- Pain treatment when the oral or anal treatment cannot be continued.
- Vessel dilation and blood platelets anti-aggregate treatment for patients with primitive high lung blood pressure.
- Drugs injection for treatment of congenital or acquired blood diseases which need successive transfusions.

2) CONTRA-INDICATIONS

The use of implantable port with catheter is contra-indicated in the following cases:

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 anaesthesia.

Temporary contra-indications:

- Earlier installation of vein access through under-collar bone way.
- Superior cava syndrome.

Relative contra-indications:

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

STERILIZATION

To warrant the sterility of the implantable port (sterilization by Ethylene Oxide), the districAth® is delivered in double packaging.

The re-implantation or the re-sterilisation of these products are strictly prohibited.

The validity of the sterilization sticker must be checked.

STRICTLY USE THIS PRODUCT before the expiration date on the package.

IMPLANTATION PORT/CATHETER

1) PRECAUTIONS BEFORE USE

Only qualified physicians are authorized to implant districAth® ports.

The integrity of the sterile double packaging of districAth® implantable ports must be checked before implantation.

If the package is in anyway tampered, damaged or broken, **DO NOT USE THE PRODUCT.**

When a catheter is implanted into the subclavian vein, the puncture of the subclavian vein outside the costo-clavicular forceps is recommended (risk of catheter cut).

Be sure that you have all equipment needed for implantation.

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

Purge the port and its catheter before implantation. Clamp the catheter before to cut it. You can then introduce it into the vein.

Fill the patient identification card and the follow-up booklet by writing the product reference and the set number.

2) PORT 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 aponevrosis.

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 place inside the vein cava, 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-arterial implantation is used for local chemotherapy at liver and pelvian arterial levels.
- 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 vein thrombosis. In the case the catheter should be introduced in the iliac vein with its extremity reaching the inferior cava vein.
- For Pain treatment, the implantation will be performed:
  - By subcutaneous way, always preferred to the intra-muscular way, not indicated for daily injections.
  - By epidural way, depending on the pain exact location, the catheter is introduced by thoracic, cervical or lumbar way.
  - By intrathecal way: allows the morphine injection directly into the cephalo-rachidian liquid, or closer to the opioïdes medullary receptors.

The indication is because of the non-efficiency of the other injection ways, to reach the neoplasy located in the bottom part of the body. By using this technique, be extremely careful to the infectious associate risks.

4) CATHETER CONNECTION / IMPLANTABLE PORT

See Pictures.

WARNING: Do not use any pince to setup the catheter on the Port exit (Catheter damage risks).

For screw connections (103 and 405), you do not need to push forward the catheter to the maximum on the Port exit. When screwing the ring on the catheter, it is important to feel a slight resistance, then screw 45° more without forcing.

To connect the double Port, use the same way as the single port, without turning the ring. If the ring does rotate, the two port exits would twist.

5) POST-SURGERY

Post-Surgery effects are generally very simple.

Be aware to check for any potential 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 post-surgery difficulties (blotch, edema, pain...) Do not use the port until the skin becomes healthy again.
- Coetaneous stitches will be removed between the 7th and the 10th day.

CAUTION: 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 pulmonary radiography must be prescribed. It will help to check the catheter position which must go up to the superior vein cavae and to the right atria junction.

6) WITHDRAWAL OF THE IMPLANTABLE PORT

WARNING: When the implantable port districAth® is removed, be certain to take out all implanted elements.

The withdrawal has to be performed following the surgical asepsis rules with the suited tools. The device discard shall not be a danger for the security of patients, users, or any other person until its complete destruction.

USAGE

1) PRÉCAUTIONS

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

We recommend to use:

- Straight or curved Huber type needles with tangential chamfer which can be mounted on adhesive systems or not.

CAUTION: The use of standard needles would greatly damage the septum and perforate it.

- Syringes of 10ml minimum or more.

CAUTION: 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 way stopcok reduces the gaseous emboli risk when changing syringes. Before and after each injection, perfusion or blood sampling, the system must be rinsed with a physiological serum solution (about 10ml.).

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

CAUTION: Continue to inject the solution when removing the syringe needle and maintain a positive pressure.

2) INJECTIONS AND SAMPLINGS

Site sterilization: a cutaneous preparation of the patient is necessary before any surgical action. This preparation is done with the same antiseptic soap 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 physician team is needed to install implantable ports.

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 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.

CAUTION:
- 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 millilitres must be thrown away.

3) PERFUSIONS

For long-time perfusions, the septum puncture is usually done with a curved Huber needle connected to an extension. To maintain the set in place, one can use folded compress and adhesive ribbon. The occlusal dressing must allow the access to the three ways tap. 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 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.

When the system is not used for a long time, it should be rinsed every two or three months.

a- Rinsing volume - physiological serum bolt - heparined serum bolt. 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 heparined serum done by a slow injection.

CAUTION: - 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 case of catheter obstruction:
  - Try to inject heparined serum.
  - If this doesn't work, use eventually an ampoule of UROKINASE (or other similar products) in the port to break up the catheter obstruction (this technique must only be used by well-trained doctors).

ALWAYS USE A SYRINGE OF 10CC OR MORE.

  - The replacement of the system can be considered if all these actions fail to work.
- Any doubts about the positioning: do not inject any toxic products and check the port/catheter set by radiography.
- Time impact: the original catheter characteristics may change and affect the length of use. The catheter's lifetime depends on the treatment type and each patient.

ESPAÑOL — Leer atentamente antes de la implantacion districAth® — ESPAÑOL

INTRODUCCIÓN

Los reservorios **districAth®** con cateter implantable son sistemas de acceso vascular (intravenosos o intra-arteriales) enteramente subcutáneos. La indicación principal de estos implantes es la administración de quimioterapia. Nuevas aplicaciones aparecen actualmente: utilización del acceso venoso para la inyección de productos sanguíneos o para la alimentación parenteral.

El reservorio **districAth®** puede ser simple o de doble cámara. El catéter puede ser simple o de doble vía. El reservorio doble **districAth®** permite la perfusión en paralelo de sustancias incompatibles o de acelerar el caudal de un tratamiento.

El uso del districAth® se realiza en percutáneo por medio de una aguja de tipo Huber.

NOTAR : La utilización de un protocolo toma en cuenta los diferentes pasos que hay que seguir:
- Inyección de medicaciones.
- Mantenimiento del implante.
- Prevenir las complicaciones en relación con la utilización del reservorio (infecciones, rotura del cateter, trombosis).

Estas recomendaciones no son fijas. En función de las investigaciones, se podría aportar algunas adaptaciones en el asunto del mantenimiento del reservorio (suero heparinizado y frecuencias del lavado).

ATENCIÓN : Sólo el personal experimentado puede implantar estos accesos vasculares. Antes de la utilización del dispositivo por parte del personal especializado debe conocer en su totalidad el manual de uso. El mantenimiento sólo podrá ser realizado por personal que haya recibido una formación específica.

DESCRIPCIÓN DE UN RESERVORIO districAth® CON SU CATETER

Reservorio realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapeúticos. Igualmente compatible con RMN (resonancia magnética nuclear).

RESERVORIO districAth® DE TITANIO



Septum muy ancho de silicona fuertamente comprimido. Asegura una estanqueidad garantizada para un mínimo de 1500 punciones con una aguja de tipo Huber 22G.

Conexión simple con la ayuda de una arandela de fijación de titanio. Responde a las normas más severas en materia de resistencia a la presión y a la desconexión.

Cateter de silicona o poliuretano implantable radio-opaco.

RESERVORIO districAth® MIXTO



El cuerpo es en polisulfona. El reservorio interno realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapeúticos. Igualmente compatible con RMN.

INDICACIONES - CONTRA-INDICACIONES

1) INDICACIONES

La vía de acceso es percutánea o quirúrgica. La localización del reservorio más frecuente es torácica, el cateter introducido en una vena (por ejemplo: cefalica, subclavia o yugular). La implantación intravenosa representa el 95% de las instalaciones de los reservorios.

Las indicaciones son las siguientes:
- Las quimioterapias anticancerosas.
- Las perfusiones de largo tiempo.
- La antibioterapia de largo tiempo.
- Tratamientos antivirales y antifungicos de largo tiempo (HIV).
- La alimentación parenteral.
- Tratamiento del dolor ante la imposibilidad de un tratamiento por vía oral o anal.
- Tratamiento vasodilatador y anti-agregante plaquetario para enfermos afectados de hipertensión arterial pulmonar primitiva.
- Administración de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades sanguíneas, congénitas o adquiridas que necesitan transfusiones sucesivas.
- La implantación intra-arterial tiene como indicación la quimioterapia local, a nivel de las arterias hepáticas y pélvica.
- 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 ilíaca anteroposterior. El cateter empalma con la vena ilíaca, su extremo llega a la vena cava inferior.

2) CONTRA-INDICACIONES

Los criterios de exclusión de la implantación de un reservorio con cateter torácico son:

contra-indicaciones absolutas:
- El no consentimiento del paciente.
- En las zonas infectadas, presencia de bacterias, de septicemiay de peritonitis.
- Alergia al material del reservorio o del cateter.
- Riesgos asociados a una anestesia local o general.

contra-indicaciones momentáneas:
- La instalación anterior de un acceso venoso por vía subclavia.
- Síndrome de cava superior.

contra-indicaciones relativas:
- Las zonas previamente irradiadas.
- Las metastasis cutáneas.
- Los tumores mediastinales.
- La perturbación de la coagulación de la sangre.

ESTERILIZACIÓN

El **districAth®** se entrega en un doble embalaje asegurando la esterilidad del reservorio (esterilización con óxido de etileno).

En cualquier caso estos productos no deben ser esterilizados de nuevo ni vueltos a implantar.

Verificar la fecha de duración de la esterilización del **districAth®**.

NO UTILIZAR EL MATERIAL fuera de la fecha de esterilidad que figura en el embalaje.

INSTALACIÓN DEL SISTEMA RESERVORIO/CATETER

1) PRECAUCIONES EN LA INSTALACIÓN

Sólo los médicos calificados pueden instalar los reservorios implantables districAth®.

Antes de la implantación, comprobar la integridad del doble embalaje estéril del reservorio implantable **districAth®**. En el caso contrario, **NO UTILIZAR EL MATERIAL.**

En la instalación del cateter por vía subclavia, está recomendado puncionar la vena subclavia fuera de la pinza costo-clavicular (riesgo de corte del cateter).

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

En caso de la utilización de un introductor percutáneo, verificar antes la compatibilidad del introductor con el cateter escogido (ver tabla pag 3).

Antes de la implantación, purgar el reservorio y el cateter. Después clampar el cateter antes de cortarlo, e introducirlo en la vena.

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

2) ZONA DE IMPLANTACIÓN DEL RESERVORIO

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 algunos agujeros para poder fijarlo bien.

3) IMPLANTACIÓN DEL CATETER

El extremo del cateter tiene que situarse dentro de la vena cava superior al nivel del orificio de la aurícula derecha.

La implantación del cateter puede ser realizado con técnica quirúrgica o percutánea. Una vez que el cateter está introducido en la vena, preveer una longitud suplementaria del cateter 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.

- 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 mas corto posible con el fin de obtener el mejor caudal.
- la implantación intra-arterial tiene como indicación la quimioterapia local, a nivel de las arterias hepáticas y pélvicas.
- 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 ilíaca anterio posterior. El catéter empalma con la vena ilíaca, su extremo llega a la vena cava inferior.
- Para la implantación del tratamiento del dolor se realizaran:
  - Por vía subcutánea siempre vía intramuscular, contra indicado en tratamientos cronicós.
  - Por vía epidural: según la localización del dolor, el catéter se implantara por vía cervical, torácica o lumbar.
  - Por via intracraneal: esta via tiene la funcion del aporte en el liquido céfalo-raquidio, o mas cercano de receptores opiaceos medulares.

4) CONEXIÓN CATÉTER / RESERVORIO

Ver fotos.

ATENCIÓN: No montar el catéter con la ayuda de pinzas (riesgo de rotura del catéter).

Para las conexión com rosca (103 et 405), es necesario montar le catéter lo mas adentro posible en el cono del embudo, montar la anilla a rosca y en momento de sentir la resistencia de comprimir el catéter, girar un cuarto de vuelta sin forzar (riesgo de rotira de catéter).

Para la conexión en una cámara doble, operar de la misma manera que para las cámaras simples sin girar jamás la anilla de conexión. Dicha rotación supondría la torsión de los dos embudos.

5) CONCECUENCIAS OPERATORIAS

Las concecuencias 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.

ATENCIÓN : Si se usan hilos resorbables 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 torax (frente). Permitirá verificar la posición del cateter, cuyo extremo debe descender hasta la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

6) EXPLANTE DEL RESERVORIO

ADVERTENCIA: Cuando el puerto implantable es quitado, estar seguro de sacar todos los elementos implantados. 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 de pacientes, usuarios, o ninguna otra persona hasta su destrucción completa.

UTILIZACIÓN

1) PRECAUCIONES DE USO

La utilización de los reservorios con cateter implantable requiere una asepsia quirúrgica y un material adaptado.

se recomienda el usa de:
- Agujas de tipo Huber biseladas tangencialmente, rectas o curvadas, montadas o no en sistemas adhesivos.

ATENCIÓN: El empleo de agujas clásicas degrada extremadamente el septum de silicona por perforación y pérdida de material.
- Jeringuillas de un volumen superior o igual a 10 ml.

ATENCIÓN: El empleo de jeringuillas de volumen inferior podría degradar el reservorio provocando en un cateter obstruido la rotura y la migración del mismo en el riego sanguíneo.

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 fisiologico o de suero heparinizado siguiendo un protocolo médico.

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

2) INYECCIÓN Y TOMA DE SANGRE

Aseptización de la zona de intervención : 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 quirurgico, 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 y mantenerla con sus dedos.
- Punzar con la aguja de tipo de Huber perpendicularmente a la piel. Al atraversar 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 cateter.

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.

ATENCIÓN: 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 habitualemente con una aguja de tipo 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 perfusión continua durante varios días, las agujas se cambian en general 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.

En caso de no utilización prolongada, el sistema puede ser lavado cada 2 a 3 meses.

a- Volumen de lavado - suero fisiológico - suero heparinizado

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

ATENCIÓN: - 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 caso de cateter obstruído:
- Intentar inyectar suero heparinizado.
- En caso de fracaso, usar eventualemente una ampolla de UROKINASE (u otros productos similares) en el reservorio para levantar la obstrucción del cateter (técnica que sólo pueden utilizar médicos cualificados).

EN NINGUN CASO SE UTILIZARA JERINGUILLA DE MENOS DE 10CC
- Sólo en caso de fracaso de estas maniobras, se puede pensar en remplazar el reservorio.
- En caso de duda del buen funcionamiento del reservorio, no inyectar productos tóxicos y verificar por radiografía el conjunto reservorio/cateter.
- Según el paciente y según el tratamiento, los cateteres sufren diferentes alteraciones y con el tiemp las características físicas pueden modificar y cambiar su durabilidad.

PORTUGUÊS — Para ler cuidadosamente antes de implantação districAth® — PORTUGUÊS

INTRODUÇÃO

As câmaras com cateter implantável são dispositivos subcutâneos. A indicação principal é a administração de quimioterápicos via venosa, arterial (acesso vascular ou arterial), ou peritoneal. Os reservatórios se utilizam também para a administração de tratamentos hematológicos, analíticos de controle (acesso vascular), alimentação parenteral, tratamentos de dor (acesso subcutâneo, epidural), e para preenchimento de balões gástricos (tratamento da obesidade).
O reservatório **districAth®** pode ser simples ou de câmara dupla. O cateter pode ser simples ou de dupla via. O reservatório duplo **districAth®** permite a injeção em paralelo de substâncias incompatíveis ou acelerar a perfusão.

O acesso ao reservatório districAth® é percutâneo usando uma agulha tipo Huber

NOTA: A utilização de um protocolo deve levar em conta os seguintes passos;
- Administração de produtos médicos.
- Manutenção do implante.
- Prevenir as complicações em relação à utilização do reservatório (infecções, ruptura do cateter, trombose).

Estas recomendações podem ser modificadas. Mudanças podem ser feitas na manutenção do reservatório – port. (soro heparinizado ou não, lavagem freqüente), de acordo com as necessidades.

ATENÇÃO: Somente médicos qualificados devem implantar esses dispositivos de acesso vascular. O médico deve ter conhecimento do manual sobre as instruções de uso, em sua totalidade, antes do uso de qualquer produto. A manutenção do dispositivo só deve ser realizada por pessoal que tenha recebido formação específica.

DESCRIÇÃO DO RESERVATÓRIO districAth® COM CATETER

O reservatório de titânio combina resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia aos produtos terapêuticos. Igualmente compatível com RMN (ressonância magnética nuclear)



Possui um septum (área de punção) em silicone largo e fortemente comprimido. Assegura uma estabilidade garantida para um mínimo de 1.000 punções com agulha tipo Huber 22G.

Conexão simples com a ajuda de um anel de fixação de titânio. Responde às normas mais severas em matéria de resistência a pressão e a desconexão

Cateter de silicone ou poliuretano implantável e radio-paco



Conexão O corpo é em polissulfona. O reservatório interno é de titânio combinando resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia aos produtos terapêuticos. Igualmente compatível com a ressonância magnética nuclear (RMN)

INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

1) INDICAÇÕES

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

As indicações são as seguintes:
- Quimioterapias anti-cancerosas.
- Erfusões de longo período.
- Antibioticoterapia de longo período.
- Tratamentos antivirais e antifúngicos de longo período (HIV).
- Alimentação parenteral.
- Tratamento da dor diante da impossibilidade do uso da via oral ou anal.
- Tratamento vasodilatador e anti-plaquetário para pacientes com hipertensão arterio-pulmonar primitiva.
- Administração de medicamentos destinados ao tratamento de enfermidades sanguíneas, congênitas ou adquiridas e que necessitem de transfusões sucessivas.

2) CONTRA-INDICAÇÕES

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.

Contra indicações momentâneas:
- A instalação anterior de um acesso venoso por via subclávia.
- Síndrome de cava superior.

Contra indicações relativas:
- Zonas previamente irradiadas.
- Metástases cutâneas.
- Tumores mediastinais.
- Problemas com a coagulação sanguínea.

ESTERILIZAÇÃO

Para garantir a esterilidade, o reservatório – port implantável – (esterilizado por Óxido de Etileno), possui dupla embalagem.
O re-implante ou a re-esterilização deste produto é estritamente proibido.
A data de validade da esterilização do deve ser verificada antes do seu uso.
O PRODUTO DEVE SER USADO ANTES DA DATA DE VALIDADE TER SIDO EXPIRADA, CONSTANTE NA EMBALAGEM.

IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA RESERVATÓRIO/CATETER

1) PRECAUÇÕES PARA A IMPLANTAÇÃO

Somente médicos qualificados estão autorizados a instalar os reservatórios tipo port **districAth®**.
A integridade e a esterilidade da embalagem dupla dos reservatórios implantáveis devem ser verificadas antes da implantação.
Se a embalagem estiver violada, ou danificada, **NÃO USE O PRODUTO.**
Na implantação do cateter por via subclávia, é recomendado puncionar a veia subclávia fora da pinça costo-clavicular (risco de corte do cateter).
Assegure-se de ter disponível todo o material necessário para a implantação.
No caso da utilização de um introdutor percutâneo, verificar sua compatibilidade com o cateter escolhido, constante na embalagem.
Purgar o reservatório e o cateter antes da implantação. Use o clamp no cateter antes de corta-lo e introduzi-lo na veia.
Preencha o cartão de identificação do paciente, mencionando o número de série e a referência do produto usado.
When a catheter is implanted into the subclavian vein, the puncture of the subclavian vein outside the costo-clavicular forceps is recommended (risk of catheter cut).

2) LOCAL DE IMPLANTAÇÃO DO RESERVATÓRIO

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 (ex. superfície óssea).
A zona deve ser suficientemente profunda para acolher o reservatório sem que a cicatriz fique por cima prejudicando o uso quando das punções durante o procedimento. Ter o 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 m/m).
O reservatório possui orifícios laterais em sua base para firme fixação.

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 intra-arterial é usada para a quimioterapia local em fígado e níveis arteriais pelvian.
- A implantação de Intra-peritoneal permanece um método específico de carcinomas peritoneal.
- Camaras pode ser implantado dentro da aposta espinha iliac superior se os pacientes apresentarem uma trombose de veia de cava superior. No caso o cateter deve ser introduzido na veia iliac com a sua extremidade que consegue a veia de cava inferior.
- Para o tratamento de Dor, a implantação será executada:
  - Por caminho subcutâneo, sempre preferido ao caminho intramuscular, não indicado para injeções diárias.
  - Pelo caminho epidural, dependendo da dor posição exata, o cateter é introduzido pelo caminho torácico, cervical ou lombar.
  - Por caminho intrathecal: permite a injeção de morfina diretamente no líquido cephalo-rachidian, ou mais perto ao opioïdes medullary receptores.

A indicação é por causa da não-eficiência de outra injeção caminhos, conseguir o neoplasy localizado na parte de fundo do corpo. Usando esta técnica, tenha extremamente cuidado aos riscos associados contagiosos.

4) CONEXÃO – CATETER/RESERVATÓRIO

Ver fotos

AVISO: Não use nenhum pince à organização o cateter na saída de Camara (riscos de dano de Cateter).
Para conexões de parafuso (103 e 405), você não tem de empurrar para a frente o cateter ao máximo na saída de a Camara. Parafusando o anel no cateter, é importante sentir uma resistência leve, logo parafusar 45 ° mais sem forçamento. Para unir a Camara duplo, use o mesmo caminho que o porto único, sem virar o anel. Se o anel realmente gira, as duas saídas de porto iriam se torcer.

5) POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES PÓS CIRÚRGICAS

As complicações pós cirúrgicas são em geral muito simples.
Assegure-se da ausência de potenciais dificuldades pós-cirúrgicas, 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.

ATENÇÃO: 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

6) REMOÇÃO DO RESERVATÓRIO

ATENÇÃO: Quando o porto implantable é retirado, ser certo de tirar todos os elementos implantados.
A retirada tem de ser executada depois das regras de assepsia cirúrgicas com os instrumentos apropriados.
O descarte de dispositivo não será um perigo da segurança de pacientes, usuários, ou nenhuma outra pessoa até a sua destruição completa.

UTILIZAÇÃO

1) PRECAUÇÕES DE USO

A utilização dos reservatórios com cateter implantável requer assepsia cirúrgica e material adequado.
É recomendado o uso de:
- Agulhas do tipo Huber, biseladas tangencialmente, retas ou curvas, montadas ou não em sistemas adesivos.

ATENÇÃO: O emprego de agulhas convencionais danifica extremamente o septum de silicone por perfurações inapropriadas e perda de material.

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

ATENÇÃO: O emprego de seringas com capacidade inferior a 10 ml. poderia danificar o reservatório provocando obstrução no cateter e sua conseqüente 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.

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

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 antissséptico 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 trajes cirúrgicos, mascara, 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 (septum) através da apalpação, depois localizar a base do reservatório e mante-la com os dedos.
- Puncionar o septum com agulha tipo Huber, perpendicularmente à pele.Ao atravessar o septum, 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 deve ser aplicado 10 ml de soro fisiológico.
- Retirar a agulha mantendo a pressão no êmbulo/pistão da seringa, dessa forma será evitado o refluxo sanguíneo no cateter.

NOTA: 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.

ATENÇÃO :
- As dimensões da agulha tipo Huber devem ser adequadas à profundidade de implantação do reservatório, e a câmara 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 septum 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 freqüência 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 freqüência de 6 a 8 semanas durante a ausência de tratamento.
Em caso da não utilização prolongada, o sistema pode ser lavado a cada 2 ou 3 meses.

a- Volume da lavagem – soro fisiológico – soro heparinizado.

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

ATENÇÃO: - Em nenhum momento se deve deixar a agulha puncionada fora dos momentos de perfusão ou injeção.
- Descontinuidade no uso do sistema; o paciente deve seguir normalmente com a possibilidade de tomar banho ou duchas. A única inconveniência pode ocorrer quando do uso do cinto de segurança de veículos.

b- Outras possíveis ocorrências
- Em caso de obstrução do cateter:
  - Tentar soro heparinizado.
  - Caso não obtenha sucesso, usar eventualmente uma ampola de anti-agregante no reservatório para liberar a obstrução do cateter (esta técnica só pode ser usada por médicos qualificados).

EM NENHUM CASO SE UTILIZA SERINGA DE MENOS DE 10CC

- Somente em caso de insucesso dos procedimentos acima mencionados.

Deve se pensar em remoção do reservatório.
- Em caso de dúvida sobre o bom funcionamento do reservatório, não injetar produtos médicos e sim verificar o posicionamento do conjunto reservatório/cateter através do exame de Raio X.
- Dependendo das características de cada paciente e do tratamento, os cateteres poderão sofrer alterações e com o tempo as suas características físicas podem se modificar.

districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

districath®



NOTICE D'UTILISATION ■ p.1

ACCÈS VASCULAIRE CHAMBRE À CATHÉTER IMPLANTABLE

Lire attentivement avant implantation

USER MANUAL ■ p.5

VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT

Read carefully before implantation

MANUAL DE UTILIZACIÓN ■ p.9

ACCESO VASCULAR RESERVORIO CON CATETER IMPLANTABLE

Leer atentamente antes de la implantacion

MANUAL DE USUÁRIO ■ p.13

ACESSO VASCULAR CÂMARAS COM CATETER IMPLANTÁVEL

Para ler cuidadosamente antes de implantação

ISTRUZIONI D'USO ■ p.17

ACCESSO VASCOLARE CAMERA CON CATETERE IMPIANTABILE

Leggere attentamente prima dell'impianto

CE 0459

13 mars 1997

ATTENTION - CAUTION - ATENCIÓN - ATENÇÃO - ATTENZIONE

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

⚠ **A correct connection is an essential step to the system's good fonctioning.**

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

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

⚠ **La connessione è una tappa essenziale nel buono funzionamento del sistema.**



1. Monter la bague sur le cathéter.
1. Insert the ring on the catheter.
1. Pasar la arandela sobre el cateter.
1. Introduza o anel no catheter.
1. Passare l'anello sul catetere.



2. Présenter le cathéter sur la sortie.
2. Connect the catheter to the port.
2. Acercar el cateter a la salida.
2. Conecte o catheter à porta.
2. Inserire il catetere nell'imbuto.



3. Monter le cathéter sur 5 mm.
3. Insert the catheter on the port (about 5 mm).
3. Introducir el cateter unos 5 mm.
3. Introduza o catheter na porta (aproximadamente 5 milímetros).
3. Montare il catetere su 5 mm.



4. Tenir et faire glisser l'ensemble bague+cathéter jusqu'à la chambre.
4. Holding the set together (ring+catheter) push the ring until it reaches the port.
4. Coger y deslizarlos juntos arandela+cateter hasta el reservorio.
4. Prendendo o jogo junto (anel+catheter) empurre o anel até que alcance a porta.
4. Tenere e fare scivolare l'insieme anello+catetere fino alla camera.



5. ⚠ La connexion est validée si le cathéter est visible entre la bague et le boîtier
5. ⚠ The connection is valid if you can see the catheter between the ring and the port.
5. ⚠ La conexión es valida si el cateter es visible entre la arandela y el reservorio.
5. ⚠ A conexão é válida se você puder ver o catheter entre o anel e a porta.
5. ⚠ La connessione è valida se il catetere è visibile tra l'anello ed il reservoir.

INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables districath® entièrement sous-cutanées sont des accès percutanés. L'indication générale de ces systèmes est l'administration de médicaments pour la chimiothérapie par voie veineuse, artérielle (accès vasculaire), ou péritonéale (accès sous-cutané péritoine). Les chambres à cathéter implantable districath® sont utilisées également pour l'injection de produits sanguins (accès vasculaire), l'alimentation parentérale (accès veineux), les traitements contre la douleur (accès sous-cutané, intrathécal, péridural), stimulation nerveuse et le remplissage d'anneaux gastriques ou de prothèses intra gastriques (traitement de l'obésité).

La chambre districath® peut être à simple ou à double boîtier. Le cathéter peut être à simple ou à double lumière. La chambre districath® double permet de diffuser en parallèle des substances incompatibles ou d'accélérer le débit de perfusion.

L'accès à la chambre implantable districath® se fait en percutané au moyen d'une aiguille de Huber.

ATTENTION :

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).

AVERTISSEMENT : Seuls des praticiens expérimentés doivent implanter ce dispositif médical. Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité. L'entretien ne pourra être effectué que par des personnes dûment habilitées et ayant reçu une formation spécifique.

DESCRIPTIF D'UNE CHAMBRE IMPLANTABLE districath® avec son cathéter

Réservoir réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN (Résonance Magnétique Nucléaire).

CHAMBRE districath® EN TITANE



Large septum en silicone fortement comprimé. Assure une étanchéité garantie à 1500 ponctions minimum avec une aiguille spéciale à biseau de Huber 22G.

Raccordement simple à l'aide d'une bague de fixation en titane. Répond aux exigences les plus sévères en matière de résistance à la pression et à l'arrachement.

Cathéter en silicone ou polyuréthane implantable radio-opaque.

CHAMBRE districath® EN TITANE PROFILÉE



Le corps est en polysulfone. Le réservoir interne est réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN.

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...).

Les indications sont les suivantes :

- Les chimiothérapies anticancéreuses.
- Les perfusions au long cours.
- L'antibiothérapie au long cours.
- Traitements antiviral et antifongique au long cours (HIV).
- L'alimentation parentérale.
- Le traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ou anale.
- Le traitement vasodilatateur et anti-coagulant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive.
- L'administration de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées.

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.

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.

STÉRILISATION

La chambre implantable **districAth**® est livrée sous double emballage assurant la stérilité du dispositif et de ses accessoires associés (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
En aucun cas, ces produits ne doivent être re-stérilisés et réutilisés entraînant un risque majeur biologique pour le patient tel que bactéries, virus, infection ...
Vérifier la validation de la durée de stérilisation de la chambre implantable **districAth**®.
NE PAS UTILISER CE MATÉRIEL APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION FIGURANT SUR L'EMBALLAGE.

MISE EN PLACE DU SYSTÈME CHAMBRE/CATHÉTER

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables **districAth**®.
Avant implantation, bien s'assurer de l'intégrité du double emballage stérile des chambres implantables **districAth**®.
Dans le cas contraire, **NE PAS UTILISER CE MATERIEL.**
Lors d'une mise en place du cathéter par voie sous-clavière, il est recommandé de ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costo-claviculaire (risque de coupure du cathéter).
Bien s'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire à l'implantation.
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 boite de conditionnement).
Avant l'implantation, purger la chambre et le cathéter. Clamper ensuite le cathéter avant de le couper, et l'insérer dans la veine.
Remplir la carte porteur et le livret de suivi du patient en indiquant la référence du produit et le numéro de lot.

2) SITE D'IMPLANTATION DU BOITIER

Le choix du site où la chambre implantable sera mise en place peut varier en fonction du patient. Sélectionner un emplacement où le boîtier repose sur une base résistante (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).
Le boîtier comporte des trous pour le passage de points de suture afin de bien le fixer sur l'aponévrose.

3) IMPLANTATION DU CATHÉTER

La mise en place du cathéter peut se réaliser soit par la technique chirurgicale, soit par la 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-artérielle a pour indication la chimiothérapie locale, au niveau des artères hépatique et pelvienne.

- 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 antérosupérieure. Le cathéter emprunte alors la veine iliaque, son extrémité aboutissant dans la veine cave inférieure.
- Pour l'implantation pour le traitement contre la douleur, l'implantation se fera :
  - Par voie sous-cutanée (préférée à la voie intramusculaire, contre-indiquée pour l'injection continue).
  - Par voie péridurale selon la localisation de la douleur, la cathéter est placé par voie cervicale, thoracique ou lombaire.
  - Par voie intrathécale, qui a pour principe l'apport de la morphine directement dans le liquide céphalo-rachidien, au plus près des récepteurs opioïdes médullaires.

L'indication est, outre l'inefficacité des autres voies d'administration, les néoplasies étendues de la moitié inférieure du corps.
Attention aux risques infectieux pour cette application.

4) CONNEXION CATHÉTER / CHAMBRE IMPLANTABLE

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

Pour les connexions à vis (103 et 405) il est nécessaire de monter le cathéter le plus loin possible sur le cône de la sortie. Lors du vissage de la bague, il est important de ressentir une résistance au vissage liée au coincement du cathéter, puis visser d'un quart de tour supplémentaire sans forcer. Pour la connexion de la chambre double, opérer de la même manière que pour les chambres simples sans jamais tourner la bague lors du montage. En effet, la rotation de la bague entraînerait la torsion des deux sorties.

5) SUITES OPÉRATOIRES

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, oedème, 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 septième et le dixième jour.

ATTENTION :
Si des fils résorbables à l'eau sont utilisés, il ne faut pas mouiller la cicatrice pendant sept à dix 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.

6) RETRAIT DE LA CHAMBRE IMPLANTABLE

ATTENTION :
Lors du retrait de la chambre implantable **districath**®, bien penser à retirer tous les éléments.

L'ablation de ce dispositif médical doit se faire selon les règles d'asepsie chirurgicales avec le matériel adapté. L'élimination de ce dispositif ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète.

UTILISATION

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'utilisation des chambres à cathéter implantables requiert une asepsie chirurgicale et un matériel adapté.
Il sera recommandé d'utiliser :
- Des aiguilles de Huber à biseau tangentiel, droites ou courbes, montées ou non sur des systèmes adhésifs.

ATTENTION :
L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait fortement le septum par perforation à l'emporte-pièce.

- Des seringues d'un volume égal ou supérieur à 10 cc.

ATTENTION :
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.

ATTENTION :
Retirer l'aiguille munie de la seringue en continuant d'injecter et maintenir une pression positive.

2) INJECTIONS ET PRÉLÈVEMENTS

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 entraînée 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.
- Piquer 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.

REMARQUES : 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.

ATTENTION :

- 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 SYSTÈME

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 hôpitaux.

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.
En cas de non utilisation prolongée, le système pourrait être rincé tous les deux à trois mois.

a - Volume de rinçage - verrou de sérum physiologique - verrou sérum hépariné

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.

ATTENTION :

- 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

- En cas de cathéter bouché :
- Essayer d'injecter du sérum hépariné.
- Si échec, utiliser un anti-coagulant (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, il ne faut en aucun cas injecter de produits toxiques et vérifier l'ensemble chambre/cathéter par une radiographie.
- Dans le temps, les caractéristiques physiques des cathéters peuvent évoluer et avoir des durées d'utilisation plus ou moins longues. En effet, suivant chaque patient, suivant le type de traitement, le cathéter subit des contraintes différentes.

INTRODUCTION

Implantable catheter ports are percutaneous access devices entirely subcutaneous. The districath® implantable catheter ports main indication is the administration of chemotherapy medications by intra-venous, intra-arterial, intra-peritoneal or epidural ways. districath® are also used for the injection of blood products (vascular access), parenteral nutrition (venous access), pain treatments (subcutaneous, intrathecal, epidural access), nervous stimulation and the filling of gastric band or intragastric prosthesis (obesity treatment).

The districath® implantable catheter port can either be with a simple or a double tank. Catheters can also be simple or bi-lumen. districath® double port is designed to perform a parallel injection of incompatible liquids or to speed-up the perfusion.

The access to the districath® implantable catheter port is percutaneous using a Huber tip needle.

CAUTION:

The use of a protocol takes into account the different following steps:

- Medical product injection.
- System maintenance.
- Prevention of complications due to the use of these systems (infection, catheter rupture, thrombosis).

Recommendations of use may be modified. Depending upon research progress, changes could be made for the port maintenance (heparined serum and periodic rinsing cycle).

WARNING: Only qualified physicians should implant this medical device. Before any use of this device, the physician has to have a perfect knowledge of this user manual in full. Maintenance has to be performed by qualified medical professionals after a specific training.

districath® PORT WITH CATHETER DESCRIPTION

Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR (nuclear magnetic resonance) compatible.

TITANIUM districath® PORT



Large and strongly compressed silicon septum. Ensure a guaranteed tightness for a minimum of 1500 punctures with a special Huber 22G chamfered needle.

Easy connection with titanium fixation ring. Meet the most severe requirements concerning the resistance to pressure and to wrench.

Implantable radiopaque catheter in silicone or polyurethane.

TITANIUM/PSU districath® PORT



The body is in polysulfone. Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR compatible.

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).

Main indications:
- Anti-cancerous chemotherapy.
- Long time perfusions.
- Long time antibiotherapy.
- Long time antiviral and antifungal therapy (as VIH).
- Parenteral nutrition.
- Pain treatment when the oral or anal treatment cannot be continued.
- Vessel dilation and blood platelets anti-coagulating treatment for patients with primitive high lung blood pressure.
- Drugs injection for treatment of congenital or acquired blood diseases which need successive transfusions.

2) CONTRA-INDICATIONS

The use of implantable port with catheter is contra-indicated in the following cases:

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 anaesthesia.

Temporary contra-indications:
- Earlier installation of vein access through subclavian way.
- Superior cava syndrome.

Relative contra-indications:
- Earlier irradiated areas.
- Cutaneous metastasis.
- Mediastinal tumours.
- Blood coagulation troubleshooting.

STERILIZATION

To warrant the sterility of the device and its suited accessories (sterilization by Ethylene Oxide), the districath® is delivered in double packaging.

On no account these products have to be resterilized and reused, entailing a biological major risk for the patient such as bacteria, virus, infection ...

The validity of the sterilization sticker must be checked.

STRICTLY USE THIS PRODUCT BEFORE THE EXPIRATION DATE ON THE PACKAGE.

IMPLANTATION PORT/CATHETER

1) PRECAUTIONS BEFORE USE

Only qualified physicians are authorized to implant districath® ports.
The integrity of the sterile double packaging of districath® implantable ports must be checked before implantation. If the package is in anyway tampered, damaged or broken, **DO NOT USE THE PRODUCT.**
When a catheter is implanted into the subclavian vein, the puncture of the subclavian vein outside the costo-clavicular forceps is recommended (risk of catheter cut).
Be sure that you have all equipment needed for implantation.
If you do use a percutaneous introducer, check its compatibility with the chosen catheter (check the box ID sticker).
Purge the port and its catheter before implantation.
Clamp the catheter before cutting it. You can then introduce it into the vein.
Fill the patient identification card and the follow-up booklet by writing the product reference and the set number.

2) PORT 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 aponevrosis.

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-arterial implantation is used for local chemotherapy at liver and pelvian arterial levels.
- 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.

- For implantation for pain treatment, the implantation will be performed:
  - By subcutaneous way (always preferred to the intra-muscular way, contra-indicated for continuous injection).
  - By epidural way, depending on the pain exact location, the catheter is introduced by thoracic, cervical or lumbar way.
  - By intrathecal way: allows the morphine injection directly into the cephalo-rachidian liquid, or closer to the opioïdes medullary receptors.

The indication is because of the non-efficiency of the other injection ways, to reach the neoplasy located in the bottom part of the body. By using this technique, be extremely careful to the infectious associate risks.

4) CATHETER CONNECTION / IMPLANTABLE PORT

WARNING:
Do not use any pince to set up the catheter on the port exit (catheter damage risks).

For screw connections (103 and 405), you do not need to push forward the catheter to the maximum on the port exit. When screwing the ring on the catheter, it is important to feel a resistance, then screw 45° more without forcing.
To connect the double port, use the same way as the single port, without never turning the ring. If the ring does rotate, the two port exits would twist.

5) POST-SURGERY

Post-surgery effects are generally simple.
Be aware to check for any potential 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.

CAUTION:
If water resorbing stitches are used, do not wet the scar during seven to ten days.

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

- A 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.

6) WITHDRAWAL OF THE IMPLANTABLE PORT

WARNING:
When the implantable port districath® is removed, be certain to take out all implanted elements.

The withdrawal has to be performed following the surgical asepsis rules with the suited tools. The device discard shall not be a danger for the safety and health of patients, users, or any other person until its complete destruction.

USAGE

1) PRECAUTIONS OF USE

Using implantable ports with catheter require a general surgical asepsis and appropriate equipments.
We recommend to use:
» Straight or curved Huber type needles with tangential chamfer which can be mounted on adhesive systems or not.

CAUTION:
The use of standard needles would greatly damage the septum and perforate it.

- Syringes of 10cc minimum or more.

CAUTION:
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 way stopcok 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 10ml.).
When finished, a physiological or heparined serum bolt is performed according to the medical protocol.

CAUTION:
Continue to inject the solution when removing the syringe needle and maintain a positive pressure.

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 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 is needed to install implantable ports.

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 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.

CAUTION:

- 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 long-time perfusions, the septum puncture is usually done 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 stopcok. 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.
When the system is not used for a long time, it should be rinsed every two or three months.

a- Rinsing volume - physiological serum bolt - heparined serum bolt. 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 heparined serum done by a slow injection.

CAUTION:

- 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 case of catheter obstruction:
- Try to inject heparined serum.
- If this doesn't work, use an anti-coagulating (Héparine) 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.

- Any doubts about the positioning: do not inject any toxic products and check the port/catheter set by radiography.

- Time impact: the original catheter characteristics may change and affect the length of use. The catheter's lifetime depends on the treatment type and each patient.

INTRODUCCIÓN

Los reservorios districath® con cateter implantable son sistemas de acceso vascular enteramente subcutáneos. La indicación general de estos implantes es la administración de quimioterapia por vía venosa, arterial (acceso vascular) o peritoneal (acceso subcutánea peritoneal). También son utilizadas para la inyección de productos sanguíneos (acceso vascular), la alimentación parentérale (acceso venoso), los tratamientos contra el dolor (acceso bajo cutáneo, intrathécal, peridural), estimulación nerviosa y el relleno de bandas gastricas o de prótesis intragástrico (tratamiento de la obesidad).

El reservorio districath® puede ser simple o de doble cámara. El catéter puede ser simple o de doble vía. El reservorio doble districath® permite la perfusión en paralelo de sustancias incompatibles o de acelerar el caudal de un tratamiento.

El uso del districath® se realiza en percutáneo por medio de una aguja de tipo Huber.

ATENCIÓN :

La utilización de un protocolo toma en cuenta los diferentes pasos que hay que seguir:

- Inyección de medicaciones.
- Mantenimiento del implante.
- Prevenir las complicaciones en relación con la utilización del reservorio (infecciones, rotura del cateter, trombosis).

Estas recomendaciones no son fijas. En funcción de las investigaciones, se podría aportar algunas adaptaciones en el asunto del mantenimiento del reservorio (suero heparinizado y frecuencias del lavado).

ATENCIÓN : Sólo el personal experimentado puede implantar estos accesos vasculares. Antes de la utilización del dispositivo por parte del personal especializado debe conocer en su totalidad el manual de uso. El mantenimiento sólo podrá ser realizado por personal que haya recibido una formación específica.

DESCRIPCIÓN DE UN RESERVORIO districath® CON SU CATETER

Reservorio realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapeúticos. Igualmente compatible con RMN (Resonancia Magnética Nuclear).

RESERVORIO districath® DE TITANIO



Septum muy ancho de silicona fuertemente comprimido. Asegura una estanqueidad garantizada para un mínimo de 1500 punciones con una aguja de tipo Huber 22G.

Conexión simple con la ayuda de una arandela de fijación de titanio. Responde a las normas más severas en materia de resistencia a la presión y a la desconexión.

Cateter de silicona o poliuretano implantable radio-opaco.

RESERVORIO districath® MIXTO



El cuerpo es en polisulfona. El reservorio interno realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapeúticos. Igualmente compatible con RMN.

INDICATIONES - CONTRA-INDICACIONES

1) INDICACIONES

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

Las indicaciones son las siguientes:
- Las quimioterapias anticancerosas.
- Las perfusiones de largo tiempo.
- La antibioterapia de largo tiempo.
- Tratamientos antivirales y antifungicos de largo tiempo (HIV).
- La alimentación parenteral.
- Tratamiento del dolor ante la imposibilidad de un tratamiento por vía oral o anal.
- Tratamiento vasodilatador y anticoagulante plaquetario para enfermos afectados de hipertensión arterial pulmonar primitiva.
- Administración de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades sanguíneas, congénitas o adquiridas que necesitan transfusiones sucesivas.

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 cateter.
- Riesgos asociados a una anestesia local o general.

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 metastasis cutáneas.
- Los tumores mediastinales.
- La perturbación de la coagulación de la sangre.

ESTERILIZACIÓN

El **districAth**® se entrega en un doble embalaje asegurando la esterilidad del reservorio y de los accesorios asociados (esterilización con óxido de etileno).
En ningún caso estos productos deben ser re-esterilizados y volver a utilizar y producir un riesgo biológico importante para el paciente como bacterias, virus, infecciones.
Verificar la fecha de duración de la esterilización del **districAth**®.
NO UTILIZAR EL MATERIAL FUERA DE LA FECHA DE ESTERILIDAD QUE FIGURA EN EL EMBALAJE.

INSTALACIÓN DEL SISTEMA RESERVORIO/CATETER

1) PRECAUCIONES EN LA INSTALACIÓN

Sólo los médicos calificados pueden instalar los reservorios implantables **districAth**®.
Antes de la implantación, comprobar la integridad del doble embalaje estéril del reservorio implantable **districAth**®.
En el caso contrario, **NO UTILIZAR EL MATERIAL.**
En la instalación del cateter por vía subclavia, está recomendado puncionar la vena subclavia fuera de la pinza costo-clavicular (riesgo de corte del cateter).
Asegurarse que se dispone de todo el material necesario para la intervención.
En caso de la utilización de un introductor percutáneo, verificar antes la compatibilidad del introductor con el cateter escogido (verificar sobre la etiqueta del embalaje).
Antes de la implantación, purgar el reservorio y el cateter. Después clampar el cateter antes de cortarlo, e introducirlo en la vena.
Rellenar la carta de identificación del paciente indicando la referencia del producto y el número de lote.

2) ZONA DE IMPLANTACIÓN DEL RESERVORIO

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 cateter puede ser realizado con técnica quirúrgica o percutánea. Según la aplicación, el catéter cogera diferentes vias 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 mas corto posible con el fin de obtener el mejor caudal.

- la implantación intra-arterial tiene como indicación la quimioterapia local, a nivel de las arterias hepáticas y pélvicas.
- La implantación intraperitoneal es un método especifico para el carcinoma peritoneal.
- En caso de trombosis de la vena cava superior, el reservorio puede ser implantado en la ilíaca anterio superior. El catéter empalma con la vena ilíaca, su extremo llega a la vena cava inferior.
- Para la implantación del tratamiento del dolor se realizaran:
  - Por vía subcutánea (de preferencia a la vía intramuscular, contra indicado para injección continúa).
  - Por vía epidural: según la localización del dolor, el catéter se implantara por vía cervical, torácica o lumbar.
  - Por via intratecal: esta via tiene la funcion del aporte de la morfina en el liquido céfalo-raquidio, o mas cercano de receptores opiaceos medulares.

La indicación es, además de la ineficacia de otras vías de administración, neoplasia extensa de la mitad inferior del cuerpo.
Atención a los riesgos de infección para esta aplicación.

4) CONEXIÓN CATETER / RESERVORIO

ATENCIÓN:
No montar el catéter con la ayuda de pinzas (riesgo de rotura del catéter).

Para las conexión com rosca (103 y 405), es necesario montar le catéter lo mas adentro posible en el cono del embudo, montar la anilla a rosca y en momento de sentir la resistencia de comprimir el catéter, girar un cuarto de vuelta sin forzar (riesgo de rotira de catéter).
Para la conexión en una cámara doble, operar de la misma manera que para las cámaras simples sin girar jamás la anilia de conexión. Dicha rotación supondría la torsión de los dos embudos.

5) CONCECUENCIAS OPERATORIAS

Las concecuencias 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.

ATENCIÓN :
Si se usan hilos resorbables 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 torax (frente). Permitirá verificar la posición del cateter, cuyo extremo debe descender hasta la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

6) EXPLANTE DEL RESERVORIO

ADVERTENCIA:
Cuando el puerto implantable es quitado, estar seguro de sacar todos los elementos implantados.

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.

UTILIZACIÓN

1) PRECAUCIONES DE USO

La utilización de los reservorios con cateter implantable requiere una asepsia quirúrgica y un material adaptado.
Se recomienda el uso de:
- Agujas de tipo Huber biseladas tangencialmente, rectas o curvadas, montadas o no en sistemas adhesivos.

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

- Jeringuillas de un volumen superior o igual a 10cc.

ATENCIÓN:
El empleo de jeringuillas de volumen inferior podría degradar el reservorio provocando en un cateter obstruido la rotura y la migración del mismo en el riego sanguíneo. La presión durante la inyección es mucho mayor que la superficia del piston 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 fisiologico o de suero heparinizado siguiendo un protocolo médico.

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

2) INYECCIÓN Y TOMA DE SANGRE

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 quirurgico, 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 atraversar 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 cateter.

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.

ATENCIÓN:
- 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 habitualemente 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 perfusión continua durante varios dias, las agujas se cambian en general 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.
En caso de no utilización prolongada, el sistema puede ser lavado cada 2 a 3 meses.

a- Volumen de lavado - suero fisiológico - suero heparinizado

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

ATENCIÓN:
- 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 caso de cateter obstruído:
  - Intentar inyectar suero heparinizado.
  - En caso de fracaso, usar un anticoagulante en el reservorio para levantar la obstrucción del cateter (técnica que sólo pueden utilizar médicos cualificados).

  EN NINGUN CASO SE UTILIZARA JERINGUILLA DE MENOS DE 10CC

  - Sólo en caso de fracaso de estas maniobras, se puede pensar en remplazar el reservorio.
- En caso de duda del buen posicionamiento, no inyectar productos tóxicos y verificar por radiografía el conjunto reservorio/cateter.
- Según el paciente y según el tratamiento, los cateteres sufren diferentes alteraciones y con el tiemp las características físicas pueden modificar y cambiar su durabilidad.

INTRODUÇÃO

As câmaras com cateter implantável são dispositivos subcutâneos. A indicação principal é a administração de quimioterápicos via venosa, arterial (acesso vascular), ou peritoneal (acesso subcutâneo peritoine). Os reservatórios se utilizam também para a administração de tratamentos hematológicos, analíticos de controle (acesso vascular), alimentação parenteral, tratamentos de dor (acesso subcutâneo, intrathecal, epidural), e para preenchimento de protése intragástricas (tratamento da obesidade).

O reservatório **districath®** pode ser simples ou de câmara dupla. O cateter pode ser simples ou de dupla via. O reservatório duplo **districath®** permite a injeção em paralelo de substâncias incompatíveis ou acelerar a perfusão.

O acesso ao reservatório districath® é percutâneo usando uma agulha tipo Huber.

ATENÇÃO:
A utilização de um protocolo deve levar em conta os seguintes passos;

- Administração de produtos médicos.
- Manutenção do implante.
- Prevenir as complicações em relação à utilização do reservatório (infecções, ruptura do cateter, trombose).

Estas recomendações podem ser modificadas. Mudanças podem ser feitas na manutenção do reservatório – port. (soro heparinizado e lavagem freqüente), de acordo com as necessidades.

ATENÇÃO: Somente médicos qualificados devem implantar esses dispositivos de acesso vascular. O médico deve ter conhecimento do manual sobre as instruções de uso, em sua totalidade, antes do uso de qualquer produto. A manutenção do dispositivo só deve ser realizada por pessoal que tenha recebido formação específica.

DESCRIÇÃO DO RESERVATÓRIO districath® COM CATETER

O reservatório de titânio combina resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia aos produtos terapêuticos. Igualmente compatível com RMN (Ressonância Magnética Nuclear).

RESERVATÓRIO districath® DE TITÂNIO



Possui um septum em silicone largo e fortemente comprimido. Assegura uma estabilidade garantida para um mínimo de 1.500 punções com agulha tipo Huber 22G.

Conexão simples com a ajuda de um anel de fixação de titânio. Responde às normas mais severas em matéria de resistência a pressão e a desconexão.

Cateter de silicone ou poliuretano implantável e radio-paco.

RESERVATÓRIO districath® EM POLISSULFONA



O corpo é em polissulfona. O reservatório interno é de titânio combinando resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia aos produtos terapêuticos. Igualmente compatível com a Ressonância Magnética Nuclear (RMN).

INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

1) INDICAÇÕES

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

As indicações são as seguintes:
- Quimioterapias anti-cancerosas.
- Erfusões de longo período.
- Antibioticoterapia de longo período.
- Tratamentos antivirais e antifúngicos de longo período (HIV).
- Alimentação parenteral.
- Tratamento da dor diante da impossibilidade do uso da via oral ou anal.
- Tratamento vasodilatador e anti coagulando plaquétario para pacientes com hipertensão arterio-pulmonar primitiva.
- Administração de medicamentos destinados ao tratamento de enfermidades sanguíneas, congênitas ou adquiridas e que necessitem de transfusões sucessivas.

2) CONTRA-INDICACÕES

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.

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.

ESTERILIZACÃO

O reservatorio implantaval **districath**® possui dupla embalagem para garantir a esterilidade do dispositivo e acessorios associados (esterilizado par Oxido de Etileno).
Em qualquer caso, estes produtos devem ser re-esterilizados e reutilizados causando um grande risco biológico para o paciente, tais como, bactérias, virus, infecção ...
A data de validade da esterilização do deve ser verificada antes do seu uso.
O PRODUTO DEVE SER USADO ANTES DA DATA DE VALIDADE TER SIDO EXPIRADA, CONSTANTE NA EMBALAGEM.

IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA RESERVATÓRIO/CATETER

1) PRECAUÇÕES PARA A IMPLANTAÇÃO

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

A integridade e a esterilidade da embalagem dupla dos reservatórios implantáveis devem ser verificadas antes da implantação. Se a embalagem estiver violada, ou danificada, **NÃO USE O PRODUTO.**
Na implantação do cateter por via subclávia, é recomendado puncionar a veia subclávia fora da pinça costo-clavicular (risco de corte do cateter).
Assegure-se de ter disponível todo o material necessário para a implantação.
No caso da utilização de um introdutor percutâneo, verificar sua compatibilidade com o cateter escolhido, constante na embalagem.
Purgar o reservatório e o cateter antes da implantação. Use o clamp no cateter antes de corta-lo e introduzi-lo na veia.
Preencha o cartão de identificação do paciente, mencionando o número de série e a referência do produto usado.

2) LOCAL DE IMPLANTAÇÃO DO RESERVATÓRIO

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 prejudicando o uso quando das punções durante o procedimento. Ter o 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 m/m).
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 intra-arterial é usada para a quimioterapia local em fígado e níveis arteriais pelvian.

- A implantação de intra-peritoneal permanece um método específico de carcinomas peritoneal.

- Camaras pode ser implantado dentro da aposta espinha iliac superior se os pacientes apresentarem uma trombose de veia cava superior. No caso o cateter deve ser introduzido na veia iliac com a sua extremidade que consegue a veia cava inferior.

- Para o tratamento de dor, a implantação será executada:
  - Por caminho subcutâneo (preferido ao caminho intramuscular, não indicado para injeções continue).
  - Pelo caminho epidural, dependendo da dor posição exata, o cateter é introduzido pelo caminho torácico, cervical ou lombar.
  - Por caminho intrathecal: permite a injeção de morfina diretamente no líquido cephalo-rachidian, ou mais perto ao opioïdes medullary receptores.

A indicação é por causa da não-eficiência de outra injeção caminhos, conseguir o neoplasy localizado na parte de fundo do corpo. Usando esta técnica, tenha extremamente cuidado aos riscos associados infecciosos.

4) CONEXÃO CATETER/RESERVATÓRIO

AVISO:
Não use nenhum pince à organização o cateter na saída de camara (riscos de dano de Cateter).

Para conexões de parafuso (103 e 405), você não tem de empurrar para a frente o cateter ao máximo na saída de a camara.
Parafusando o anel no cateter, é importante sentir uma resistência leve, logo parafusar 45 ° mais sem forçamento.
Para unir a camara duplo, use o mesmo caminho que o porto único, sem virar o anel. Se o anel realmente gira, as duas saídas de porto iriam se torcer.

5) POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES PÓS 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.

ATENÇÃO:
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

6) REMOÇÃO DO RESERVATÓRIO

ATENÇÃO:
Quando o porto implantable é retirado, ser certo de tirar todos os elementos implantados.

A retirada tem de ser executada depois das regras de assepsia cirúrgicas com os instrumentos apropriados. O descarte de dispositivo não será um perigo da segurança o saúde de pacientes, usuários, ou nenhuma outra pessoa até a sua destruição completa.

UTILIZAÇÃO

1) PRECAUÇÕES DE USO

A utilização dos reservatórios com cateter implantável requer assepsia cirúrgica e material adequado.
É recomendado o uso de:

- Agulhas do tipo Huber, biseladas tangencialmente, retas ou curvas, montadas ou não em sistemas adesivos.

ATENÇÃO:
O emprego de agulhas convencionais danifica extremamente o septum de silicone por perfurações inapropriadas e perda de material.

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

ATENÇÃO:
O emprego de seringas com capacidade inferior poderia danificar o reservatório provocando obstrução no cateter e sua conseqüente 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.

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

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 trajes cirúrgicos, mascara, 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 (septum) através da apalpação, depois localizar a base do reservatório come a vossa mão esquerda se você é destro e vice-versa.

- Puncionar o septum com agulha tipo Huber, perpendicularmente à pele.Ao atravessar o septum, 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 deve ser aplicado 10 ml de soro fisiológico.

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

NOTA: 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.

ATENÇÃO :

- As dimensões da agulha tipo Huber devem ser adequadas à profundidade de implantação do reservatório, eo 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 septum 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 freqüência 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 freqüência de 6 a 8 semanas durante a ausência de tratamento.
Em caso da não utilização prolongada, o sistema pode ser lavado a cada 2 ou 3 meses.

a- Volume da lavagem – soro fisiológico – soro heparinizado.

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

ATENÇÃO:

- Em nenhum momento se deve deixar a agulha puncionada fora dos momentos de perfusão ou injeção.
- Entre estes procedimentos, o paciente deve seguir normalmente com a possibilidade de tomar banho ou duchas. A única inconveniência pode ocorrer quando do uso do cinto de segurança de veículos.

b- Outras possíveis ocorrências

- Em caso de obstrução do cateter:
- Tentar soro heparinizado.
- Caso não obtenha sucesso, usar um anti coagulando no reservatório para liberar a obstrução do cateter (esta técnica só pode ser usada por médicos qualificados).

EM NENHUM CASO SE UTILIZA SERINGA DE MENOS DE 10CC

- Somente em caso de insucesso dos procedimentos, deve se pensar em remoção do reservatório.
- Em caso de dúvida sobre o bom funcionamento do reservatório, não injetar produtos químicos tóxicos e sim verificar o posicionamento do conjunto reservatório/cateter através de exame de raios-X.
- Dependendo das características de cada paciente e do tratamento, os cateteres poderão sofrer alterações e com o tempo as suas características físicas podem se modificar.

INTRODUZIONE

Le camere a catetere impiantabile districath® interamente subcutanee sono accessi percutanei.
L'indicazione generale per l'uso di questi sistemi, è la somministrazione di chemioterapici per via venosa, arteriosa (accesso vascolare) o peritoneale (accesso subcutaneo peritoneale). Le camere con catetere impiantabile districath® sono anche utilizzate per l'iniezione di prodotti sanguini (accesso vascolare), l'alimentazione parenterale (accesso venoso), la terapia del dolore (accesso subcutaneo, intratecale o peridurale), stimulazione nervosa ed il riempimento di anelli gastrici o protesi intragastrici (trattamento contro l'obesità).

La camera districath® può essere semplice o doppia. Il catetere può essere ad uno o a doppio lume. La camera doppia districath® permette di infondere in parallelo delle sostanze incompatibili o di accelerare il fusso di perfusione.

Per accedere a districath® si utilizza un ago di Huber per via percutanea.

ATTENZIONE :
Il protocollo di uso deve prevedere le seguenti fasi :
- Iniezione di prodotti medicamentosi.
- Gestione del sistema.
- Prevenzione delle complicazioni legate all'utilizzo di questi sistemi (infezione, rottura del catetere, trombosi).

Queste raccomandazioni non sono fisse. In funzione delle ricerche, potranno essere adattate, in particolare nel campo della gestione della camera (soluzione eparinata e frequenza del lavaggio).

AVVERTIMENTO : Solo medici abilitati devono impiantare questo dispositivo medico. Prima di utilizzare questo dispositivo, tutti gli utilizzatori devono prendere conoscenza delle istruzioni d'uso nella loro integralità.
La gestione deve essere effettuata unicamente dalle persone debitamente abilitate ed avendo ricevuto una formazione specifica.

DESCRIZIONE DI UNA CAMERA districath® CON IL SUO CATETERE

Reservoir realizzato in titanio che combina resistenza, leggerezza, biocompatibilita ed inerzia ai farmaci e ad altri prodotti terapeutici. E'compatibile anche con la RMN (risonanza magnetica nucleare).

CAMERA districath® IN TITANIO



Largo setto di silicone fortemente compresso.
Garantisce la tenuta stagna per un minimo di 1500 punture con un ago speciale di Huber da 22G.

Semplice raccordo grazie ad un anello di fissagio in titanio. Risponde ai requisiti più severi in materia di resistenza alla pressione ed allo strappo.

Catetere di silicone o poliuretano impiantabile radio opaco.

CAMERA districath® IN TITANIO PROFILATA



Il corpo è in polisulfone. Il reservoir interno è realizzato in titanio, che combina resistenza, leggerezza, biocompatibilità ed inerzia ai farmaci e ad altri prodotti terapeutici. E compatibile anche con la RMN.

INDICAZIONI CONTRO-INDICAZIONI

1) INDICAZIONI

L'impianto si effettua per via percutanea o chirurgica. Solitamente la camera viene posta a livello toracico ed il catetere viene inserito in vena (per esempio : cefalica, succlavia o giugulare...).

Le indicazioni sono le seguenti :
- Chemioterapia anticanceroso.
- Infusioni protratte nel tempo.
- Antibioterapia prottrata nel tempo.
- Trattamento antivirale ed antifungino protratto nel tempo (HIV).
- Nutrizione parenterale.
- Terapia del dolore, quando sia impossibile di trattare per via orale.
- Trattamento vasodilatatore ed antiaggregante piastrinico, per malati che abbiano un'ipertensione arteriosa polmonare primitiva.
- Somministrazione di farmaci destinati al trattamento delle malattie ematologiche, congenite o acquisite, che richiedono trasfusioni ripetute.

2) CONTRO-INDICAZIONI

Contro-indicazioni all'impianto della camera impiantabile con un catetere toracico :

Contro-indicazioni assolute :
- Il non consenso del paziente.
- Zone infette, presenza di batteriemia, setticemia o peritonite.
- Allergia ai materiali che costituiscono le camere o il catetere.
- Rischi legati all'anestesia locale o generale.

Contro-indicazioni momentanee :
- L'impianto anteriore di accesso venoso per via succlavia.
- Sindrome vena cava superiore.

Contro-indicazioni relative :
- Zone precedentemente irradiate.
- Metastasi cutanee.
- Tumori mediastinici.
- Disturbi della coagulazione.

STERILIZZAZIONE

La camera impiantabile **districath**® è consegnata in un dappio imballaggio che garantisce la sterilità della camera impiantabile (sterilizzazione con ossido di etilene).
In nessum caso questi prodotti non devono essere re-sterilizzati e re-impiantati.
Verificare la durata della sterilizzazione della camera impiantabile **districath**.
NON UTILIZZARE QUESTO MATERIALE DOPO LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SULL' IMBALLAGGIO.

IMPIANTO DEL SISTEMA CAMERA / CATETERE

1) PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Solo i medici qualificati possono inserire le camere impiantabili.

Prima dell'impianto assicurarsi dell'integrità del doppio imballaggio sterile delle camere impiantabili.
In caso contrario NON UTILIZZARE QUESTO MATERIALE.
Quando si impianta il catetere per via succlavia, si consiglia di pungere la vena succlavia fuori dello streto costo-clavicolare (rischio di recisione del catetere).
Controllare bene di avere tutto il materiale neccessario per l'impianto.
In caso di utilizzazione di un introduttore percutaneo, verificare la compatibilità con il catetere scelto (verificare l'etichetta sulla confezione).

Prima dell'impianto, spurgare la camera ed il catetere. Successivamente clampare il catetere prima di tagliarlo e inserirlo nella vena.
Riempire la scheda d'identificazione del paziente, e la cartella indicando il numero di referimento del prodotto e il numero del lotto.

2) SITO DI IMPIANTO DELLA CAMERA

La scelta del sito dove verrà posta la camera impiantibile può variare in funzione del paziente. Selezionare una localizzazione dove, sotto la camera, sia una base che offra resistenza (muscolo, superficie ossea).
La tasca deve essere sufficientemente ampia da accogliere il dispositivo in modo tale che la cicatrice non si sovrapponga al dispositivio stesso.
Fare attenzione a non inserire troppo pofondamente la camera, in modo che il dispositivo sia bene palpabile e che non sia troppo superficiale, ed in modo da evitare di dannegiare la cute (+/- 5mm).
La camera è dotata di fori per il passagio di suture in modo da fissare la camera stessa all'aponeurosi.

3) IMPIANTO DEL CATETERE

Il posizionamento del catetere può realizzarsi sia per technica chirurgica che percutanea.
Secondo l'indicazione, il catetere potrà avere diverse vie d'accesso.

- In Europa è preferito l'accesso venoso nel 95% dei casi. L'estremità del catetere deve giungere in vena cava superiore, a livello dell'atrio destro. Una volta che il catetere è posto nel vaso, si preveda una lunghezza supplementare del catetere per collegarlo con la camera. La lunghezza del catetere deve esserre la più breve possibile per consentire il massimo flusso.
- L'impianto interarterioso ha come indicazione la chemioterapia locale a livello delle arterie epatiche e pelviche.
- L'impianto peritoneale resta un metodo specifico per il carcinoma peritoneale.

- Quando vi sia una trombosi della vena cava superiore, è possibile impiantare la camera sulla spina iliaca antero-superiore. Il catetere viene allora inserito nella vena iliaca e la sua estremità giunge nella vena cava inferiore.
- Per il trattamento contro il dolore, l'impianto potra insere effettuato :
  - Per vie subcutanea (preferita alla via intramuscolare contro indicata per l'iniezione continua).
  - Per via peridurale : secondo la loccalizzazione del dolore, il catetere è posto per via cervicale, toracica o lambare.
  - Per via intratecale : questa via ha come principio la somministrazione della morfina dirretamente nel liquido cefalo-rachidiano o più vicino ai ricettori oppioidi midollari.

L'indicazione è, oltre l'inefficacia di alltre vie di somministrazione, le neoplasie estese della metà inferiore del corpo. Attenzione ai rischi di infezioni per questa applicazione.

4) CONNESSIONE CATETERE / CAMERA IMPIANTABILE

ATTENZIONE :
Non montare il catetere con l'aiuto di una pinza (rischio di rottura del catetere).

Per le connessioni a vite (103 e 405), è neccessario montare il catetere il più lontano possibile dal cono dell'imbuto.
Al momento del fissagio dell'anello, è importante sentire une resistenza all'avvitamento; doppo avvitare per un quarto di giro supplementare senza forzare.
Per la connessione della camera doppia, operare allo stesso modo della camera semplice, senza mai ruotare l'anello durante il montaggio. Difatti, la rotazione dell'anello causerà la torsione dei due imbuti.

5) DECORSO POST-OPERATORIO

Il decorso post-operatorio è generalmente semplice.
Occorre assicurarsi dell'assenza di complicazioni locali, seguenti :
- Ematoma davanti alla camera, che si riassorbirà in qualche giorni. E opportuno non utilizzare la camera in questo periodo, se è possibile.
- Complicazioni infettive o infiammatorie (rossore, edema, dolore...). Non bisogna utilizzare la camera impiantabile con catetere finchè la cute non sia ritornata integra.
- Le suture cutanee saranno rimosse tra il settimo ed i decimo giorni.

ATTENZIONE :
Se si utilizzano dei fili che si riassorbono con l'acqua occorre fare attenzione a non bagnare la cicatrice per un periodo di 7-10 giorni.

- Il sistema impiantabile può essere utilizzato immediatamente dopo l'inserimento se le suture cutanee non sono situate direttamente davanti alla camera.
- Deve essere prescritta una radiografia toracica frontale. Consentirà di verificare la posizione del catetere, la cui estremità deve scendere fino all'congiunzione della vena cava superiore con il lato destro.

6) RIMOZIONE DELLA CAMERA IMPIANTABILE

ATTENZIONE :
Al momento della rimozione della camera districath® bisogno pensare a ritirare tutti gli elementi.

L'ablazione di questo dispositivo medico si deve fare secondo le regole di asepsi chirurgica col materiale adattato.
L'eliminazione di questo dispositivo non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute dei pazienti, degli utenti o di tutta altra persona fino alla sua distruzione completa.

UTILIZZO

1) PRECAUZIONI DI IMPIEGO

L'utilizzo della camera impiantabile con catetere richiede un'asepsi chirurgica e un materiale idoneo.
Sara raccomandato di utilizzare:
- Aghi di Huber con bisello tangenziale, diritti o curvi, montato o no su sistemi adesivi.

ATTENZIONE :
L'impiego degli aghi normali rovina molto il setto perchè ogni buco fa una «carota» di gomma.

- Siringhe di volume uguale o superiore a 10cc.

ATTENZIONE :
L'utilizzo di siringhe di volume inferiore potrebbe rovinare la camera impiantabile con catetere in quanto, se il catetere è tappato può provocarne la rottura e la migrazione (la pressione esercitata con un'iniezione è tanto più grande che la superficie del pistone della siringa diminuisce).

L'impiego del rubinetto a tre vie consente di eliminare il rischio di embolia gassosa quando si cambiano le siringhe.
Prima e dopo qualunque iniezone, infusioni o prelievo ematico, il sistema deve essere sciacquato con una soluzione fisiologica (circa 10 ml).
A fine impiego si effettua un riempimento con soluzione fisiologica oppure eparinata, secondo prescrizione medica.

ATTENZIONE :
Quando si estrae l'ago collegato alla siringa, continuare a iniettare e mantenere una pressione positiva.

2) INIEZIONI E PRELIEVI

Prima di qualsiasi atto chirurgico, è necessaria la preparazione cutanea del paziente. Viene effettuata con un sapone antisettico analogo a quello utilizzatto nello blocco operatorio.

Il posizionamento dei dispositivi vascolari deve essere effettuato applicando condizioni specifiche di asepsi:

- L'operatore deve disporre di un vestito chirurgico, copricapo, maschera e guanti sterili.
- E necessaria una squadra di medici esperti nell'impianto delle camere impiantabili.

Ogni iniezione o prelievo si fanno in tre tappe :

- Localizzazione della camera : localizzare il setto della camera con palpazione, indi localizzare la base della camera con la mano sinistra, se siete destrorsi, o viceversa.
- Pungere l'ago di Huber perpendicolarmente alla pelle. L'inserimento nel setto dà la sensazione di attraversare una gomma.

L'ago deve essere inserito fino a che urta il fondo della camera. La verifica della buona posizione dell'ago si fa per riflusso sanguigno e immediatamente l'iniezione di una decina di millilitri di soluzione fisiologica.

- Ritirare l'ago, mantenendo la pressione sul pistone, in modo da evitare qualunque riflusso ematico nel catetere.

NOTA : alcuni medici raccomandano di mantenere la siringa con una mano e l'ago con l'altra, per evitare una controspinta. Altri preferiscono tenere la siringa con una mano e, con l'altra mano, premere fortemente sulla pelle intorno alla camera impiantabile.

ATTENZIONE :

- La lunghezza dell'ago di Huber deve essere adattata tenendo conto della profondità della camera ed il suo diametro, secondo il tipo di trattamento.
- Per i prelievi ematici, i primi ml di sangue ottenuti devono essere scartati.

3) INFUSIONI

Per infusioni in continuo, la puntura del setto viene solitamente effettuata con un ago di Huber curvo, collegato ad una prolunga.
Viene appoggiato a garze ripiegate e fissate con nastro adesivo. La medicazione occlusiva deve communque permettere di accedere al rubinetto a 3 vie.
In caso di infusioni continue su parecchi giorni, gli aghi vanno cambiati mediamente ogni 48 ore.

4) MANTENIMENTO DEL SISTEMA

Il mantenimento ha come scopo la prevenzione dei rischi di occlusione del sistema.
La frequenza di lavaggio del sistema è variabile seguendo il protocollo degli ospedali.

In generale il lavaggio del sistema con soluzione fisiologica viene effetuato all' impianto e successivamente ogni 6-8 settimane se non si utilizza la camera.
Se non si utilizza per un periodo prolungato, il sistema potrebbe essere lavato ogni 2 o 3 mesi.

a- Volume di lavaggio-tappo fisiologico-tappo eparinato.
Sarà fondamentale effettuare un'iniezione rapida di 10ml di soluzione fisiologica, seguita da un tappo di 5 ml di soluzione fisiologica o di soluzione eparinata con inrezione lenta.

ATTENZIONE :

- Non lasciare, in nessun caso, l'ago inserito se non vengono effettuate delle infusioni o delle iniezioni.
- Tra queste manovre, il paziente può svolgere una vita normale con possibilità di docce e bagni. Il solo disagio possibile può essere rappresentato dall'utilizzo di un'eventuale cintura di sicurezza.

b- Casi particolari

- In caso di catetere ostruito :
- Provare ad iniettare della soluzione eparinata.
- In caso di fallimento utilizzare eventualmente una fiala di antiaggragante nella camera per dissolvere l'ostruzione del catetere (questa tecnica deve essere utilizzata solo da parte di medici qualificati).

IN ALCUN CASO NON SI POTRA UTILIZZARE UNA SIRINGA INFERIORE A 10CC

- Solo in caso di fallimento di tutte queste manovre occorre prendere in considerazione la sostituzione del sistema.
- In caso di dubbio sul buon posizionamento, bisogna astenersi in ogni caso di iniettare prodotti tossici e verificare l'insieme camera/catetere con una radiografia.
- Nel tempo, le caratteristiche fisiche dei catetere possono mutare ed avere una durata d'utilizzazione più o meno lunga. Difatti, seguendo ogni paziente, seguendo il tipo di trattamento, il catetere può avere delle costrizioni differenti.

districlass médical SA

districAth®

est une marque déposée de / is a trademark of / es una marca depositada por / é uma marca registada de / è un marchio depositato di

districlass médical SA

districlass médical SA
16, rue Paul Bert - 42000 SAINT-ETIENNE - France



Contact/Information

districlass médical SA

B.P. 14
69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75
Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67
E-mail : districlass@districlass.com

www.districlass.com

districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

districath®



NOTICE D'UTILISATION ■ p.1
ACCÈS VASCULAIRE CHAMBRE À CATHÉTER IMPLANTABLE
Compatible Injection Produits de Contraste Haut Débit
Lire attentivement avant implantation

USER MANUAL ■ p.5
VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT
Compatible Contrast Power Injection Products
Read carefully before implantation

MANUAL DE UTILIZACIÓN ■ p.9
ACCESO VASCULAR RESERVORIO CON CATETER IMPLANTABLE
Compatible Inyección Productos de Contraste de Alto Débito
Leer atentamente antes de la implantacion

MANUAL DE USUÁRIO ■ p.13
ACESSO VASCULAR CÂMARAS COM CATETER IMPLANTÁVEL
Compatível Injeção Produtos de Contraste de Débito Grande
Para ler cuidadosamente antes de implantação

ISTRUZIONI D'USO ■ p.17
ACCESSO VASCOLARE CAMERA CON CATETERE IMPIANTABILE
Compatibile Prodotti dell'Iniezione di Contrasto ad Alto Addebito
Leggere attentamente prima dell'impianto

CE 0459
13 mars 1997

ATTENTION - CAUTION - ATENCIÓN - ATENÇÃO - ATTENZIONE

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

⚠ **A correct connection is an essential step to the system's good fonctioning.**

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

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

⚠ **La connessione è una tappa essenziale nel buono funzionamento del sistema.**



1. Monter la bague sur le cathéter.
1. Insert the ring on the catheter.
1. Pasar la arandela sobre el cateter.
1. Introduza o anel no catheter.
1. Passare l'anello sul catetere.



2. Présenter le cathéter sur la sortie.
2. Connect the catheter to the port.
2. Acercar el cateter a la salida.
2. Conecte o catheter à porta.
2. Inserire il catetere nell'imbuto.



3. Monter le cathéter sur 5 mm.
3. Insert the catheter on the port (about 5 mm).
3. Introducir el cateter unos 5 mm.
3. Introduza o catheter na porta (aproximadamente 5 milímetros).
3. Montare il catetere su 5 mm.



4. Tenir et faire glisser l'ensemble bague+cathéter jusqu'à la chambre.
4. Holding the set together (ring+catheter) push the ring until it reaches the port.
4. Coger y deslizarlos juntos arandela+cateter hasta el reservorio.
4. Prendendo o jogo junto (anel+catheter) empurre o anel até que alcance a porta.
4. Tenere e fare scivolare l'insieme anello+catetere fino alla camera.



5. ⚠ La connexion est validée si le cathéter est visible entre la bague et le boîtier
5. ⚠ The connection is valid if you can see the catheter between the ring and the port.
5. ⚠ La conexión es valida si el cateter es visible entre la arandela y el reservorio.
5. ⚠ A conexão é válida se você puder ver o catheter entre o anel e a porta.
5. ⚠ La connessione è valida se il catetere è visibile tra l'anello ed il reservoir.

⚠ Lire attentivement avant implantation du districath

INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables **districath** entièrement sous-cutanées sont des accès percutanés. L'indication générale de ces systèmes est l'administration de médicaments pour la chimiothérapie par voie veineuse, artérielle, ou péritonéale. Les chambres à cathéter implantable **districath** sont utilisées également pour l'injection de produits sanguins ou de prélèvement sanguin, l'alimentation parentérale, les traitements contre la douleur (accès sous-cutané, intrathécal, péridural) et le remplissage d'anneaux gastriques ou de prothèses intra gastriques (traitement de l'obésité).

La chambre **districath** peut être à simple ou à double boîtier. Le cathéter peut être à simple ou à double lumière. La chambre **districath** double permet de diffuser en parallèle des substances incompatibles ou d'accélérer le débit de perfusion.

L'accès à la chambre implantable districath se fait en percutané au moyen d'une aiguille de Huber.

Les chambres à cathéter implantables districath sont compatibles pour l'injection à haut débit de produits de contraste (de 1 à 5mL.s -1).
Pmax acceptée de 300 Psi (21 bars) pour un système (chambre à cathéter implantable) 100% perméable (cathéter supérieur à 1mm de diamètre et aiguille de Huber de 19G).
Publications :
- Ph. Maillart, A.F.Bertrand, N. Dauver, C.Mayras, A. Lortholary, R.Delva, E. Gamelin, G. Lorimier, E. Fondrinier, F. Larra. Centre Paul Papin, Angers, France.
1er Congrès National sur les Dispositifs Intraveineux de Longue Durée : Chambres Implantables.
Paris 17-18 octobre 1997.
- L. Ronchi, A. Damon, L. Guillemot, H. Caillon. Centre Hospitalier Saint Nazaire, France.
SFAR Société Française d'Anesthésie Réanimation.
Paris 2010.

ATTENTION :
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).

AVERTISSEMENT : Seuls des praticiens expérimentés doivent implanter ce dispositif médical. Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité. L'entretien ne pourra être effectué que par des personnes dûment habilitées et ayant reçu une formation spécifique.

DESCRIPTIF D'UNE CHAMBRE IMPLANTABLE districath avec son cathéter

Réservoir réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN (Résonance Magnétique Nucléaire) et ORX.

CHAMBRE districath EN TITANE



Large septum en silicone fortement comprimé. Assure une étanchéité garantie à 1500 ponctions minimum avec une aiguille spéciale à biseau de Huber 22G.

Raccordement simple à l'aide d'une bague de fixation en titane. Répond aux exigences les plus sévères en matière de résistance à la pression et à l'arrachement.

Cathéter en silicone ou polyuréthane implantable radio-opaque (ORX).

CHAMBRE districath EN TITANE PROFILÉE



Le corps est en polysulfone. Le réservoir interne est réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN et ORX.

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...).

Les indications sont les suivantes :

- Les chimiothérapies anticancéreuses.
- Les perfusions au long cours.
- L'antibiothérapie au long cours.
- Traitements antiviral et antifongique au long cours (HIV).
- L'alimentation parentérale.
- Le traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ou anale.
- Le traitement vasodilatateur et anti-coagulant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive.
- L'administration de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées.
- La ponction pleurale et la ponction d'ascite.

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.

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.

STÉRILISATION

La chambre implantable **districAth** est livrée sous double emballage assurant la stérilité du dispositif et de ses accessoires associés (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
En aucun cas, ces produits ne doivent être re-stérilisés et réutilisés entraînant un risque majeur biologique pour le patient tel que bactéries, virus, infection ...
Vérifier la validation de la durée de stérilisation de la chambre implantable **districAth**.
NE PAS UTILISER CE MATÉRIEL APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION FIGURANT SUR L'EMBALLAGE.

MISE EN PLACE DU SYSTÈME CHAMBRE/CATHÉTER

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables **districAth**.
Avant implantation, bien s'assurer de l'intégrité du double emballage stérile des chambres implantables **districAth**.
Dans le cas contraire, **NE PAS UTILISER CE MATERIEL.**
Lors d'une mise en place du cathéter par voie sous-clavière, il est recommandé de ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costo-claviculaire (risque de coupure du cathéter).
Bien s'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire à l'implantation.
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 boite de conditionnement).
Avant l'implantation, purger la chambre et le cathéter. Clamper ensuite le cathéter avant de le couper, et l'insérer dans la veine.
Remplir la carte porteur et le livret de suivi du patient en indiquant la référence du produit et le numéro de lot.

2) SITE D'IMPLANTATION DU BOITIER

Le choix du site où la chambre implantable sera mise en place peut varier en fonction du patient. Sélectionner un emplacement où le boîtier repose sur une base résistante (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).
Le boîtier comporte des trous pour le passage de points de suture afin de bien le fixer sur l'aponévrose.

3) IMPLANTATION DU CATHÉTER

La mise en place du cathéter peut se réaliser soit par la technique chirurgicale, soit par la 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-artérielle a pour indication la chimiothérapie locale, au niveau des artères hépatique et pelvienne.
- 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 antérosupérieure. Le cathéter emprunte alors la veine iliaque, son extrémité aboutissant dans la veine cave inférieure.
- Pour l'implantation pour le traitement contre la douleur, l'implantation se fera :
  - Par voie sous-cutanée (préférée à la voie intramusculaire, contre-indiquée pour l'injection continue).
  - Par voie péridurale selon la localisation de la douleur, la cathéter est placé par voie cervicale, thoracique ou lombaire.
  - Par voie intrathécale, qui a pour principe l'apport de la morphine directement dans le liquide céphalo-rachidien, au plus près des récepteurs opioïdes médullaires.

L'indication est, outre l'inefficacité des autres voies d'administration, les néoplasies étendues de la moitié inférieure du corps.
Attention aux risques infectieux pour cette application.

4) CONNEXION CATHÉTER / CHAMBRE IMPLANTABLE

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

Pour les connexions à vis (103 et 405) il est nécessaire de monter le cathéter le plus loin possible sur le cône de la sortie. Lors du vissage de la bague, il est important de ressentir une résistance au vissage liée au coincement du cathéter, puis visser d'un quart de tour supplémentaire sans forcer.
Pour la connexion de la chambre double, opérer de la même manière que pour les chambres simples sans jamais tourner la bague lors du montage. En effet, la rotation de la bague entraînerait la torsion des deux sorties.

5) SUITES OPÉRATOIRES

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, oedème, 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 septième et le dixième jour.

ATTENTION :
Si des fils résorbables à l'eau sont utilisés, il ne faut pas mouiller la cicatrice pendant sept à dix 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.

6) RETRAIT DE LA CHAMBRE IMPLANTABLE

ATTENTION :
Lors du retrait de la chambre implantable **districAth**, bien penser à retirer tous les éléments.

L'ablation de ce dispositif médical doit se faire selon les règles d'asepsie chirurgicales avec le matériel adapté. L'élimination de ce dispositif ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète.

UTILISATION

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'utilisation des chambres à cathéter implantables requiert une asepsie chirurgicale et un matériel adapté.
Il sera recommandé d'utiliser :

- Des aiguilles de Huber à biseau tangentiel, droites ou courbes, montées ou non sur des systèmes adhésifs.

ATTENTION :
L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait fortement le septum par perforation à l'emporte-pièce.

- Des seringues d'un volume égal ou supérieur à 10 cc.

ATTENTION :
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.

ATTENTION :
Retirer l'aiguille munie de la seringue en continuant d'injecter et maintenir une pression positive.

2) INJECTIONS ET PRÉLÈVEMENTS

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 entraînée 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.
- Piquer 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.

REMARQUES : 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.

ATTENTION :

- 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 SYSTÈME

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 hôpitaux.

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.
En cas de non utilisation prolongée, le système pourrait être rincé tous les deux à trois mois.

a - Volume de rinçage - verrou de sérum physiologique - verrou sérum hépariné

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.

ATTENTION :

- 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 anti-coagulant (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.

INTRODUCTION

Implantable catheter ports are percutaneous access devices entirely subcutaneous. The districath® implantable catheter ports main indication is the administration of chemotherapy medications by intra-venous, intra-arterial, intra-peritoneal or epidural ways. districath® are also used for the injection of blood products or for blood sampling, parenteral nutrition, pain treatments, and the filling of gastric band or intragastric prosthesis (obesity treatment).

The districath® implantable catheter port can either be with a simple or a double tank. Catheters can also be simple or bi-lumen. districath® double port is designed to perform a parallel injection of incompatible liquids or to speed-up the perfusion.

The access to the districath® implantable catheter port is percutaneous using a Huber tip needle.

The implantable catheter ports districath® are compatible for power injection of contrast fluids (1 to 5mL.s -1).
Pmax accepted greater than 300 psi (21 bars) for a system (venous access port) 100% permeable (catheter greater than 1mm in diameter and Huber needle of 19G).
Publications:
- Ph. Maillart, A.F.Bertrand, N. Dauver, C.Mayras, A. Lortholary, R.Delva, E. Gamelin, G. Lorimier, E. Fondrinier, F. Larra. Centre Paul Papin, Angers, France.
1er Congrès National sur les Dispositifs Intraveineux de Longue Durée : Chambres Implantables.
Paris 17-18 octobre 1997.
- L. Ronchi, A. Damon, L. Guillemot, H. Caillon. Centre Hospitalier Saint Nazaire, France.
SFAR Société Française d'Anesthésie Réanimation.
Paris 2010.

CAUTION:
The use of a protocol takes into account the different following steps:

- Medical product injection.
- System maintenance.
- Prevention of complications due to the use of these systems (infection, catheter rupture, thrombosis).

Recommendations of use may be modified. Depending upon research progress, changes could be made for the port maintenance (heparined serum and periodic rinsing cycle).

WARNING: Only qualified physicians should implant this medical device. Before any use of this device, the physician has to have a perfect knowledge of this user manual in full. Maintenance has to be performed by qualified medical professionals after a specific training.

districath® PORT WITH CATHETER DESCRIPTION

Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR (nuclear magnetic resonance) and X-RAY compatible.

TITANIUM districath® PORT



Large and strongly compressed silicon septum. Ensure a guaranteed tightness for a minimum of 1500 punctures with a special Huber 22G chamfered needle.

Easy connection with titanium fixation ring. Meet the most severe requirements concerning the resistance to pressure and to wrench.

Implantable radiopaque catheter in silicone or polyurethane (X-RAY).

TITANIUM/PSU districath® PORT



The body is in polysulfone. Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR and X-RAY compatible.

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).

Main indications:
- Anti-cancerous chemotherapy.
- Long time perfusions.
- Long time antibiotherapy.
- Long time antiviral and antifungal therapy (as VIH).
- Parenteral nutrition.
- Pain treatment when the oral or anal treatment cannot be continued.
- Vessel dilation and blood platelets anti-coagulating treatment for patients with primitive high lung blood pressure.
- Drugs injection for treatment of congenital or acquired blood diseases which need successive transfusions.
- Pleural puncture and aspiration of ascites.

2) CONTRA-INDICATIONS

The use of implantable port with catheter is contra-indicated in the following cases:

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 anaesthesia.

Temporary contra-indications:
- Earlier installation of vein access through subclavian way.
- Superior cava syndrome.

Relative contra-indications:
- Earlier irradiated areas.
- Cutaneous metastasis.
- Mediastinal tumours.
- Blood coagulation troubleshooting.

STERILIZATION

To warrant the sterility of the device and its suited accessories (sterilization by Ethylene Oxide), the **districAth** is delivered in double packaging.

On no account these products have to be resterilized and reused, entailing a biological major risk for the patient such as bacteria, virus, infection ...

The validity of the sterilization sticker must be checked.

STRICTLY USE THIS PRODUCT BEFORE THE EXPIRATION DATE ON THE PACKAGE.

IMPLANTATION PORT/CATHETER

1) PRECAUTIONS BEFORE USE

Only qualified physicians are authorized to implant **districAth** ports.
The integrity of the sterile double packaging of **districAth** implantable ports must be checked before implantation. If the package is in anyway tampered, damaged or broken, **DO NOT USE THE PRODUCT.**
When a catheter is implanted into the subclavian vein, the puncture of the subclavian vein outside the costo-clavicular forceps is recommended (risk of catheter cut).
Be sure that you have all equipment needed for implantation.
If you do use a percutaneous introducer, check its compatibility with the chosen catheter (check the box ID sticker).
Purge the port and its catheter before implantation.
Clamp the catheter before cutting it. You can then introduce it into the vein.
Fill the patient identification card and the follow-up booklet by writing the product reference and the set number.

2) PORT 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 aponevrosis.

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-arterial implantation is used for local chemotherapy at liver and pelvian arterial levels.
- 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.
- For implantation for pain treatment, the implantation will be performed:
  - By subcutaneous way (always preferred to the intra-muscular way, contra-indicated for continuous injection).
  - By epidural way, depending on the pain exact location, the catheter is introduced by thoracic, cervical or lumbar way.
  - By intrathecal way: allows the morphine injection directly into the cephalo-rachidian liquid, or closer to the opioïdes medullary receptors.

The indication is because of the non-efficiency of the other injection ways, to reach the neoplasy located in the bottom part of the body. By using this technique, be extremely careful to the infectious associate risks.

4) CATHETER CONNECTION / IMPLANTABLE PORT

WARNING:
Do not use any pince to set up the catheter on the port exit (catheter damage risks).

For screw connections (103 and 405), you do not need to push forward the catheter to the maximum on the port exit. When screwing the ring on the catheter, it is important to feel a resistance, then screw 45° more without forcing.
To connect the double port, use the same way as the single port, without never turning the ring. If the ring does rotate, the two port exits would twist.

5) POST-SURGERY

Post-surgery effects are generally simple.
Be aware to check for any potential 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.

CAUTION:
If water resorbing stitches are used, do not wet the scar during seven to ten days.

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

6) WITHDRAWAL OF THE IMPLANTABLE PORT

WARNING:
When the implantable port **districAth** is removed, be certain to take out all implanted elements.

The withdrawal has to be performed following the surgical asepsis rules with the suited tools. The device discard shall not be a danger for the safety and health of patients, users, or any other person until its complete destruction.

USAGE

1) PRECAUTIONS OF USE

Using implantable ports with catheter require a general surgical asepsis and appropriate equipments.
We recommend to use:
» Straight or curved Huber type needles with tangential chamfer which can be mounted on adhesive systems or not.

CAUTION:
The use of standard needles would greatly damage the septum and perforate it.

- Syringes of 10cc minimum or more.

CAUTION:
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 way stopcok 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 10ml.).
When finished, a physiological or heparined serum bolt is performed according to the medical protocol.

CAUTION:
Continue to inject the solution when removing the syringe needle and maintain a positive pressure.

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 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 is needed to install implantable ports.

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 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.

CAUTION:

- 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 long-time perfusions, the septum puncture is usually done 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 stopcok. 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.
When the system is not used for a long time, it should be rinsed every two or three months.

a- Rinsing volume - physiological serum bolt - heparined serum bolt. 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 heparined serum done by a slow injection.

CAUTION:

- 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 heparined serum.
- If this doesn't work, use an anti-coagulating (Héparine) 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 position, a radiography will confirm the proper functioning of the system.

INTRODUCCIÓN

Los reservorios districAth con cateter implantable son sistemas de acceso vascular enteramente subcutáneos. La indicación general de estos implantes es la administración de quimioterapia por vía venosa, arterial o peritoneal. También son utilizadas para la inyección de productos sanguíneos o de tomas de sangre, la alimentación parentérale, los tratamientos contra el dolor (acceso bajo cutáneo, intrathécal, peridural), y el relleno de bandas gastricas o de prótesis intragástrico (tratamiento de la obesidad).

El reservorio districAth puede ser simple o de doble cámara. El catéter puede ser simple o de doble vía. El reservorio doble districAth permite la perfusión en paralelo de sustancias incompatibles o de acelerar el caudal de un tratamiento.

El uso del districAth se realiza en percutáneo por medio de una aguja de tipo Huber.

Las cámaras de catéter implantables districAth son compatibles para la inyección de alto rendimiento de producto de contraste (1 a 5mL.s -1).
Pmax aceptado de 300 psi (21 bar) para un sistema (dispositivos de acceso venoso) 100% permeable (catéter superior a 1 mm de diámetro y una aguja de Huber 19G).
Publicaciones:
- Ph. Maillart, A.F.Bertrand, N. Dauver, C.Mayras, A. Lortholary, R.Delva, E. Gamelin, G. Lorimier, E. Fondrinier, F. Larra. Centre Paul Papin, Angers, France.
1er Congrès National sur les Dispositifs Intraveineux de Longue Durée : Chambres Implantables.
Paris 17-18 octobre 1997.
- L. Ronchi, A. Damon, L. Guillemot, H. Caillon. Centre Hospitalier Saint Nazaire, France.
SFAR Société Française d'Anesthésie Réanimation.
Paris 2010.

ATENCIÓN :

La utilización de un protocolo toma en cuenta los diferentes pasos que hay que seguir:

- Inyección de medicaciones.
- Mantenimiento del implante.
- Prevenir las complicaciones en relación con la utilización del reservorio (infecciones, rotura del cateter, trombosis).

Estas recomendaciones no son fijas. En función de las investigaciones, se podría aportar algunas adaptaciones en el asunto del mantenimiento del reservorio (suero heparinizado y frecuencias del lavado).

ATENCIÓN : Sólo el personal experimentado puede implantar estos accesos vasculares. Antes de la utilización del dispositivo por parte del personal especializado debe conocer en su totalidad el manual de uso. El mantenimiento sólo podrá ser realizado por personal que haya recibido una formación específica.

DESCRIPCIÓN DE UN RESERVORIO districAth CON SU CATETER

Reservorio realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapeúticos. Igualmente compatible con RMN (Resonancia Magnética Nuclear) y ORX.

RESERVORIO districAth DE TITANIO



Septum muy ancho de silicona fuertamente comprimido. Asegura una estanqueidad garantizada para un mínimo de 1500 punciones con una aguja de tipo Huber 22G.

Conexión simple con la ayuda de una arandela de fijación de titanio. Responde a las normas más severas en materia de resistencia a la presión y a la desconexión.

Cateter de silicona o poliuretano implantable radio-opaco (ORX).

RESERVORIO districAth MIXTO



El cuerpo es en polisulfona. El reservorio interno realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapeúticos. Igualmente compatible con RMN y ORX.

INDICATIONES - CONTRA-INDICACIONES

1) INDICACIONES

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

Las indicaciones son las siguientes:

- Las quimioterapias anticancerosas.
- Las perfusiones de largo tiempo.
- La antibioterapia de largo tiempo.
- Tratamientos antivirales y antifungicos de largo tiempo (HIV).
- La alimentación parenteral.
- Tratamiento del dolor ante la imposibilidad de un tratamiento por vía oral o anal.
- Tratamiento vasodilatador y anticoagulante plaquetario para enfermos afectados de hipertensión arterial pulmonar primitiva.
- Administración de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades sanguíneas, congénitas o adquiridas que necesitan transfusiones sucesivas.
- La punción pleural y la aspiración de la ascitis.

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 cateter.
- Riesgos asociados a una anestesia local o general.

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 metastasis cutáneas.
- Los tumores mediastinales.
- La perturbación de la coagulación de la sangre.

ESTERILIZACIÓN

El **districath®** se entrega en un doble embalaje asegurando la esterilidad del reservorio y de los accesorios asociados (esterilización con óxido de etileno).
En ningún caso estos productos deben ser re-esterilizados y volver a utilizar y producir un riesgo biológico importante para el paciente como bacterias, virus, infecciones.
Verificar la fecha de duración de la esterilización del **districath®**.
NO UTILIZAR EL MATERIAL FUERA DE LA FECHA DE ESTERILIDAD QUE FIGURA EN EL EMBALAJE.

INSTALACIÓN DEL SISTEMA RESERVORIO/CATETER

1) PRECAUCIONES EN LA INSTALACIÓN

Sólo los médicos calificados pueden instalar los reservorios implantables **districath®**.
Antes de la implantación, comprobar la integridad del doble embalaje estéril del reservorio implantable **districath®**.
En el caso contrario, **NO UTILIZAR EL MATERIAL.**
En la instalación del cateter por vía subclavia, está recomendado puncionar la vena subclavia fuera de la pinza costo-clavicular (riesgo de corte del cateter).
Asegurarse que se dispone de todo el material necesario para la intervención.
En caso de la utilización de un introductor percutáneo, verificar antes la compatibilidad del introductor con el cateter escogido (verificar sobre la etiqueta del embalaje).
Antes de la implantación, purgar el reservorio y el cateter. Después clampar el cateter antes de cortarlo, e introducirlo en la vena.
Rellenar la carta de identificación del paciente indicando la referencia del producto y el número de lote.

2) ZONA DE IMPLANTACIÓN DEL RESERVORIO

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 cateter puede ser realizado con técnica quirúrgica o percutánea. Según la aplicación, el catéter cogera diferentes vias 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 mas corto posible con el fin de obtener el mejor caudal.
- la implantación intra-arterial tiene como indicación la quimioterapia local, a nivel de las arterias hepáticas y pélvicas.
- La implantación intraperitoneal es un método especifico para el carcinoma peritoneal.
- En caso de trombosis de la vena cava superior, el reservorio puede ser implantado en la ilíaca anterio superior. El catéter empalma con la vena ilíaca, su extremo llega a la vena cava inferior.
- Para la implantación del tratamiento del dolor se realizaran:
  - Por vía subcutánea (de preferencia a la vía intramuscular, contra indicado para injección continúa).
  - Por vía epidural: según la localización del dolor, el catéter se implantara por vía cervical, torácica o lumbar.
  - Por via intratecal: esta via tiene la funcion del aporte de la morfina en el liquido céfalo-raquidio, o mas cercano de receptores opiaceos medulares.

La indicación es, además de la ineficacia de otras vías de administración, neoplasia extensa de la mitad inferior del cuerpo.
Atención a los riesgos de infección para esta aplicación.

4) CONEXIÓN CATETER / RESERVORIO

ATENCIÓN:
No montar el catéter con la ayuda de pinzas (riesgo de rotura del catéter).

Para las conexión com rosca (103 y 405), es necesario montar le catéter lo mas adentro posible en el cono del embudo, montar la anilla a rosca y en momento de sentir la resistencia de comprimir el catéter, girar un cuarto de vuelta sin forzar (riesgo de rotira de catéter).
Para la conexión en una cámara doble, operar de la misma manera que para las cámaras simples sin girar jamás la anilia de conexión. Dicha rotación supondría la torsión de los dos embudos.

5) CONCECUENCIAS OPERATORIAS

Las concecuencias 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.

ATENCIÓN :
Si se usan hilos resorbables 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 torax (frente). Permitirá verificar la posición del cateter, cuyo extremo debe descender hasta la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

6) EXPLANTE DEL RESERVORIO

ADVERTENCIA:
Cuando el puerto implantable es quitado, estar seguro de sacar todos los elementos implantados.

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.

UTILIZACIÓN

1) PRECAUCIONES DE USO

La utilización de los reservorios con cateter implantable requiere una asepsia quirúrgica y un material adaptado.
Se recomienda el uso de:

- Agujas de tipo Huber biseladas tangencialmente, rectas o curvadas, montadas o no en sistemas adhesivos.

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

- Jeringuillas de un volumen superior o igual a 10cc.

ATENCIÓN:
El empleo de jeringuillas de volumen inferior podría degradar el reservorio provocando en un cateter obstruido la rotura y la migración del mismo en el riego sanguíneo. La presión durante la inyección es mucho mayor que la superficia del piston 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 fisiologico o de suero heparinizado siguiendo un protocolo médico.

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

2) INYECCIÓN Y TOMA DE SANGRE

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 quirurgico, 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 atraversar 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 cateter.

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.

ATENCIÓN:
- 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 habitualemente 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 perfusión continua durante varios dias, las agujas se cambian en general 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.
En caso de no utilización prolongada, el sistema puede ser lavado cada 2 a 3 meses.

a- Volumen de lavado - suero fisiológico - suero heparinizado

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

ATENCIÓN:
- 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 cateter obstruído:
  - Intentar inyectar suero heparinizado.
  - En caso de fracaso, usar un anticoagulante en el reservorio para levantar la obstrucción del cateter (técnica que sólo pueden utilizar médicos cualificados).

  EN NINGUN CASO SE UTILIZARA JERINGUILLA DE MENOS DE 10CC

  - Sólo 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.

INTRODUÇÃO

As câmaras com cateter implantável são dispositivos subcutâneos. A indicação principal é a administração de quimioterápicos via venosa, arterial, ou peritoneal. Os reservatórios se utilizam também para a administração de tratamentos hematológicos ou colete de sangue, analíticos de controle, alimentação parenteral, tratamentos de dor (acesso subcutâneo, intrathecal, epidural), e para preenchimento de protése intragástricas (tratamento da obesidade).

O reservatório districAth pode ser simples ou de câmara dupla. O cateter pode ser simples ou de dupla via. O reservatório duplo districAth permite a injeção em paralelo de substâncias incompatíveis ou acelerar a perfusão.

O acesso ao reservatório districAth é percutâneo usando uma agulha tipo Huber.

O cateter implantável câmaras districAth são compatíveis para a injeção de alta taxa de produto de contraste (1 a 5mL.s -1).
Pmax aceite de 300 psi (21 bar) para um sistema (dispositivos de acesso venoso) 100% permeável (cateter superior a 1 milímetro de diâmetro e Huber agulha de 19G).
Publicações:
- Ph. Maillart, A.F.Bertrand, N. Dauver, C.Mayras, A. Lortholary, R.Delva, E. Gamelin, G. Lorimier, E. Fondrinier, F. Larra. Centre Paul Papin, Angers, France.
1er Congrès National sur les Dispositifs Intraveineux de Longue Durée : Chambres Implantables.
Paris 17-18 octobre 1997.
- L. Ronchi, A. Damon, L. Guillemot, H. Caillon. Centre Hospitalier Saint Nazaire, France.
SFAR Société Française d'Anesthésie Réanimation.
Paris 2010.

ATENÇÃO:
A utilização de um protocolo deve levar em conta os seguintes passos;
- Administração de produtos médicos.
- Manutenção do implante.
- Prevenir as complicações em relação à utilização do reservatório (infecções, ruptura do cateter, trombose).

Estas recomendações podem ser modificadas. Mudanças podem ser feitas na manutenção do reservatório – port. (soro heparinizado e lavagem freqüente), de acordo com as necessidades.

ATENÇÃO: Somente médicos qualificados devem implantar esses dispositivos de acesso vascular. O médico deve ter conhecimento do manual sobre as instruções de uso, em sua totalidade, antes do uso de qualquer produto. A manutenção do dispositivo só deve ser realizada por pessoal que tenha recebido formação específica.

DESCRIÇÃO DO RESERVATÓRIO districAth COM CATETER

O reservatório de titânio combina resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia aos produtos terapêuticos. Igualmente compatível com RMN (Ressonância Magnética Nuclear) e opaco nos Raios X.

RESERVATÓRIO districAth DE TITÂNIO



Possui um septum em silicone largo e fortemente comprimido. Assegura uma estabilidade garantida para um mínimo de 1.500 punções com agulha tipo Huber 22G.

Conexão simples com a ajuda de um anel de fixação de titânio. Responde às normas mais severas em matéria de resistência a pressão e a desconexão.

Cateter de silicone ou poliuretano implantável e radio-paco (opaco nos Raios X).

RESERVATÓRIO districAth EM POLISSULFONA



O corpo é em polissulfona. O reservatório interno é de titânio combinando resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia aos produtos terapêuticos. Igualmente compatível com a Ressonância Magnética Nuclear (RMN) e opaco nos Raios X.

INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

1) INDICAÇÕES

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

As indicações são as seguintes:
- Quimioterapias anti-cancerosas.
- Erfusões de longo período.
- Antibioticoterapia de longo período.
- Tratamentos antivirais e antifúngicos de longo período (HIV).
- Alimentação parenteral.
- Tratamento da dor diante da impossibilidade do uso da via oral ou anal.
- Tratamento vasodilatador e anti coagulando plaquétario para pacientes com hipertensão arterio-pulmonar primitiva.
- Administração de medicamentos destinados ao tratamento de enfermidades sanguíneas, congênitas ou adquiridas e que necessitem de transfusões sucessivas.
- Punção pleural e aspiração de ascite.

2) CONTRA-INDICAÇÕES

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.

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.

ESTERILIZAÇÃO

O reservatorio implantaval districAth possui dupla embalagem para garantir a esterilidade do dispositivo e acessorios associados (esterilizado par Oxido de Etileno).
Em qualquer caso, estes produtos devem ser re-esterilizados e reutilizados causando um grande risco biológico para o paciente, tais como, bactérias, virus, infecção ...
A data de validade da esterilização do deve ser verificada antes do seu uso.
O PRODUTO DEVE SER USADO ANTES DA DATA DE VALIDADE TER SIDO EXPIRADA, CONSTANTE NA EMBALAGEM.

IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA RESERVATÓRIO/CATETER

1) PRECAUÇÕES PARA A IMPLANTAÇÃO

Somente médicos qualificados estão autorizados a instalar os reservatórios tipo port districAth.
A integridade e a esterilidade da embalagem dupla dos reservatórios implantáveis devem ser verificadas antes da implantação. Se a embalagem estiver violada, ou danificada, **NÃO USE O PRODUTO.**
Na implantação do cateter por via subclávia, é recomendado puncionar a veia subclávia fora da pinça costo-clavicular (risco de corte do cateter).
Assegure-se de ter disponível todo o material necessário para a implantação.
No caso da utilização de um introdutor percutâneo, verificar sua compatibilidade com o cateter escolhido, constante na embalagem.
Purgar o reservatório e o cateter antes da implantação. Use o clamp no cateter antes de corta-lo e introduzi-lo na veia.
Preencha o cartão de identificação do paciente, mencionando o número de série e a referência do produto usado.

2) LOCAL DE IMPLANTAÇÃO DO RESERVATÓRIO

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 prejudicando o uso quando das punções durante o procedimento. Ter o 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 m/m).
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 intra-arterial é usada para a quimioterapia local em fígado e níveis arteriais pelvian.

- A implantação de intra-peritoneal permanece um método específico de carcinomas peritoneal.

- Camaras pode ser implantado dentro da aposta espinha iliac superior se os pacientes apresentarem uma trombose de veia cava superior. No caso o cateter deve ser introduzido na veia iliac com a sua extremidade que consegue a veia cava inferior.

- Para o tratamento de dor, a implantação será executada:
  - Por caminho subcutâneo (preferido ao caminho intramuscular, não indicado para injeções continue).
  - Pelo caminho epidural, dependendo da dor posição exata, o cateter é introduzido pelo caminho torácico, cervical ou lombar.
  - Por caminho intrathecal: permite a injeção de morfina diretamente no líquido cephalo-rachidian, ou mais perto ao opioïdes medullary receptores.

A indicação é por causa da não-eficiência de outra injeção caminhos, conseguir o neoplasy localizado na parte de fundo do corpo. Usando esta técnica, tenha extremamente cuidado aos riscos associados infecciosos.

4) CONEXÃO CATETER/RESERVATÓRIO

AVISO:
Não use nenhum pince à organização o cateter na saída de camara (riscos de dano de Cateter).

Para conexões de parafuso (103 e 405), você não tem de empurrar para a frente o cateter ao máximo na saída de a camara.
Parafusando o anel no cateter, é importante sentir uma resistência leve, logo parafusar 45 ° mais sem forçamento.
Para unir a camara duplo, use o mesmo caminho que o porto único, sem virar o anel. Se o anel realmente gira, as duas saídas de porto iriam se torcer.

5) POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES PÓS 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.

ATENÇÃO:
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

6) REMOÇÃO DO RESERVATÓRIO

ATENÇÃO:
Quando o porto implantable é retirado, ser certo de tirar todos os elementos implantados.

A retirada tem de ser executada depois das regras de assepsia cirúrgicas com os instrumentos apropriados. O descarte de dispositivo não será um perigo da segurança o saúde de pacientes, usuários, ou nenhuma outra pessoa até a sua destruição completa.

UTILIZAÇÃO

1) PRECAUÇÕES DE USO

A utilização dos reservatórios com cateter implantável requer assepsia cirúrgica e material adequado.
É recomendado o uso de:

- Agulhas do tipo Huber, biseladas tangencialmente, retas ou curvas, montadas ou não em sistemas adesivos.

ATENÇÃO:
O emprego de agulhas convencionais danifica extremamente o septum de silicone por perfurações inapropriadas e perda de material.

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

ATENÇÃO:
O emprego de seringas com capacidade inferior poderia danificar o reservatório provocando obstrução no cateter e sua conseqüente 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.

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

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 trajes cirúrgicos, mascara, 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 (septum) através da apalpação, depois localizar a base do reservatório come a vossa mão esquerda se você é destro e vice-versa.

- Puncionar o septum com agulha tipo Huber, perpendicularmente à pele.Ao atravessar o septum, 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 deve ser aplicado 10 ml de soro fisiológico.

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

NOTA: 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.

ATENÇÃO :

- As dimensões da agulha tipo Huber devem ser adequadas à profundidade de implantação do reservatório, eo 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 septum 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 freqüência 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 freqüência de 6 a 8 semanas durante a ausência de tratamento.
Em caso da não utilização prolongada, o sistema pode ser lavado a cada 2 ou 3 meses.

a- Volume da lavagem – soro fisiológico – soro heparinizado.

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

ATENÇÃO:

- Em nenhum momento se deve deixar a agulha puncionada fora dos momentos de perfusão ou injeção.
- Entre estes procedimentos, o paciente deve seguir normalmente com a possibilidade de tomar banho ou duchas. A única inconveniência pode ocorrer quando do uso do cinto de segurança de veículos.

b- Outras possíveis ocorrências

- Em todo caso, nunca injete produtos medicinal (citotoxicos) sem ter verificado a permeabilidade do sistema.
- Em caso de obstrução do cateter:
  - Tentar soro heparinizado.
  - Caso não obtenha sucesso, usar um anti coagulando no reservatório para liberar a obstrução do cateter (esta técnica só pode ser usada por médicos qualificados).

EM NENHUM CASO SE UTILIZA SERINGA DE MENOS DE 10CC

- Somente em caso de insucesso dos procedimentos, deve se pensar em remoção do reservatório.

- No caso de dúvida sobre o bom posicionamento, uma radiografia permitirá validar a corrida lisa do sistema.

INTRODUZIONE

Le camere a catetere impiantabile **districAth** interamente subcutanee sono accessi percutanei.
L'indicazione generale per l'uso di questi sistemi, è la somministrazione di chemioterapici per via venosa, arteriosa o peritoneale. Le camere con catetere impiantabile **districAth** sono anche utilizzate per l'iniezione di prodotti sanguini o di prelievi di sangue, l'alimentazione parenterale, la terapia del dolore (accesso subcutaneo, intratecale o peridurale), stimulazione nervosa ed il riempimento di anelli gastrici o protesi intragastrici (trattamento contro l'obesità).

La camera **districAth** può essere semplice o doppia. Il catetere può essere ad uno o a doppio lume. La camera doppia **districAth** permette di infondere in parallelo delle sostanze incompatibili o di accelerare il fusso di perfusione.

Per accedere a districAth si utilizza un ago di Huber per via percutanea.

Le camere di catetere impiantabile districAth sono compatibili per l'iniezione ad alto rendimento di prodotti di contrasto (da 1 a 5mL.s -1).
Pmax accettato di 300 psi (21 bar) per un sistema (dispositivi di accesso venoso) 100% permeabile (catetere superiore a 1 mm di diametro e ago di Huber 19G).
Pubblicazioni:
- Ph. Maillart, A.F.Bertrand, N. Dauver, C.Mayras, A. Lortholary, R.Delva, E. Gamelin, G. Lorimier, E. Fondrinier, F. Larra. Centre Paul Papin, Angers, France.
1er Congrès National sur les Dispositifs Intraveineux de Longue Durée : Chambres Implantables.
Paris 17-18 octobre 1997.
- L. Ronchi, A. Damon, L. Guillemot, H. Caillon. Centre Hospitalier Saint Nazaire, France.
SFAR Société Française d'Anesthésie Réanimation.
Paris 2010.

ATTENZIONE :

Il protocollo di uso deve prevedere le seguenti fasi :

- Iniezione di prodotti medicamentosi.
- Gestione del sistema.
- Prevenzione delle complicazioni legate all'utilizzo di questi sistemi (infezione, rottura del catetere, trombosi).

Queste raccomandazioni non sono fisse. In funzione delle ricerche, potranno essere adattate, in particolare nel campo della gestione della camera (soluzione eparinata e frequenza del lavaggio).

AVVERTIMENTO : Solo medici abilitati devono impiantare questo dispositivo medico. Prima di utilizzare questo dispositivo, tutti gli utilizzatori devono prendere conoscenza delle istruzioni d'uso nella loro integralità.
La gestione deve essere effettuata unicamente dalle persone debitamente abilitate ed avendo ricevuto una formazione specifica.

DESCRIZIONE DI UNA CAMERA districAth CON IL SUO CATETERE

Reservoir realizzato in titanio che combina resistenza, leggerezza, biocompatibilita ed inerzia ai farmaci e ad altri prodotti terapeutici. E'compatibile anche con la RMN (risonanza magnetica nucleare) e opaco ai raggi X.

CAMERA districAth IN TITANIO



Largo setto di silicone fortemente compresso.
Garantisce la tenuta stagna per un minimo di 1500 punture con un ago speciale di Huber da 22G.

Semplice raccordo grazie ad un anello di fissagio in titanio. Risponde ai requisiti più severe in materia di resistenza alla pressione ed allo strappo.

Catetere di silicone o poliuretano impiantabile radio opaco (opaco ai raggi X).

CAMERA districAth IN TITANIO PROFILATA



Il corpo è in polisulfone. Il reservoir interno è realizzato in titanio, che combina resistenza, leggerezza, biocompatibilità ed inerzia ai farmaci e ad altri prodotti terapeutici. E compatibile anche con la RMN e opaco ai raggi X.

INDICAZIONI CONTRO-INDICAZIONI

1) INDICAZIONI

L'impianto si effettua per via percutanea o chirurgica. Solitamente la camera viene posta a livello toracico ed il catetere viene inserito in vena (per esempio : cefalica, succlavia o giugulare...).

Le indicazioni sono le seguenti :
- Chemioterapia anticanceroso.
- Infusioni protratte nel tempo.
- Antibioterapia prottrata nel tempo.
- Trattamento antivirale ed antifungino protratto nel tempo (HIV).
- Nutrizione parenterale.
- Terapia del dolore, quando sia impossibile di trattare per via orale.
- Trattamento vasodilatatore ed antiaggregante piastrinico, per malati che abbiano un'ipertensione arteriosa polmonare primitiva.
- Somministrazione di farmaci destinati al trattamento delle malattie ematologiche, congenite o acquisite, che richiedono trasfusioni ripetute.
- La puntura della pleura e l'aspirazione di ascite.

2) CONTRO-INDICAZIONI

Contro-indicazioni all'impianto della camera impiantabile con un catetere toracico :

Contro-indicazioni assolute :
- Il non consenso del paziente.
- Zone infette, presenza di batteriemia, setticemia o peritonite.
- Allergia ai materiali che costituiscono le camere o il catetere.
- Rischi legati all'anestesia locale o generale.

Contro-indicazioni momentanee :
- L'impianto anteriore di accesso venoso per via succlavia.
- Sindrome vena cava superiore.

Contro-indicazioni relative :
- Zone precedentemente irradiate.
- Metastasi cutanee.
- Tumori mediastinici.
- Disturbi della coagulazione.

STERILIZZAZIONE

La camera impiantabile **districath** è consegnata in un dappio imballaggio che garantisce la sterilità della camera impiantabile (sterilizzazione con ossido di etilene).
In nessum caso questi prodotti non devono essere re-sterilizzati e re-impiantati.
Verificare la durata della sterilizzazione della camera impiantabile **districath**.
NON UTILIZZARE QUESTO MATERIALE DOPO LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SULL' IMBALLAGGIO.

IMPIANTO DEL SISTEMA CAMERA / CATETERE

1) PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Solo i medici qualificati possono inserire le camere impiantabili.
Prima dell'impianto assicurarsi dell'integrità del doppio imballaggio sterile delle camere impiantabili.
In caso contrario NON UTILIZZARE QUESTO MATERIALE.
Quando si impianta il catetere per via succlavia, si consiglia di pungere la vena succlavia fuori dello streto costo-clavicolare (rischio di recisione del catetere).
Controllare bene di avere tutto il materiale neccessario per l'impianto.
In caso di utilizzazione di un introduttore percutaneo, verificare la compatibilità con il catetere scelto (verificare l'etichetta sulla confezione).

Prima dell'impianto, spurgare la camera ed il catetere. Successivamente clampare il catetere prima di tagliarlo e inserirlo nella vena.
Riempire la scheda d'identificazione del paziente, e la cartella indicando il numero di referimento del prodotto e il numero del lotto.

2) SITO DI IMPIANTO DELLA CAMERA

La scelta del sito dove verrà posta la camera impiantibile può variare in funzione del paziente. Selezionare una localizzazione dove, sotto la camera, sia una base che offra resistenza (muscolo, superficie ossea).
La tasca deve essere sufficientemente ampia da accogliere il dispositivo in modo tale che la cicatrice non si sovrapponga al dispositivio stesso.
Fare attenzione a non inserire troppo pofondamente la camera, in modo che il dispositivo sia bene palpabile e che non sia troppo superficiale, ed in modo da evitare di dannegiare la cute (+/- 5mm).
La camera è dotata di fori per il passagio di suture in modo da fissare la camera stessa all'aponeurosi.

3) IMPIANTO DEL CATETERE

Il posizionamento del catetere può realizzarsi sia per technica chirurgica che percutanea.
Secondo l'indicazione, il catetere potrà avere diverse vie d'accesso.

- In Europa è preferito l'accesso venoso nel 95% dei casi. L'estremità del catetere deve giungere in vena cava superiore, a livello dell'atrio destro. Una volta che il catetere è posto nel vaso, si preveda una lunghezza supplementare del catetere per collegarlo con la camera. La lunghezza del catetere deve esserre la più breve possibile per consentire il massimo flusso.
- L'impianto interarterioso ha come indicazione la chemioterapia locale a livello delle arterie epatiche e pelviche.
- L'impianto peritoneale resta un metodo specifico per il carcinoma peritoneale.

- Quando vi sia una trombosi della vena cava superiore, è possibile impiantare la camera sulla spina iliaca antero-superiore. Il catetere viene allora inserito nella vena iliaca e la sua estremità giunge nella vena cava inferiore.
- Per il trattamento contro il dolore, l'impianto potra insere effettuato :
  - Per vie subcutanea (preferita alla via intramuscolare contro indicata per l'iniezione continua).
  - Per via peridurale : secondo la loccalizzazione del dolore, il catetere è posto per via cervicale, toracica o lambare.
  - Per via intratecale : questa via ha come principio la somministrazione della morfina dirretamente nel liquido cefalo-rachidiano o più vicino ai ricettori oppioidi midollari.

L'indicazione è, oltre l'inefficacia di alltre vie di somministrazione, le neoplasie estese della metà inferiore del corpo. Attenzione ai rischi di infezioni per questa applicazione.

4) CONNESSIONE CATETERE / CAMERA IMPIANTABILE

ATTENZIONE :
Non montare il catetere con l'aiuto di una pinza (rischio di rottura del catetere).

Per le connessioni a vite (103 e 405), è neccessario montare il catetere il più lontano possibile dal cono dell'imbuto.
Al momento del fissagio dell'anello, è importante sentire une resistenza all'avvitamento; doppo avvitare per un quarto di giro supplementare senza forzare.
Per la connessione della camera doppia, operare allo stesso modo della camera semplice, senza mai ruotare l'annello durante il montaggio. Difatti, la rotazione dell'anello causerà la torsione dei due imbuti.

5) DECORSO POST-OPERATORIO

Il decorso post-operatorio è generalmente semplice.
Occorre assicurarsi dell'assenza di complicazioni locali, seguenti :
- Ematoma davanti alla camera, che si riassorbirà in qualche giorni. E opportuno non utilizzare la camera in questo periodo, se è possibile.
- Complicazioni infettive o infiammatorie (rossore, edema, dolore...). Non bisogna utilizzare la camera impiantabile con catetere finchè la cute non sia ritornata integra.
- Le suture cutanee saranno rimosse tra il settimo ed i decimo giorni.

ATTENZIONE :
Se si utilizzano dei fili che si riassorbono con l'acqua occorre fare attenzione a non bagnare la cicatrice per un periodo di 7-10 giorni.

- Il sistema impiantabile può essere utilizzato immediatamente dopo l'inserimento se le suture cutanee non sono situate direttamente davanti alla camera.
- Deve essere prescritta una radiografia toracica frontale. Consentirà di verificare la posizione del catetere, la cui estremità deve scendere fino all'congiunzione della vena cava superiore con il lato destro.

6) RIMOZIONE DELLA CAMERA IMPIANTABILE

ATTENZIONE :
Al momento della rimozione della camera **districath** bisogno pensare a ritirare tutti gli elementi.

L'ablazione di questo dispositivo medico si deve fare secondo le regole di asepsi chirurgica col materiale adattato.
L'eliminazione di questo dispositivo non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute dei pazienti, degli utenti o di tutta altra persona fino alla sua distruzione completa.

UTILIZZO

1) PRECAUZIONI DI IMPIEGO

L'utilizzo della camera impiantabile con catetere richiede un'asepsi chirurgica e un materiale idoneo.
Sara raccomandato di utilizzare:
- Aghi di Huber con bisello tangenziale, diritti o curvi, montato o no su sistemi adesivi.

ATTENZIONE :
L'impiego degli aghi normali rovina molto il setto perchè ogni buco fa una «carota» di gomma.

- Siringhe di volume uguale o superiore a 10cc.

ATTENZIONE :
L'utilizzo di siringhe di volume inferiore potrebbe rovinare la camera impiantabile con catetere in quanto, se il catetere è tappato può provocarne la rottura e la migrazione (la pressione esercitata con un'iniezione è tanto più grande che la superficie del pistone della siringa diminuisce).

L'impiego del rubinetto a tre vie consente di eliminare il rischio di embolia gassosa quando si cambiano le siringhe.
Prima e dopo qualunque iniezone, infusioni o prelievo ematico, il sistema deve essere sciacquato con una soluzione fisiologica (circa 10 ml).
A fine impiego si effettua un riempimento con soluzione fisologica oppure eparinata, secondo prescrizione medica.

ATTENZIONE :
Quando si estrae l'ago collegato alla siringa, continuare a iniettare e mantenere una pressione positiva.

2) INIEZIONI E PRELIEVI

Prima di qualsiasi atto chirurgico, è necessaria la preparazione cutanea del paziente. Viene effettuata con un sapone antisettico analogo a quello utilizzatto nello blocco operatorio.

districlass médical SA

districAth®

est une marque déposée de / is a trademark of / es una marca depositada por / é uma marca registada de / è un marchio depositato di

districlass médical SA

districlass médical SA
16, rue Paul Bert - 42000 SAINT-ETIENNE - France



Contact/Information

districlass médical SA
B.P. 14
69970 CHAPONNAY (France)
Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75
Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67
E-mail : districlass@districlass.com

www.districlass.com

Il posizionamento dei dispositivi vascolari deve essere effettuato applicando condizioni specifiche di asepsi:

- L'operatore deve disporre di un vestito chirurgico, copricapo, maschera e guanti sterili.
- E necessaria una squadra di medici esperti nell'impianto delle camere impiantabili.

Ogni iniezione o prelievo si fanno in tre tappe :

- Localizzazione della camera : localizzare il setto della camera con palpazione, indi localizzare la base della camera con la mano sinistra, se siete destrorsi, o viceversa.
- Pungere l'ago di Huber perpendicolarmente alla pelle. L'inserimento nel setto dà la sensazione di attraversare una gomma.

L'ago deve essere inserito fino a che urta il fondo della camera. La verifica della buona posizione dell'ago si fa per riflusso sanguigno e immediatamente l'iniezione di una decina di millilitri di soluzione fisiologica.

- Ritirare l'ago, mantenendo la pressione sul pistone, in modo da evitare qualunque riflusso ematico nel catetere.

NOTA : alcuni medici raccomandano di mantenere la siringa con una mano e l'ago con l'altra, per evitare una controspinta. Altri preferiscono tenere la siringa con una mano e, con l'altra mano, premere fortemente sulla pelle intorno alla camera impiantabile.

ATTENZIONE :

- La lunghezza dell'ago di Huber deve essere adattata tenendo conto della profondità della camera ed il suo diametro, secondo il tipo di trattamento.
- Per i prelievi ematici, i primi ml di sangue ottenuti devono essere scartati.

3) INFUSIONI

Per infusioni in continuo, la puntura del setto viene solitamente effettuata con un ago di Huber curvo, collegato ad una prolunga.
Viene appoggiato a garze ripiegate e fissate con nastro adesivo. La medicazione occlusiva deve communque permettere di accedere al rubinetto a 3 vie.
In caso di infusioni continue su parecchi giorni, gli aghi vanno cambiati mediamente ogni 48 ore.

4) MANTENIMENTO DEL SISTEMA

Il mantenimento ha come scopo la prevenzione dei rischi di occlusione del sistema.
La frequenza di lavaggio del sistema è variabile seguendo il protocollo degli ospedali.

In generale il lavaggio del sistema con soluzione fisiologica viene effetuato all' impianto e successivamente ogni 6-8 settimane se non si utilizza la camera.
Se non si utilizza per un periodo prolungato, il sistema potrebbe essere lavato ogni 2 o 3 mesi.

a- Volume di lavaggio-tappo fisiologico-tappo eparinato.

Sarà fondamentale effettuare un'iniezione rapida di 10ml di soluzione fisiologica, seguita da un tappo di 5 ml di soluzione fisiologica o di soluzione eparinata con inrezione lenta.

ATTENZIONE :

- Non lasciare, in nessun caso, l'ago inserito se non vengono effettuate delle infusioni o delle iniezioni.
- Tra queste manovre, il paziente può svolgere una vita normale con possibilità di docce e bagni. Il solo disagio possibile può essere rappresentato dall'utilizzo di un'eventuale cintura di sicurezza.

b- Casi particolari

- Non iniettare mai prodotti medicamentosi (citotossici) senza aver verificato la permeabilità del systema.
- In caso di catetere ostruito :
  - Provare ad iniettare della soluzione eparinata.
  - In caso di fallimento utilizzare eventualmente una fiala di antiaggragante nella camera per dissolvere l'ostruzione del catetere (questa tecnica deve essere utilizzata solo da parte di medici qualificati).

IN ALCUN CASO NON SI POTRA UTILIZZARE UNA SIRINGA INFERIORE A 10CC

- Solo in caso di fallimento di tutte queste manovre occorre prendere in considerazione la sostituzione del sistema.
- Se si hanno dubbi sul posizionamento, una radiografia confermerà il buon funzionamento del sistema.

districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

districAth®



NOTICE D'UTILISATION p.1

ACCÈS VASCULAIRE CHAMBRE À CATHÉTER IMPLANTABLE
Lire attentivement avant implantation

USER MANUAL p.5

VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT
Read carefully before implantation

MANUAL DE UTILIZACIÓN p.9

ACCESO VASCULAR RESERVORIO CON CATETER IMPLANTABLE
Leer atentamente antes de la implantacion

MANUAL DE USUÁRIO p.1

ACESSO VASCULAR CÂMARAS COM CATETER IMPLANTÁVEL Para l
cuidadosamente antes de implantaçã

ISTRUZIONI D'USO p.1

ACCESSO VASCOLARE CAMERA CON CATETERE IMPIANTABILE
Leggere attentamente prima dell'impianto

0459

DESCRIPTIF D'UNE CHAMBRE IMPLANTABLE avec son cathéter

Réservoir réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN (Résonance Magnétique Nucléaire) et ORX.

CHAMBRE districAth® EN TITANE



Large septum en silicone fortement comprimé. Assure une étanchéité garantie à 1500 ponctions minimum avec une aiguille spéciale à biseau de Huber 22G.

Raccordement simple à l'aide d'une bague de fixation en titane. Répond aux exigences les plus sévères en matière de résistance à la pression et à l'arrachement.

Cathéter en silicone ou polyuréthane implantable radio-opaque (ORX).

CHAMBRE districAth® EN TITANE PROFILÉE



Le corps est en polymère. Le réservoir interne est réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN et ORX.

INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables entièrement sous-cutanées sont des accès percutanés. L'indication générale de ces systèmes est l'administration de médicaments pour la chimiothérapie par voie veineuse, artérielle, ou péritonéale. Les chambres à cathéter implantable sont utilisées également pour l'injection de produits sanguins ou de prélèvement sanguin, l'alimentation parentérale, les traitements contre la douleur (accès sous-cutané, intrathécal, péridural) et le remplissage d'anneaux gastriques ou de prothèses intra gastriques (traitement de l'obésité).

La chambre peut être à simple ou à double boîtier. Le cathéter peut être à simple ou à double lumière. La chambre double permet de diffuser en parallèle des substances incompatibles ou d'accélérer le débit de perfusion.

ATTENTION :

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).

AVERTISSEMENT : Seuls des praticiens expérimentés doivent implanter ce dispositif médical. Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

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...).

Les indications sont les suivantes :

- Les chimiothérapies anticancéreuses.
- Les perfusions au long cours.
- L'antibiothérapie au long cours.
- Traitements antiviral et antifongique au long cours (HIV).
- L'alimentation parentérale.
- Le traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ou anale.
- Le traitement vasodilatateur et anti-coagulant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive.
- L'administration de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées.

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.

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.

ATTENTION :

Pour un enfant de moins d'un an, il est contre-indiqué de poser un cathéter égal ou supérieur à 6 French.

3) COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

a) Technique percutanée :

hématome au point de ponction Pneumothorax

b) Technique chirurgicale :

hématome au niveau de la poche sous-cutanée

4) EFFETS SECONDAIRES

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

STÉRILISATION

La chambre implantable est livrée sous double emballage assurant la stérilité du dispositif et de ses accessoires associés (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

En aucun cas, ces produits ne doivent être re-stérilisés et réutilisés entraînant un risque majeur biologique pour le patient tel que bactéries, virus, infection ...

Vérifier la validation de la durée de stérilisation de la chambre implantable .

ATTENTION :

NE PAS UTILISER CE MATÉRIEL APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION FIGURANT SUR L'EMBALLAGE.

ATTENTION :

Veuillez consulter notre brochure technique **Doc.** pour choisir le matériel en adéquation avec le traitement et la morphologie du patient.

MISE EN PLACE DU SYSTÈME CHAMBRE/CATHÉTER

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

Avant implantation, bien s'assurer de l'intégrité du double emballage stérile des chambres implantables .

Dans le cas contraire, NE PAS UTILISER CE MATERIEL.

Lors d'une mise en place du cathéter par voie sous-clavière, il est recommandé de ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costo-claviculaire (risque de coupure du cathéter).

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

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 boite de conditionnement).

ATTENTION :

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.

ATTENTION :

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 livret de suivi du patient en indiquant la référence du produit et le numéro de lot.

2) SITE D'IMPLANTATION DU BOITIER

Le choix du site où la chambre implantable sera mise en place peut varier en fonction du patient. Sélectionner un emplacement où le boîtier repose sur une base résistante (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).

Le boîtier comporte des trous pour le passage de points de suture afin de bien le fixer sur l'aponévrose.

3) IMPLANTATION DU CATHÉTER

La mise en place du cathéter peut se réaliser soit par la technique chirurgicale, soit par la 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-artérielle a pour indication la chimiothérapie locale, au niveau des artères hépatique et pelvienne.
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 antérosupérieure.
Le cathéter emprunte alors la veine iliaque, son extrémité aboutissant dans la veine cave inférieure. Pour l'implantation pour le traitement contre la douleur, l'implantation se fera :

- Par voie sous-cutanée (préférée à la voie intramusculaire, contre-indiquée pour l'injection continue).
- Par voie péridurale selon la localisation de la douleur, la cathéter est placé par voie cervicale, thoracique ou lombaire.
- Par voie intrathécale, qui a pour principe l'apport de la morphine directement dans le liquide céphalorachidien, au plus près des récepteurs opioïdes médullaires.

L'indication est, outre l'inefficacité des autres voies d'administration, les néoplasies étendues de la moitié inférieure du corps.
Attention aux risques infectieux pour cette application.

4) CONNEXION CATHÉTER/CHAMBRE IMPLANTABLE

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

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.

6) RETRAIT DE LA CHAMBRE IMPLANTABLE

ATTENTION :
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.

L'ablation de ce dispositif médical doit se faire selon les règles d'asepsie chirurgicales avec le matériel adapté. L'élimination de ce dispositif ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète.

UTILISATION

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'utilisation des chambres à cathéter implantables requiert une asepsie chirurgicale et un matériel adapté.
Il sera recommandé d'utiliser:

Des aiguilles de Huber à biseau tangentiel, droites ou courbes, montées ou non sur des systèmes adhésifs.

ATTENTION :
L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait fortement le septum par perforation à l'emporte-pièce.

Pour les connexions à vis (103 et 405) il est nécessaire de monter le cathéter le plus loin possible sur le cône de la sortie. Lors du vissage de la bague, il est important de ressentir une résistance au vissage liée au coincement du cathéter, puis visser d'un quart de tour supplémentaire sans forcer. Pour la connexion de la chambre double, opérer de la même manière que pour les chambres simples sans jamais tourner la bague lors du montage. En effet, la rotation de la bague entraînerait la torsion des deux sorties.

5) SUITES OPÉRATOIRES

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, oedème, 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 septième et le dixième jour.

ATTENTION :
Si des fils résorbables à l'eau sont utilisés, il ne faut pas mouiller la cicatrice pendant sept à dix jours.

Des seringues d'un volume égal ou supérieur à 10cc.

ATTENTION :

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.

ATTENTION :

Retirer l'aiguille munie de la seringue en continuant d'injecter et maintenir une pression positive.

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

2) INJECTIONS ET PRÉLÈVEMENTS

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 entraînée 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.

Piquer 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.

REMARQUES : 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.

ATTENTION :

- 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 SYSTÈME

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 hôpitaux.
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 - verrou de sérum physiologique - verrou sérum hépariné

Il sera fondamental de réaliser une injection rapide de 10ml 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 parlesdocteursJ.LTHEARD etS.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.

ATTENTION :

- 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 anti-coagulant (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.

ATTENTION :

En cas de non traitement prévisible de plus de 6 mois, il est préconisé de faire l'ablation du dispositif.

ATTENTION :

L'élimination du dispositif et des déchets doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) lié aux centres, 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.

PORT WITH CATHETER DESCRIPTION

Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR (nuclear magnetic resonance) and X-RAY compatible.

TITANIUM districath PORT



Large and strongly compressed silicon septum. Ensure a guaranteed tightness for a minimum of 1500 punctures with a special Huber 22G chamfered needle.

Easy connection with titanium fixation ring. Meet the most severe requirements concerning the resistance to pressure and to wrench.

Implantable radiopaque catheter in silicone or polyurethane (X-RAY).

TITANIUM/PSU districath PORT



The body is in polymer. Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR and X-RAY compatible.

INTRODUCTION

Implantable catheter ports are percutaneous access devices entirely subcutaneous. The implantable catheter ports main indication is the administration of chemotherapy medications by intra-venous, intra-arterial, intra-peritoneal or epidural ways. are also used for the injection of blood products or for blood sampling, parenteral nutrition, pain treatments, and the filling of gastric band or intragastric prosthesis (obesity treatment).

The implantable catheter port can either be with a simple or a double tank. Catheters can also be simple or bi-lumen. double port is designed to perform a parallel injection of incompatible liquids or to speed-up the perfusion.

The access to the implantable catheter port is percutaneous using a Huber tip needle.

CAUTION:

The use of a protocol takes into account the different following steps:

- Medical product injection.
- System maintenance.
- Prevention of complications due to the use of these systems (infection, catheter rupture, thrombosis).

Recommendations of use may be modified. Depending upon research progress, changes could be made for the port maintenance (heparined serum and periodic rinsing cycle).

WARNING: Only qualified physicians should implant this medical device. Before any use of this device, the physician has to have a perfect knowledge of this user manual in full.

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).

Main indications:

- Anti-cancerous chemotherapy.
- Long time perfusions.
- Long time antibiotherapy.
- Long time antiviral and antifungal therapy (as VIH).
- Parenteral nutrition.
- Pain treatment when the oral or anal treatment cannot be continued.
- Vessel dilation and blood platelets anti-coagulating treatment for patients with primitive high lung blood pressure.
- Drugs injection for treatment of congenital or acquired blood diseases which need successive transfusions.

2) CONTRA-INDICATIONS

The use of implantable portwith catheter is contra-indicated in the following cases:

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 anaesthesia.

Temporary contra-indications:

- Earlier installation of vein access through subclavian way.
- Superior cava syndrome.

Relative contra-indications:

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

WARNING:

For a one year old child and under, it is contra-indicated to put a catheter equal or superior to 6 French.

3) POSSIBLE COMPLICATIONS

a) Percutaneous technique :

hematoma at the Pneumothorax puncture

b) 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

To warrant the sterility of the device and its suited accessories (sterilization by Ethylene Oxide), the is delivered in double packaging.

On no account these products have to be resterilized and reused, entailing a biological major risk for the patient such as bacteria, virus, infection ...

The validity of the sterilization sticker must be checked.

CAUTION:

STRICTLY USE THIS PRODUCT BEFORE THE EXPIRATION DATE ON THE PACKAGE.

CAUTION:

Please consultourtechnical brochure **Doc.** to choose the devices suitable with the treatment and the patient's morphology.

IMPLANTATION PORT/CATHETER

1) PRECAUTIONS BEFORE USE

Only qualified physicians are authorized to implant ports.

The integrity of the sterile double packaging of implantable ports must be checked before implantation. If the package is in anyway tampered, damaged or broken, **DO NOT USE THE PRODUCT.**

When a catheter is implanted into the subclavian vein, the puncture of the subclavian vein outside the costo-clavicular forceps is recommended (risk of catheter cut).

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

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

CAUTION:

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.

WARNING:

Itis recommended, forthe implantation of the catheter, two choices :

- 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 patient identification card and the follow-up booklet by writing the product reference and the set number.

2) PORT 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 aponevrosis.

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-arterial implantation is used for local chemotherapy
at liver and pelvian arterial levels.

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.

For implantation for pain treatment, the implantation will be performed:

- By subcutaneous way (always preferred to the intra-muscular way, contra-indicated for continuous injection).
- By epidural way, depending on the pain exact location, the catheter is introduced by thoracic, cervical or lumbar way.
- By intrathecal way: allows the morphine injection directly into the cephalo-rachidian liquid, or closer to the opioïdes medullary receptors.

The indication is because of the non-efficiency of the other injection ways, to reach the neoplasy located in the bottom part of the body. By using this technique, be extremely careful to the infectious associate risks.

4) CATHETER CONNECTION / IMPLANTABLE PORT

WARNING:

Do not use any pince to set up the catheter on the port exit (catheter damage risks).

For screw connections (103 and 405), you do not need to push forward the catheter to the maximum on the port exit. When screwing the ring on the catheter, it is important to feel a resistance, then screw 45° more without forcing.

To connect the double port, use the same way as the single port, without never turning the ring. If the ring does rotate, the two port exits would twist.

5) POST-SURGERY

Post-surgery effects are generally simple.

Be aware to check for any potential 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.

CAUTION:

If water resorbing stitches are used, do not wet the scar during seven to ten days.

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

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

6) WITHDRAWAL OF THE IMPLANTABLE PORT

WARNING:

When the implantable port is removed, be certain to take out all implanted elements. Make a safe removal of the catheter to avoid breaking it.

The withdrawal has to be performed following the surgical asepsis rules with the suited tools. The device discard shall not be a danger for the safety and health of patients, users, or any other person until its complete destruction.

USAGE

1) PRECAUTIONS OF USE

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

We recommend to use:

Straight or curved Huber type needles with tangential chamfer which can be mounted on adhesive systems or not.

CAUTION:

The use of standard needles would greatly damage the septum and perforate it.

Syringes of 10cc minimum or more.

CAUTION:

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 way stopcok 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 10ml.). When finished, a physiological or heparined serum bolt is performed according to the medical protocol.

CAUTION:

Continue to inject the solution when removing the syringe needle and maintain a positive pressure.

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

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 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 is needed to install implantable ports.

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 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.

CAUTION:

- 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 long-time perfusions, the septum puncture is usuallydone 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 stopcok. 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 - physiological serum bolt - heparined serum bolt. 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 heparined serum done by a slow injection.

CAUTION:

- 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 heparined serum.
- If this doesn't work, use an anti-coagulating (Héparine) 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 position, a radiography will confirm the proper functioning of the system.

CAUTION :

In case of no predictable treatment over 6 months, it is recommended to remove the device.

CAUTION :

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.

DESCRIPCIÓN DE UN RESERVORIO CON SU CATETER

Reservorio realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapeûticos. Igualmente compatible con RMN (Resonancia Magnética Nuclear) y ORX.

RESERVORIO districath® DE TITANIO



Septum muy ancho de silicona fuertamente comprimido. Asegura una estanqueidad garantizada para un mínimo de 1500 punciones con una aguja de tipo Huber 22G.

Conexi6n simple con la ayuda de una arandela de fijaci6n de titanio. Responde a las normas más severas en materia de resistencia a la presi6n y a la desconexi6n.

Cateter de silicona o poliuretano implantable radio-opaco (ORX).

RESERVORIO districath® MIXTO



El cuerpo es en polímero. El reservorio interno realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapeûticos. Igualmente compatible con RMN y ORX.

INTRODUCCIÓN

Los reservorios con cateter implantable son sistemas de acceso vascular enteramente subcutáneos. La indicaci6n general de estos implantes es la administraci6n de quimioterapia por vía venosa, arterial o peritoneal. También son utilizadas para la inyecci6n de productos sanguíneos o de tomas de sangre, la alimentaci6n parentérale, los tratamientos contra el dolor (acceso bajo cutáneo, intrathécal, peridural), y el relleno de bandas gastricas o de pr6tesis intragástrico (tratamiento de la obesidad).

El reservorio puede ser simple o de doble câmara. El catéter puede ser simple o de doble vía. El reservorio doble permite la perfusi6n en paralelo de sustancias incompatibles o de acelerar el caudal de un tratamiento.

El uso del se realiza en percutáneo por medio de una aguja de tipo Huber.

ATENCIÓN :

La utilizaci6n de un protocolo toma en cuenta los diferentes pasos que hay que seguir:

- Inyecci6n de medicaciones.
- Mantenimiento del implante.
- Prevenir las complicaciones en relaci6n con la utilizaci6n del reservorio (infecciones, rotura del cateter, trombosis).

Estas recomendaciones no son fijas. En funcci6n de las investigaciones, se podría aportar algunas adaptaciones en el asunto del mantenimiento del reservorio (suero heparinizado y frecuencias del lavado).

ATENCIÓN : S6lo el personal experimentado puede implantar estos accesos vasculares. Antes de la utilizaci6n del dispositivo por parte del personal especializado debe conocer en su totalidad el manual de uso.

INDICATIONES - CONTRA-INDICACIONES

1) INDICACIONES

La vía de acceso es percutânea o quirûrgica. La localizaci6n del reservorio mâs frecuente es torâcica, el cateter introducido en una vena (por ejemplo: cefalica, subclavia o yugular...).

Las indicaciones son las siguientes:

- Las quimioterapias anticancerosas.
- Las perfusiones de largo tiempo.
- La antibioterapia de largo tiempo.
- Tratamientos antivirales y antifungicos de largo tiempo (HIV).
- La alimentaci6n parenteral.
- Tratamiento del dolor ante la imposibilidad de un tratamiento por vía oral o anal.
- Tratamiento vasodilatador y anticoagulante plaquetario para enfermos afectados de hipertensi6n arterial pulmonar primitiva.
- Administraci6n de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades sanguíneas, congénitas o adquiridas que necesitan transfusiones sucesivas.

2) CONTRA-INDICACIONES

Los criterios de exclusi6n de la implantaci6n 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 cateter.
- Riesgos asociados a una anestesia local o general.

Contra-indicaciones momentáneas:

- La instalaci6n anterior de un acceso venoso por vía subclavia.
- Síndrome vena cava superior.

Contra-indicaciones relativas:

- Las zonas previamente irradiadas.
- Las metastasis cutáneas.
- Los tumores mediastinales.
- La perturbaci6n de la coagulaci6n de la sangre.

ATENCIÓN:

Para un niño de menos de 1 año, es contra-indicado ponerles un catéter igual o superior al 6 French.

3) POSIBLES COMPLICACIONES

a) Técnica percutánea :
hematoma en el neumot6rax punci6n

b) Técnica quirúrgica :
hematoma en el bolsillo subcutáneo

4) EFECTOS SECUNDARIOS

- Riesgo de infecci6n.
- Riesgo de extravasaci6n de la droga.
- Obstrucci6n del catéter.
- Trombosis venosa.
- Ulceraci6n y necrosis de la piel a la luz de la cámara implantable.
- Dificultad respiratoria (hidrot6rax).

ESTERILIZACIÓN

El se entrega en un doble embalaje asegurando la esterilidad del reservorio y de los accesorios asociados (esterilizaci6n con 6xido de etileno).
En ningún caso estos productos deben ser re-esterilizados y volver a utilizar y producir un riesgo biol6gico importante para el paciente como bacterias, virus, infecciones. Verificar la fecha de duraci6n de la esterilizaci6n del

.

ATENCIÓN:

NO UTILIZAR EL MATERIAL FUERA DE LA FECHA DE ESTERILIDAD QUE FIGURA EN EL EMBALAjE.

ATENCIÓN:

Por favor, consulte nuestra **Doc.** folleto técnico para elegir el material de acuerdo con el tratamiento y la morfología del paciente.

INSTALACIÓN DEL SISTEMA RESERVORIO/CATETER

1) PRECAUCIONES EN LA INSTALACIÓN

S6lo los médicos calificados pueden instalar los reservorios implantables .

Antes de la implantaci6n, comprobar la integridad del doble embalaje estéril del reservorio implantable .
En el caso contrario, **NO UTILIZAR EL MATERIAL.**

En la instalaci6n del cateter por vía subclavia, está recomendado puncionar la vena subclavia fuera de la pinza costo-clavicular (riesgo de corte del cateter).

Asegurarse que se dispone de todo el material necesario para la intervenci6n.

En caso de la utilizaci6n de un introductor percutáneo, verificar antes la compatibilidad del introductor con el cateter escogido (verificar sobre la etiqueta del embalaje).

ATENCIÓN:

En algunos pacientes, para facilitar la penetraci6n del introductor, predecir una pequeña incisi6n en la piel cerca del alambre de guía.

Antes de la implantaci6n, purgar el reservorio y el cateter.

ATENCIÓN:

Es aconsejado para la colocacion del cateter, dos soluciones :
- dejar el cateter conectado a una jeringa llena de suero fisiologico,
- clampar el cateter antes de cortarlo e introducirlo en la vena,

para evitar todo ascenso sanguineo (diminucion del riesgo de trombosis).

Rellenar la carta de identificaci6n del paciente indicando la referencia del producto y el número de lote.

2) ZONA DE IMPLANTACIÓN DEL RESERVORIO

La elecci6n de la zona de implantaci6n del reservorio puede variar en funci6n del paciente. Elegir un sitio donde el reservorio repose sobre una base resistente (músculo ancho, superficie 6sea).

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 DELCATETER

La implantaci6n del cateter puede ser realizado con técnica quirúrgica o percutánea. Según la aplicaci6n, el catéter cogera diferentes vias de acceso.

En Europa, la implantaci6n 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 conexi6n con el reservorio. La longitud debe ser lo mas corto posible con el fin de obtener el mejor caudal.

la implantaci6n intra-arterial tiene como indicaci6n la quimioterapia local, a nivel de las arterias hepáticas y pélvicas.

La implantaci6n intraperitoneal es un método especifico para el carcinoma peritoneal.

En caso de trombosis de la vena cava superior, el reservorio puede ser implantado en la ilíaca anterio superior. El catéter empalma con la vena ilíaca, su extremo llega a la vena cava inferior.

Para la implantaci6n del tratamiento del dolor se realizaran:

- Porvía subcutánea (de preferencia a la vía intramuscular, contra indicado para injecci6n continúa).
- Por vía epidural: según la localizaci6n del dolor, el catéter se implantara por vía cervical, torácica o lumbar.
- Porvia intratecal: esta via tiene la funcion del aporte de la morfina en el liquido céfalo-raquidio, o mas cercano de receptores opiaceos medulares.

La indicaci6n es, además de la ineficacia de otras vías de administraci6n, neoplasia extensa de la mitad inferior del cuerpo.
Atenci6n a los riesgos de infecci6n para esta aplicaci6n.

4) CONEXIÓN CATETER/ RESERVORIO

ATENCIÓN:

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

Para las conexi6n com rosca (103 y 405), es necesario montar le catéter lo mas adentro posible en el cono del embudo, montar la anilla a rosca y en momento de sentir la resistencia de comprimir el catéter, girar un cuarto de vuelta sin forzar (riesgo de rotira de catéter).
Para la conexi6n en una cámara doble, operar de la misma manera que para las cámaras simples sin girar jamás la anilia de conexi6n. Dicha rotaci6n supondría la torsi6n de los dos embudos.

5) CONCECUENCIAS OPERATORIAS

Las concecuencias 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.

ATENCIÓN :

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

El sistema implantable puede serutilizadoinmediatamente después de la instalaci6n si los puntos de la cicatriz no están situados por encima del reservorio.

Debe realizarse una radiografía de torax (frente). Permitirá verificar la posici6n del cateter, cuyo extremo debe descender hasta la uni6n de la vena cava superior y la aurícula derecha.

6) EXPLANTE DEL RESERVORIO

ADVERTENCIA:

Cuando el puerto implantable es quitado, estar seguro de sacar todos los elementos implantados. Hacer una extracci6n segura del catéter para evitar cualquier ruptura de la misma.

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 destrucci6n completa.

UTILIZACIÓN

1) PRECAUCIONES DE USO

La utilizaci6n de los reservorios con cateter implantable requiere una asepsia quirúrgica y un material adaptado. Se recomienda el uso de:

Agujas de tipo Huber biseladas tangencialmente, rectas o curvadas, montadas o no en sistemas adhesivos.

ATENCIÓN:

El empleo de agujas clásicas degrada extremadamente el septum de silicona por perforaci6n y pérdida de material.

Jeringuillas de un volumen superior o igual a 10cc.

ATENCIÓN:

El empleo de jeringuillas de volumen inferior podría degradar el reservorio provocando en un cateter obstruido la rotura y la migraci6n del mismo en el riego sanguíneo. La presi6n durante la inyecci6n es mucho mayor que la superficia del piston de la jeringa disminuida.

El mantenimiento s6lo podrá ser realizado por personal que haya recibido una formaci6n específica.

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 soluci6n de suero fisiol6gico (aprox. 10 ml).
Al Final de la utilizaci6n se realiza un lavado de suero Fisiologico ode suero heparinizado siguiendo un protocolo médico.

ATENCIÓN:

Retirar la aguja con la jeringuilla inyectando para mantener una presi6n positiva.

2) INYECCIÓN Y TOMA DE SANGRE

Antes de una actuaci6n quirúrgica, es necesario una preparaci6n cutánea del paciente. Se realiza con jab6n antiséptico utilizado en quir6fanos.

La instalaci6n de los dispositivos vasculares se debe hacer en unas condiciones bien definidas de asepsia:

- El operador debe vestirse con traje quirurgico, mascarilla, gorro y guantes estériles.
- Un equipo habituado a la instalaci6n de reservorios.

Toda inyecci6n o toma de sangre se realiza en tres etapas:

Localizar el septum del reservorio por palpaci6n, 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 atraversar el septum dará una sensaci6n de pinchar una goma.

La aguja debe introducirse hasta el fondo del reservorio. Comprobar la buena posici6n de la aguja por reflujo de sangre inmediatamente seguido de una inyecci6n de unos 10 ml de suero fisiol6gico.

Retirar la aguja manteniendo la presi6n en el pist6n de la jeringuilla, así se evitará el reflujo sanguíneo en el cateter.

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.

ATENCIÓN:

- La longitud de la aguja debe ser adaptada a la profundidad de la implantaci6n 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 punci6n del septum se realiza habitualemente con una aguja de Huber curvada junto a un prolongador. La Fijaci6n 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.

6) MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

El mantenimiento se realiza para prevenir el riesgo de oclusi6n 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 soluci6n de suero Fisiol6gico se realiza en el momento de la implantaci6n y después con una frecuencia de 6 a 8 semanas durante la ausencia de tratamiento.
En caso de no utilizaci6n prolongada, el sistema puede ser lavado cada 2 a 3 meses.

a- Volumen de lavado - suero fisiológico - suero heparinizado

Será fundamental el realizar una inyecci6n rápida de 10 ml mínimo de suero Fisiol6gico seguido de 5 ml de suero Fisiol6gico o suero heparinizado por inyecci6n lenta.

ATENCIÓN:

- En ningún caso, no dejar la aguja pinchada fuera de los momentos de perfusi6n o inyecci6n.
- 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 cintur6n de seguridad.

b- Casos particulares

En todos los casos, jamás inyectar productos medicamentosos (citot6xicos) sin haber verificado la permeabilidad del sistema.
En caso de cateter obstruído:

- Intentar inyectar suero heparinizado.
- En caso de fracaso, usar un anticoagulante en el reservorio para levantar la obstrucci6n del cateter (técnica que s6lo pueden utilizar médicos cualiFicados).

EN NINGUN CASO SE UTILIZARAJERINGUILLA DE MENOS DE 10CC

- S6lo 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.

ATTENTION :

En caso de no predecible del tratamiento de más de 6 meses, se recomienda para la ablaci6n del dispositivo.

ATTENTION :

La eliminaci6n del dispositivo y de los residuos debe hacerse de acuerdo con el protocolo de eliminaci6n de residuos médicos de desechos médicos (Actividades de residuos clínicos infecciosos) en relaci6n con los centros, y no debe poner en peligro la seguridad o la salud de los pacientes, usuarios o cualquier otra persona hasta su completa destrucci6n.

DESCRIÇÃO DO RESERVATÓRIO COM CATETER

O reservat6rio de titânio combina resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia aos produtos terapêuticos. Igualmente compatível com RMN (Ressonância Magnética Nuclear) e opaco nos Raios X.

RESERVATÓRIO districAth® DE TITÂNIO



Possui um septum em silicone largo e fortemente comprimido. Assegura uma estabilidade garantida para um mínimo de 1.500 punções com agulha tipo Huber 22G.

Conexão simples com a ajuda de um anel de fixação de titânio. Responde às normas mais severas em matéria de resistência a pressão e a desconexão.

Cateter de silicone ou poliuretano implantável e radio-paco (opaco nos Raios X).

RESERVATÓRIO districAth® EM POLISSULFONA



O corpo é em polímero. O reservat6rio interno é de titânio combinando resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia aos produtos terapêuticos. Igualmente compatível com a Ressonância Magnética Nuclear (RMN) e opaco nos Raios X.

INTRODUÇÃO

As câmaras com cateter implantável são dispositivos subcutâneos. A indicação principal é a administração de quimioterápicos via venosa, arterial, ou peritoneal. Os reservat6rios se utilizam também para a administração de tratamentos hematol6gicos ou colete de sangue, analíticos de controle, alimentação parenteral, tratamentos de dor (acesso subcutâneo, intrathecal, epidural), e para preenchimento de protése intragástricas (tratamento da obesidade).

O reservat6rio pode ser simples ou de câmara dupla. O cateter pode ser simples ou de dupla via. O reservat6rio duplo permite a injeção emparalelo de substâncias incompatíveis ou acelerar a perfusão.

O acesso ao reservatório é percutâneo usando uma agulha tipo Huber.

ATENÇÃO:

A utilização de um protocolo deve levar em conta os seguintes passos;

- Administração de produtos médicos.
- Manutenção do implante.
- Prevenir as complicações em relação à utilização do reservat6rio (infecções, ruptura do cateter, trombose).

Estas recomendações podem ser modificadas. Mudanças podem ser feitas na manutenção do reservat6rio – port. (soro heparinizado e lavagem freqüente), de acordo com as necessidades.

ATENÇÃO: Somente médicos qualificados devem implantar esses dispositivos de acesso vascular. O médico deve ter conhecimento do manual sobre as instruções de uso, em sua totalidade, antes do uso de qualquer produto.

INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

1) INDICAÇÕES

A via de acesso é percutânea ou cirúrgica. A localização do reservat6rio mais freqüente é torácica, o cateter deve ser introduzido em uma veia (ex. cefálica, subclávia ou jugular...).

As indicações são as seguintes:

- Quimioterapias anti-cancerosas.
- Erfusões de longo período.
- Antibioticoterapia de longo período.
- Tratamentos antivirais e antifúngicos de longo período (HIV).
- Alimentação parenteral.
- Tratamento da dor diante da impossibilidade do uso da via oral ou anal.
- Tratamentovasodilatador e anti coagulando plaquétario para pacientes com hipertensão arterio-pulmonar primitiva.
- Administração de medicamentos destinados ao tratamento de enfermidades sanguíneas, congênitas ou adquiridas e que necessitem de transfusões sucessivas.

2) CONTRA-INDICACÕES

O uso de reservat6rios 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.

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.

ATENÇÃO:

Para uma criança com menos de um ano, é inadequado pedir um cateter igual ao superior de 6 French.

3) POSSíVEIS COMPLICAçÕES

a) Técnica percutânea :

hematoma na punção de pneumot6rax

b) 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).

ESTERILIZAÇÃO

O reservatorio implantaval possui dupla embalagem para garantir a esterilidade do dispositivo e acessorios associados (esterilizado par Oxido de Etileno).

Em qualquercaso, estes produtos devem ser re-esterilizados e reutilizados causando um grande risco biológico para o paciente, tais como, bactérias, virus, inFecção ...

A data de validade da esterilização do deve serverificada antes do seu uso.

ATENÇÃO:

O PRODUTO DEVE SER USADO ANTES DA DATA DE VALIDADE TER SIDO ExPIRADA, CONSTANTE NA EMBALAGEM.

ATENÇÃO:

Consultar a nossa **Doc.** brochura técnica para escolher o material de acordo com o tratamento e morFologia do paciente.

IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA RESERVATÓRIO/CATETER

1) PRECAUçÕES PARA A IMPLANTAçÃO

Somente médicos qualificados estão autorizados a instalar os reservat6rios tipo port .

A integridade e a esterilidade da embalagem dupla dos reservat6rios implantáveis devem ser veriFicadas antes da implantação. Se a embalagem estiver violada, ou daniFicada, **NÃO USE O PRODUTO.**

Na implantação do cateter por via subclávia, é recomendado puncionar a veia subclávia Fora da pinça costo-clavicular (risco de corte do cateter).

Assegure-se de ter disponível todo o material necessário para a implantação.

No caso da utilização de um introdutor percutâneo, veriFicar sua compatibilidade com o cateter escolhido, constante na embalagem.

ATENÇÃO:

Em alguns pacientes, para Facilitar a penetração do introdutor, predizer um ligeiro incisão na pele pr6ximo do Fio-guia.

Purgar o reservatório e o cateter antes da implantação.

ATENÇÃO:

E 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 o 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 DO RESERVATÓRIO

A eleição da zona de implantação do reservatório pode variar de acordo com as características de cada paciente. Eleger um local onde o reservat6rio 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 porcima prejudicando
- o uso quando das punções durante o procedimento. Ter
- o cuidado de não implantar o reservat6rio não muito proFundo para que possa ser palpável e nem muito superFicial para não Ferir a pele (aprox. 5 m/m).

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 reservat6rios. 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 reservat6rio. Essa distância deve ser a mais curta possível para obter um melhor fluxo.

A implantação intra-arterial é usada para a quimioterapia local em fígado e níveis arteriais pelvian.

A implantação de intra-peritoneal permanece um método específico de carcinomas peritoneal.

Camaras pode ser implantado dentro da aposta espinha iliac superior se os pacientes apresentarem uma trombose de veia cava superior. No caso o cateter deve ser introduzido na veia iliac com a sua extremidade que consegue a veia cava inFerior.

Para o tratamento de dor, a implantação será executada:

- Por caminho subcutâneo (preferido ao caminho intramuscular, não indicado para injeções continue).
- Pelo caminho epidural, dependendo da dor posição exata, o cateter é introduzido pelo caminho torácico, cervical ou lombar.
- Por caminho intrathecal: permite a injeção de morfina diretamente no líquido cephalo-rachidian, ou mais perto ao opioïdes medullary receptores.

A indicação é por causa da não-eficiência de outra injeção caminhos, conseguir o neoplasy localizado na parte de fundo do corpo. Usando esta técnica, tenha extremamente cuidado aos riscos associados inFecciosos.

4) CONEXÃO CATETER/RESERVATÓRIO

AVISO:

Não use nenhum pince à organização o cateter na saída de camara (riscos de dano de Cateter).

Para conexões de parafuso (103 e 405), você não tem de empurrar para a frente o cateter ao máximo na saída de a camara.

Parafusando o anel no cateter, é importante sentir uma resistência leve, logo paraFusar 45 ° mais sem Forçamento. Para unir a camara duplo, use o mesmo caminho que o porto único, sem virar o anel. Se o anel realmente gira, as duas saídas de porto iriam se torcer.

5) POSSíVEIS COMPLICAçÕES PÓS 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.

ATENÇÃO:

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

4) REMOçÃO DO RESERVATÓRIO

ATENÇÃO: tirado, ser certo de tirar todos os elementos implantados. Fazer uma remoção segura do cateter para evitar qualquer ruptura do mesmo.

A retirada tem de ser executada depois das regras de assepsia cirúrgicas com os instrumentos apropriados. O descarte de dispositivo não será um perigo da segurança o saúde de pacientes, usuários, ou nenhuma outra pessoa até a sua destruição completa.

UTILIZAÇÃO

1) PRECAUçÕES DE USO

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

É recomendado o uso de:

Agulhas do tipo Huber, biseladas tangencialmente, retas ou curvas, montadas ou não em sistemas adesivos.

ATENÇÃO:

O emprego de agulhas convencionais danifica extremamente o septum de silicone por perfurações inapropriadas e perda de material.

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

ATENÇÃO:

O emprego de seringas com capacidade inFerior poderia danificar o reservatório provocando obstrução no cateter e sua conseqüente 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.

ATENÇÃO:

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.

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 trajes cirúrgicos, mascara, 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 (septum) através da apalpação, depois localizar a base do reservatório come a vossa mão esquerda se você é destro e vice-versa.

Puncionar o septum com agulha tipo Huber, perpendicularmente à pele.Ao atravessar o septum, 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 deve ser aplicado 10 ml de soro fisiológico.

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

NOTA: 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.

ATENÇÃO :_____

- As dimensões da agulha tipo Huber devem ser adequadas à proFundidade de implantação do reservatório, eo 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 septum 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 Freqüência 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 Freqüência de 6 a 8 semanas durante a ausência de tratamento.

a-Volume da lavagem – soro fisiológico – soro heparinizado.

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

ATENÇÃO: _____

- Em nenhum momento se deve deixar a agulha puncionada Fora dos momentos de perFusão ou injeção.
- Entre estes procedimentos, o paciente deve seguir normalmente com a possibilidade de tomar banho ou duchas. A única inconveniência pode ocorrer quando do uso do cinto de segurança de veículos.

b-Outras possíveis ocorrências

Em todo caso, nunca injete produtos medicinal (citotoxicos) sem ter verificado a permeabilidade do sistema.

Em caso de obstrução do cateter:

- Tentar soro heparinizado.
- Caso não obtenha sucesso, usar um anti coagulando no reservatório para liberar a obstrução do cateter (esta técnica só pode ser usada por médicos qualificados).

EM NENHUM CASO SE UTILIZA SERINGA DE MENOS DE 10CC

- Somente em caso de insucesso dos procedimentos, deve se pensar em remoção do reservatório.

No caso de dúvida sobre o bom posicionamento, uma radiografia permitirá validar a corrida lisa do sistema.

ATENÇÃO : _____

Em caso de não tratamento previsível ao longo de 6 meses, recomenda-se a ablação do dispositivo.

ATENÇÃO : _____

A remoção do dispositivo e dos resíduos deve ser feito de acordo com o protocolo médico de resíduos de lixo médico (Actividades de resíduos hospitalares inFecciosos) relacionadas aos centros, e não deve pôr em perigo a segurança ou a saúde de pacientes, usuários ou qualquer outra pessoa até a sua completa destruição.

DESCRIZIONE DI UNA CAMERA CON IL SUO CATETERE

Reservoir realizzato in titanio che combina resistenza, leggerezza, biocompatibilita ed inerzia ai farmaci e ad altri prodotti terapeutici. E'compatibile anche con la RMN (risonanza magnetica nucleare) e opaco ai raggi X.

CAMERA districath IN TITANIO



Largo setto di silicone fortemente compresso.
Garantisce la tenuta stagna per un minimo di 1500 punture con un ago speciale di Huber da 22G.

Semplice raccordo grazie ad un anello di fissagio in titanio. Risponde ai requisiti più severe in materia di resistenza alla pressione ed allo strappo.

Catetere di silicone o poliuretano impiantabile radio opaco (opaco ai raggi X).

CAMERA districath IN TITANIO PROFILATA



Il corpo è in polimero. Il reservoir interno è realizzato in titanio, che combina resistenza, leggerezza, biocompatibilità ed inerzia ai farmaci e ad altri prodotti terapeutici. E compatibile anche con la RMN e opaco ai raggi X.

INTRODUZIONE

Le camere a catetere impiantabile interamente subcutanee sono accessi percutanei.
L'indicazione generale per l'uso di questi sistemi, è la somministrazione di chemioterapici per via venosa, arteriosa o peritoneale. Le camere con catetere impiantabile sono anche utilizzate per l'iniezione di prodotti sanguini o di prelievi di sangue, l'alimentazione parenterale, la terapia del dolore (accesso subcutaneo, intratecale o peridurale), stimolazione nervosa ed il riempimento di anelli gastrici o protesi intragastrici (trattamento contro l'obesità).

La camera può essere semplice o doppia. Il catetere può essere ad uno o a doppio lume. La camera doppia permette di infondere in parallelo delle sostanze incompatibili o di accelerare il fusso di perfusione.

Per accedere a si utilizza un ago di Huber per via percutanea.

ATTENZIONE :

Il protocollo di uso deve prevedere le seguenti fasi :

- Iniezione di prodotti medicamentosi.
- Gestione del sistema.
- Prevenzione delle complicazioni legate all'utilizzo di questi sistemi (infezione, rottura del catetere, trombosi).

Queste raccomandazioni non sono fisse. In funzione delle ricerche, potranno essere adattate, in particolare nel campo della gestione della camera (soluzione eparinata e frequenza del lavaggio).

AVVERTIMENTO : Solo medici abilitati devono impiantare questo dispositivo medico. Prima di utilizzare questo dispositivo, tutti gli utilizzatori devono prendere conoscenza delle istruzioni d'uso nella loro integralità.

INDICAZIONI CONTRO-INDICAZIONI

1) INDICAZIONI

L'impianto si effettua per via percutanea o chirurgica. Solitamente la camera viene posta a livello toracico ed il catetere viene inserito in vena (per esempio : cefalica, succlavia o giugulare...).

Le indicazioni sono le seguenti :

- Chemioterapia anticanceroso.
- Infusioni protratte nel tempo.
- Antibioterapia prottrata nel tempo.
- Trattamento antivirale ed antifungino protratto nel tempo (HIV).
- Nutrizione parenterale.
- Terapia del dolore, quando sia impossibile di trattare per via orale.
- Trattamento vasodilatatore ed antiaggregante piastrinico, per malati che abbiano un'ipertensione arteriosa polmonare primitiva.
- Somministrazione di farmaci destinati al trattamento delle malattie ematologiche, congenite o acquisite, che richiedono trasfusioni ripetute.

2) CONTRO-INDICAZIONI

Contro-indicazioni all'impianto della camera impiantabile con un catetere toracico :

Contro-indicazioni assolute :

- Il non consenso del paziente.
- Zone infette, presenza di batteriemia, setticemia o peritonite.
- Allergia ai materiali che costituiscono le camere o il catetere.
- Rischi legati all'anestesia locale o generale.

Contro-indicazioni momentanee :

- L'impianto anteriore di accesso venoso per via succlavia.
- Sindrome vena cava superiore.

Contro-indicazioni relative :

- Zone precedentemente irradiate.
- Metastasi cutanee.
- Tumori mediastinici.
- Disturbi della coagulazione.

ATTENZIONE :

Per un bambino di età inferiore ad un anno, è controindicato to porre un catetere pari o superiore a 6 French.

3) POSSIBILI COMPLICAZIONI

a) Tecnica percutanea :

ematoma nel punto di puntura Pneumotorace

b) Tecnica chirurgica :

ematoma nella regione sottocutanea

4) EFFETTI COLLATERALI

- Rischio di infezione.
- Rischio di travaso del farmaco.
- Catetere ostruzione.
- Trombosi venosa.
- Ulcerazioni e necrosi cutanea al livello della camera impiantabile.
- Distress respiratorio (idrotorace).

STERILIZZAZIONE

La camera impiantabile è consegnata in un dappio imballaggio che garantisce la sterilità della camera impiantabile (sterilizzazione con ossido di etilene). In nessum caso questi prodotti non devono essere re-sterilizzati e re-impiantati.

Verificare la durata della sterilizzazione della camera impiantabile .

ATTENZIONE :

NON UTILIZZARE QUESTO MATERIALE DOPO LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SULL' IMBALLAGGIO.

ATTENZIONE :

Si prega di consultare la nostra brochure tecnica **Doc.** per scegliere il materiale che corrisponde al trattamento e alla morfologia del paziente.

IMPIANTO DEL SISTEMA CAMERA / CATETERE

1) PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Solo i medici qualificati possono inserire le camere impiantabili.

Prima dell'impianto assicurarsi dell'integrità del doppio imballaggio sterile delle camere impiantabili.

In caso contrario NON UTILIZZARE QUESTO MATERIALE.

Quando si impianta il catetere per via succlavia, si consiglia di pungere la vena succlavia fuori dello streto costo-clavicolare (rischio di recisione del catetere).

Controllare bene di avere tutto il materiale neccessario per l'impianto.

In caso di utilizzazione di un introduttore percutaneo, verificare la compatibilità con il catetere scelto (verificare l'etichetta sulla confezione).

ATTENZIONE

In alcuni pazienti, per facilitare la penetrazione del introduttore, prevedere una leggera incisione nella pelle vicino al filo-guida.

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

ATTENZIONE

E consigliato, per l'introduzione del catetere, due soluzioni:

- lasciare il catetere connesso a une siringa riempita con soluzione fisiologica,
- clampare il catetere prima di tagliarlo e d'inserirlo nella vena

al fine di evitare qualsiasi aumento sanguigno (diminuzione del rischio di trombosi).

Riempire la scheda d'identificazione del paziente, e la cartella indicando il numero di referimento del prodotto e il numero del lotto.

2) SITO DI IMPIANTO DELLA CAMERA

La scelta del sito dove verrà posta la camera impiantibile può variare in funzione del paziente. Selezionare una localizzazione dove, sotto la camera, sia una base che offra resistenza (muscolo, superficie ossea).

La tasca deve essere sufficientemente ampia da accogliere il dispositivo in modo tale che la cicatrice non si sovrapponga al dispositivio stesso.

Fare attenzione a non inserire troppo pofondamente la camera, in modo che il dispositivo sia bene palpabile e che non sia troppo superficiale, ed in modo da evitare di dannegiare la cute (+/- 5mm).

La camera è dotata di fori per il passagio di suture in modo da fissare la camera stessa all'aponeurosi.

3)IMPIANTO DEL CATETERE

Il posizionamento del catetere può realizzarsi sia per technica chirurgica che percutanea.

Secondo l'indicazione, il catetere potrà avere diverse vie d'accesso.

In Europa è preferito l'accesso venoso nel 95% dei casi. L'estremità del catetere deve giungere in vena cava superiore, a livello dell'atrio destro. Una volta che il catetere è posto nel vaso, si preveda una lunghezza supplementare del catetere per collegarlo con la camera. La lunghezza del catetere deve esserre la più breve possibile per consentire il massimo flusso. L'impianto interarterioso ha come indicazione la chemioterapia locale a livello delle arterie epatiche e pelviche.

L'impianto peritoneale resta un metodo specifico per il carcinoma peritoneale.

Quando vi sia una trombosi della vena cava superiore, è possibile impiantare la camera sulla spina iliaca antero-superiore. Il catetere viene allora inserito nella vena iliaca e la sua estremità giunge nella vena cava inferiore.

Per il trattamento contro il dolore, l'impianto potra insere effettuato :

- Per vie subcutanea (preFerita alla via intramuscolare contro indicata per l'iniezione continua).
- Per via peridurale : secondo la loccalizzazione del dolore, il catetere è posto per via cervicale, toracica o lambare.
- Per via intratecale : questa via ha come principio la somministrazione della morfina dirretamente nel liquido cefalo-rachidiano o più vicino ai ricettori oppioidi midollari.

L'indicazione è, oltre l'ineFficacia di alltre vie di somministrazione, le neoplasie estese della metà inFeriore del corpo. Attenzione ai rischi di inFezioni per questa applicazione.

4) CONNESSIONE CATETERE / CAMERA IMPIANTABILE

ATTENZIONE :

Non montare il catetere con l'aiuto di una pinza (rischio di rottura del catetere).

Per le connessioni a vite (103 e 405), è neccessario montare il catetere il più lontano possibile dal cono dell'imbuto.

Al momento del fissagio dell'anello, è importante sentire une resistenza all'avvitamento; doppo avvitare per un quarto di giro supplementare senza Forzare.

Per la connessione della camera doppia, operare allo stesso modo della camera semplice, senza mai ruotare l'anello durante il montaggio. DiFatti, la rotazione dell'anello causerà la torsione dei due imbuti.

5) DECORSO POST-OPERATORIO

Il decorso post-operatorio è generalmente semplice.

Occorre assicurarsi dell'assenza di complicazioni locali, seguenti :

Ematoma davanti alla camera, che si riassorbirà in qualche giorni. E opportuno non utilizzare la camera in questo periodo, se è possibile.

Complicazioni inFettive o infiammatorie (rossore, edema, dolore...). Non bisogna utilizzare la camera impiantabile con catetere finchè la cute non sia ritornata integra. Le suture cutanee saranno rimosse tra il settimo ed i decimo giorni.

ATTENZIONE :

Se si utilizzano dei fili che si riassorbono con l'acqua occorre Fare attenzione a non bagnare la cicatrice per un periodo di 7-10 giorni.

Il sistema impiantabile può essere utilizzato immediatamente dopo l'inserimento se le suture cutanee non sono situate direttamente davanti alla camera.

Deve essere prescritta una radiografia toracica Frontale. Consentirà di verificare la posizione del catetere, la cui estremità deve scendere fino all'congiunzione della vena cava superiore con il lato destro.

6) RIMOZIONE DELLA CAMERA IMPIANTABILE

ATTENZIONE :

Al momento della rimozione della camera bisogno pensare a ritirare tutti gli elementi. Effettuare una sicura rimozione del catetere per evitare qualsiasi rottura di questo.

L'ablazione di questo dispositivo medico si deve Fare secondo le regole di asepsi chirurgica col materiale adattato.

L'eliminazione di questo dispositivo non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute dei pazienti, degli utenti o di tutta altra persona fino alla sua distruzione completa.

UTILIZZO

1) PRECAUZIONI DI IMPIEGO

L'utilizzo della camera impiantabile con catetere richiede un'asepsi chirurgica e un materiale idoneo.

Sara raccomandato di utilizzare:

Aghi di Huber con bisello tangenziale, diritti o curvi, montato o no su sistemi adesivi.

ATTENZIONE :

L'impiego degli aghi normali rovina molto il setto perchè ogni buco Fa una «carota» di gomma.

Siringhe di volume uguale o superiore a 10cc.

ATTENZIONE :

L'utilizzo di siringhe di volume inFeriore potrebbe rovinare la camera impiantabile con catetere in quanto, se il catetere è tappato può provocarne la rottura e la migrazione (la pressione esercitata con un'iniezione è tanto più grande che la superficie del pistone della siringa diminuisce).

L'impiego del rubinetto a tre vie consente di eliminare il rischio di embolia gassosa quando si cambiano le siringhe.

Prima e dopo qualunque iniezone, inFusioni o prelievo ematico, il sistema deve essere sciacquato con una soluzione fisiologica (circa 10 ml).

A fine impiego si eFFettua un riempimento con soluzione fisiologica oppure eparinata, secondo prescrizione medica.

ATTENZIONE :

Quando si estrae l'ago collegato alla siringa, continuare a iniettare e mantenere una pressione positiva.

La gestione deve essere effettuata unicamente dalle persone debitamente abilitate ed avendo ricevuto una Formazione specifica.

2) INIEZIONI E PRELIEVI

Prima di qualsiasi atto chirurgico, è necessaria la preparazione cutanea del paziente. Viene eFFettuata con un sapone antisettico analogo a quello utilizzatto nello blocco operatorio.

Il posizionamento dei dispositivi vascolari deve essere eFFettuato applicando condizioni specifiche di asepsi:

- L'operatore deve disporre di un vestito chirurgico, copricapo, maschera e guanti sterili.
- E necessaria una squadra di medici esperti nell'impianto delle camere impiantabili.

Ogni iniezione o prelievo si Fanno in tre tappe:

Localizzazione della camera : localizzare il setto della camera con palpazione, indi localizzare la base della camera con la mano sinistra, se siete destrorsi, o viceversa.

Pungere l'ago di Huber perpendicolarmente alla pelle. L'inserimento nel setto dà la sensazione di attraversare una gomma.

L'ago deve essere inserito fino a che urta il fondo della camera. La verifica della buona posizione dell'ago si Fa per riflusso sanguigno e immediatamente l'iniezione di una decina di millilitri di soluzione fisiologica.

Ritirare l'ago, mantenendo la pressione sul pistone, in modo da evitare qualunque riflusso ematico nel catetere.

NOTA : alcuni medici raccomandano di mantenere la siringa con una mano e l'ago con l'altra, per evitare una controspinta. Altri preferiscono tenere la siringa con una mano e, con l'altra mano, premere fortemente sulla pelle intorno alla camera impiantabile.

ATTENZIONE :

- La lunghezza dell'ago di Huber deve essere adattata tenendo conto della profondità della camera ed il suo diametro, secondo il tipo di trattamento.
- Per i prelievi ematici, i primi ml di sangue ottenuti devono essere scartati.

3)INFUSIONI

Per inFusioni in continuo, la puntura del setto viene solitamente effettuata con un ago di Huber curvo, collegato ad una prolunga.

Viene appoggiato a garze ripiegate e fissate con nastro adesivo. La medicazione occlusiva deve communque permettere di accedere al rubinetto a 3 vie.

In caso di inFusioni continue su parecchi giorni, gli aghi vanno cambiati mediamente ogni 48 ore.

4)MANTENIMENTO DEL SISTEMA

Il mantenimento ha come scopo la prevenzione dei rischi di occlusione del sistema.

La Frequenza di lavaggio del sistema è variabile seguendo il protocollo degli ospedali.

In generale il lavaggio del sistema con soluzione fisiologica viene effetuato all' impianto e successivamente ogni 6-8 settimane se non si utilizza la camera.

a- Volume di lavaggio-tappo fisiologico-tappo eparinato. Sarà Fondamentale eFFettuare un'iniezione rapida di 10ml di soluzione fisiologica, seguita da un tappo di 5 ml di soluzione fisiologica o di soluzione eparinata con inrezione lenta.

ATTENZIONE :

- Non lasciare, in nessun caso, l'ago inserito se non vengono eFFettuate delle inFusioni o delle iniezioni.
- Tra queste manovre, il paziente può svolgere una vita normale con possibilità di docce e bagni. Il solo disagio possibile può essere rappresentato dall'utilizzo di un'eventuale cintura di sicurezza.

b- Casi particolari

Non iniettare mai prodotti medicamentosi (citotossici) senza aver verificato la permeabilità del systema. In caso di catetere ostruito:

- Provare ad iniettare della soluzione eparinata.
- In caso di Fallimento utilizzare eventualmente una fiala di antiaggragante nella camera per dissolvere l'ostruzione del catetere (questa tecnica deve essere utilizzata solo da parte di medici qualificati).

IN ALCUN CASO NON SI POTRA UTILIZZARE UNA SIRINGA INFERIORE A 10CC

- Solo in caso di Fallimento di tutte queste manovre occorre prendere in considerazione la sostituzione del sistema.

Se si hanno dubbi sul posizionamento, una radiografia conFermerà il buon Funzionamento del sistema.

ATTENZIONE :

In caso di assenza di trattamento prevedibile superiore ai 6 mesi, si consiglia di Fare la rimozione del dispositivo.

ATTENZIONE :

L'eliminazione del dispositivo e dei rifiuti deve essere effettuata secondo il protocollo medico di smaltimento di rifiuti sanitari relativi ai centri, e non deve compromettere la sicurezza o la salute dei pazienti, utenti, o chiunque altro fino alla sua completa distruzione.

districlass médical SA

districath®

est une marque déposée de / *is a trademark of / es una marca depositada por / é uma marca registada de / è un marchio depositato di*

districlass médical SA

districlass médical SA
16, rue Paul Bert - 42000 SAINT-ETIENNE - France



Contact/Information

districlass médical SA
B.P. 14
69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75
Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67
E-mail : districlass@districlass.com

www.districlass.com

districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

districath®



NOTICE D'UTILISATION p.1

ACCÈS VASCULAIRE CHAMBRE À CATHÉTER IMPLANTABLE

Lire attentivement avant implantation

USER MANUAL p.5

VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT

Read carefully before implantation

MANUAL DE UTILIZACIÓN p.9

ACCESO VASCULAR RESERVORIO CON CATETER IMPLANTABLE

Leer atentamente antes de la implantacion

MANUAL DO USUÁRIO p.13

ACESSO VASCULAR CÂMARAS COM CATETER IMPLANTÁVEL

Para ler cuidadosamente antes da implantação

ISTRUZIONI D'USO p.17

ACCESSO VASCOLARE CAMERA CON CATETERE IMPIANTABILE

Leggere attentamente prima dell'impianto

GEBRUIKSAANWIJZING p.21

IMPLANTEERBARE POORT MET VENEUZE KATHETER

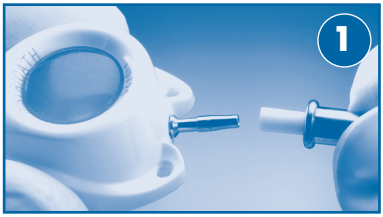
Lees aandachtig voor implantatie

CE 0459

13 mars 1997

ATTENTION - CAUTION - ATENCIÓN - ATENÇÃO - ATTENZIONE - OPGELET

⚠ **La connexion est une étape essentielle dans le bon fonctionnement du système.**
⚠ **A correct connection is an essential step to the system's good fonctioning.**
⚠ **La conexión es una etapa primordial en el buen funcionamiento del sistema.**
⚠ **A conexão é uma etapa essencial para o bom funcionamento do sistema.**
⚠ **La connessione è una tappa essenziale nel buono funzionamento del sistema.**
⚠ **De aansluiting van de katheter is essentieel voor het goed functionneren van het systeem.**



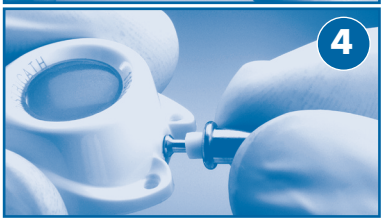
1. Monter la bague sur le cathéter.
1. Insert the ring on the catheter.
1. Pasar la arandela sobre el cateter.
1. Introduza o anel no cateter.
1. Passare l'anello sul catetere.
1. Schuif de ring over de katheter.



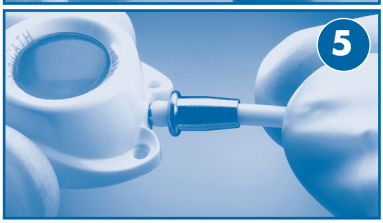
2. Présenter le cathéter sur la sortie.
2. Connect the catheter to the port.
2. Acercar el cateter a la salida.
2. Conecte o cateter a câmara.
2. Inserire il catetere nell'imbuto.
2. Schuif de katheter over het aanzetstuk op de poort .



3. Monter le cathéter sur 5 mm.
3. Insert the catheter on the port (about 5 mm).
3. Introducir el cateter unos 5 mm.
3. Introduza o cateter cerca de 5mm.
3. Montare il catetere su 5 mm.
3. Duw de katheter 5mm over het aanzetstuk.



4. Tenir et faire glisser l'ensemble bague+cathéter jusqu'à la chambre.
4. Holding the set together (ring+catheter) push the ring until it reaches the port.
4. Coger y deslizarlos juntos arandela+cateter hasta el reservorio.
4. Segurando firmemente o conjunto deslize até a câmara.
4. Tenere e fare scivolare l'insieme anello+catetere fino alla camera.
4. Duw nu het geheel van katheter en ring over het aanzetstuk tot tegen de poort.



5. ⚠ La connexion est validée si le cathéter est visible entre la bague et le boîtier
5. ⚠ The connection is valid if you can see the catheter between the ring and the port.
5. ⚠ La conexión es valida si el cateter es visible entre la arandela y el reservorio.
5. ⚠ A conexão é válida se conseguir ver o cateter entre o anel e a câmara.
5. ⚠ La connessione è valida se il catetere è visibile tra l'anello ed il reservoir.
5. ⚠ De connectie is juist wanneer de katheter zichtbaar is tussen het de ring en de poort.

DESCRIPTIF D'UNE CHAMBRE IMPLANTABLE districath® avec son cathéter

Réservoir réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN (Résonance Magnétique Nucléaire) et ORX.

CHAMBRE districath® EN TITANE



Septum en silicone. Assure une étanchéité > 200 KPa (norme NF S 94-370) avec une aiguille de Huber 22G pour :

- 1000 ponctions (Rapport d'essai D090085 CQPE/2 - petit modèle)
- 3000 ponctions (Rapport d'essai D090085 CQPE/4 - grand modèle).

Raccordement simple à l'aide d'une bague de fixation en titane. Répond aux exigences les plus sévères en matière de résistance à la pression et à l'arrachement.

Cathéter en silicone ou polyuréthane implantable radio-opaque (ORX).

CHAMBRE districath® EN TITANE PROFILÉE



Le corps est en polymère. Le réservoir interne est réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN et ORX.

INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables districath® entièrement sous-cutanées sont des accès percutanés. L'indication générale de ces systèmes est l'administration de médicaments pour la chimiothérapie par voie veineuse, artérielle, ou péritonéale. Les chambres à cathéter implantable districath® sont utilisées également pour l'injection de produits sanguins ou de prélèvement sanguin, l'alimentation parentérale, les traitements contre la douleur (accès sous-cutané, intrathécal, péridural) et le remplissage d'anneaux gastriques ou de prothèses intra gastriques (traitement de l'obésité).

La chambre districath® peut être à simple ou à double boîtier. Le cathéter peut être à simple ou à double lumière. La chambre districath® double permet de diffuser en parallèle des substances incompatibles ou d'accélérer le débit de perfusion.

ATTENTION :

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).

AVERTISSEMENT : Seuls des praticiens expérimentés doivent implanter ce dispositif médical. Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

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...).

ATTENTION :

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

Les indications sont les suivantes :

- Les chimiothérapies anticancéreuses.
- Les perfusions au long cours.
- L'antibiothérapie au long cours.
- Traitements antiviral et antifongique au long cours (HIV).
- L'alimentation parentérale.
- Le traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ou anale.
- Le traitement vasodilatateur et anti-coagulant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive.
- L'administration de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées.
- L'injection de produit de contraste haut débit dans le système vasculaire pour imagerie médicale (CT)

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.

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 ÉVENTUELLES

a) Technique percutanée :
hématome au point de ponction Pneumothorax

b) Technique chirurgicale :
hématome au niveau de la poche sous-cutanée

4) EFFETS SECONDAIRES

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

STÉRILISATION

La chambre implantable **districAth**® est livrée sous double emballage assurant la stérilité du dispositif et de ses accessoires associés (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

ATTENTION :
En aucun cas, ces produits ne doivent être re-stérilisés et réutilisés entraînant un risque majeur biologique pour le patient tel que bactéries, virus, infection... Vérifier la validation de la durée de stérilisation de la chambre implantable districAth®. Ne pas utiliser ce matériel après la date de péremption figurant sur l'emballage.

MISE EN PLACE DU SYSTÈME CHAMBRE/CATHÉTER

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables **districAth**®.
Avant implantation, bien s'assurer de l'intégrité du double emballage stérile des chambres implantables **districAth**®.
Dans le cas contraire, **NE PAS UTILISER CE MATERIEL.**
Lors d'une mise en place du cathéter par voie sous-clavière, il est recommandé de ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costo-claviculaire (risque de coupure du cathéter).
Bien s'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire à l'implantation.
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 boite de conditionnement).

ATTENTION :
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.

ATTENTION :
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 livret de suivi du patient en indiquant la référence du produit et le numéro de lot.

2) SITE D'IMPLANTATION DU BOITIER

Le choix du site où la chambre implantable sera mise en place peut varier en fonction du patient. Sélectionner un emplacement où le boîtier repose sur une base résistante (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).
Le boîtier comporte des trous pour le passage de points de suture afin de bien le fixer sur l'aponévrose.

3) IMPLANTATION DU CATHÉTER

La mise en place du cathéter peut se réaliser soit par la technique chirurgicale, soit par la 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-artérielle a pour indication la chimiothérapie locale, au niveau des artères hépatique et pelvienne.
- 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 antérosupérieure.

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

- Pour l'implantation pour le traitement contre la douleur, l'implantation se fera :
  - Par voie sous-cutanée (préférée à la voie intramusculaire, contre-indiquée pour l'injection continue).
  - Par voie péridurale selon la localisation de la douleur, le cathéter est placé par voie cervicale, thoracique ou lombaire.
  - Par voie intrathécale, qui a pour principe l'apport de la morphine directement dans le liquide céphalo-rachidien, au plus près des récepteurs opioïdes médullaires.

L'indication est, outre l'inefficacité des autres voies d'administration, les néoplasies étendues de la moitié inférieure du corps.
Attention aux risques infectieux pour cette application.

4) CONNEXION CATHÉTER / CHAMBRE IMPLANTABLE

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

Pour les connexions à vis (103 et 405) il est nécessaire de monter le cathéter le plus loin possible sur le cône de la sortie. Lors du vissage de la bague, il est important de ressentir une résistance au vissage liée au coincement du cathéter, puis visser d'un quart de tour supplémentaire sans forcer. Pour la connexion de la chambre double, opérer de la même manière que pour les chambres simples sans jamais tourner la bague lors du montage. En effet, la rotation de la bague entraînerait la torsion des deux sorties.

5) SUITES OPÉRATOIRES

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, oedème, 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 septième et le dixième jour.

ATTENTION :
Si des fils résorbables à l'eau sont utilisés, il ne faut pas mouiller la cicatrice pendant sept à dix 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.

6) RETRAIT DE LA CHAMBRE IMPLANTABLE

ATTENTION :
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.

L'ablation de ce dispositif médical doit se faire selon les règles d'asepsie chirurgicales avec le matériel adapté. L'élimination de ce dispositif ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète.

UTILISATION

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'utilisation des chambres à cathéter implantables requiert une asepsie chirurgicale et un matériel adapté.
Il sera recommandé d'utiliser :

- Des aiguilles de Huber à biseau tangentiel, droites ou courbes, montées ou non sur des systèmes adhésifs.

ATTENTION :
L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait fortement le septum par perforation à l'emporte-pièce.

- Des seringues d'un volume égal ou supérieur à 10 cc.

ATTENTION :
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.

ATTENTION :
Retirer l'aiguille munie de la seringue en continuant d'injecter et maintenir une pression positive.

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

2) INJECTIONS ET PRÉLÈVEMENTS

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 entraînée 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.
- Piquer 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.

REMARQUES : 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.

ATTENTION :

- 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 SYSTÈME

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 hôpitaux.
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 - verrou de sérum physiologique - verrou sérum hépariné

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.

ATTENTION :

- 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 anti-coagulant (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.

5) INJECTION DE PRODUIT DE CONTRASTE A HAUT DEBIT DANS LE SYSTEME VASCULAIRE

Cette injection à haut débit permet les examens d'imagerie médicale pour préserver le système veineux des malades et assurer une qualité de vie.

- Suivre les paragraphes précédents de 1 à 4 avec leurs recommandations.
- Suivre les Recommandations pour l'Injection de Produit de Contraste à haut débit «Ref BP001-RIPC » fournies sur simple demande :
  - Vérifier la bonne référence de la chambre DistricAth® pour l'examen CT.
  - Utiliser une aiguille de Huber® courbe adaptée en Gauge, connectée directement à la tubulure de l'injecteur haute pression.

ATTENTION :

En cas de non traitement prévisible de plus de 6 mois, il est préconisé de faire l'ablation du dispositif.

ATTENTION :

L'élimination du dispositif et des déchets doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) lié aux centres, 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.

districAth® PORT WITH CATHETER DESCRIPTION

Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR (nuclear magnetic resonance) and X-RAY compatible.

TITANIUM districAth® PORT



Silicone septum. Ensure a tightness > 200 KPa (NF S 94-370 standard) with a 22G Huber needle for:
- 1000 punctures (Test report D090085 CQPE/2 - small model)
- 3000 punctures (Test report D090085 CQPE/4 - standard model).

Easy connection with titanium fixation ring. Meet the most severe requirements concerning the resistance to pressure and to wrench.

Implantable radiopaque catheter in silicone or polyurethane (X-RAY).

TITANIUM/PSU districAth® PORT



The body is in polymer. Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR and X-RAY compatible.

INTRODUCTION

Implantable catheter ports are percutaneous access devices entirely subcutaneous. The districAth® implantable catheter ports main indication is the administration of chemotherapy medications by intra-venous, intra-arterial, intra-peritoneal or epidural ways. districAth® are also used for the injection of blood products or for blood sampling, parenteral nutrition, pain treatments, and the filling of gastric band or intragastric prosthesis (obesity treatment).

The districAth® implantable catheter port can either be with a simple or a double tank. Catheters can also be simple or bi-lumen. districAth® double port is designed to perform a parallel injection of incompatible liquids or to speed-up the perfusion.

The access to the districAth® implantable catheter port is percutaneous using a Huber tip needle.

CAUTION:
The use of a protocol takes into account the different following steps:
- Medical product injection.
- System maintenance.
- Prevention of complications due to the use of these systems (infection, catheter rupture, thrombosis).

Recommendations of use may be modified. Depending upon research progress, changes could be made for the port maintenance (heparined serum and periodic rinsing cycle).

WARNING: Only qualified physicians should implant this medical device. Before any use of this device, the physician has to have a perfect knowledge of this user manual in full.

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).

CAUTION:
Please consult our technical brochure **Doc.**districAth® to choose the suitable device with the treatment and the patient's morphology.

Main indications:
- Anti-cancerous chemotherapy.
- Long time perfusions.
- Long time antibiotherapy.
- Long time antiviral and antifungal therapy (as VIH).
- Parenteral nutrition.
- Pain treatment when the oral or anal treatment cannot be continued.
- Vessel dilation and blood platelets anti-coagulating treatment for patients with primitive high lung blood pressure.
- Drugs injection for treatment of congenital or acquired blood diseases which need successive transfusions.
- The high pressure injection of contrast product into the vascular system for medical imagery (CT)

2) CONTRA-INDICATIONS

The use of implantable port with catheter is contra-indicated in the following cases:

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 anaesthesia.

Temporary contra-indications:
- Earlier installation of vein access through subclavian way.
- Superior cava syndrome.
- For a child under 10 kg

Relative contra-indications:
- Earlier irradiated areas.
- Cutaneous metastasis.
- Mediastinal tumours.
- Blood coagulation troubleshooting.

3) POSSIBLE COMPLICATIONS

a) Percutaneous technique :
hematoma at the Pneumothorax puncture

b) 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

To warrant the sterility of the device and its suited accessories (sterilization by Ethylene Oxide), the districath® is delivered in double packaging.

CAUTION:
Under no circumstances these products have to be resterilized and reused, entailing a biological major risk for the patient such as bacteria, virus, infection... The validity of the sterilization sticker must be checked. Strictly use this product before the expiration date on the package.

IMPLANTATION PORT/CATHETER

1) PRECAUTIONS BEFORE USE

Only qualified physicians are authorized to implant districath® ports.

The integrity of the sterile double packaging of districath® implantable ports must be checked before implantation. If the package is in anyway tampered, damaged or broken, **DO NOT USE THE PRODUCT.**
When a catheter is implanted into the subclavian vein, the puncture of the subclavian vein outside the costo-clavicular forceps is recommended (risk of catheter cut).
Be sure that you have all equipment needed for implantation.
If you do use a percutaneous introducer, check its compatibility with the chosen catheter (check the box ID sticker).

CAUTION:
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.

WARNING:
It is recommended, for the implantation of the catheter, two choices :
- 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 patient identification card and the follow-up booklet by writing the product reference and the set number.

2) PORT 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 aponevrosis.

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-arterial implantation is used for local chemotherapy at liver and pelvian arterial levels.
- 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.
- For implantation for pain treatment, the implantation will be performed:
  - By subcutaneous way (always preferred to the intra-muscular way, contra-indicated for continuous injection).
  - By epidural way, depending on the pain exact location, the catheter is introduced by thoracic, cervical or lumbar way.
  - By intrathecal way: allows the morphine injection directly into the cephalo-rachidian liquid, or closer to the opioïdes medullary receptors.

The indication is because of the non-efficiency of the other injection ways, to reach the neoplasy located in the bottom part of the body. By using this technique, be extremely careful to the infectious associate risks.

4) CATHETER CONNECTION / IMPLANTABLE PORT

WARNING:
Do not use any pince to set up the catheter on the port exit (catheter damage risks).

For screw connections (103 and 405), you do not need to push forward the catheter to the maximum on the port exit. When screwing the ring on the catheter, it is important to feel a resistance, then screw 45° more without forcing.
To connect the double port, use the same way as the single port, without never turning the ring. If the ring does rotate, the two port exits would twist.

5) POST-SURGERY

Post-surgery effects are generally simple.
Be aware to check for any potential 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.

CAUTION:
If water resorbing stitches are used, do not wet the scar during seven to ten days.

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

6) WITHDRAWAL OF THE IMPLANTABLE PORT

WARNING:
When the implantable port districath® is removed, be certain to take out all implanted elements. Make a safe removal of the catheter to avoid breaking it.

The withdrawal has to be performed following the surgical asepsis rules with the suited tools. The device discard shall not be a danger for the safety and health of patients, users, or any other person until its complete destruction.

USAGE

1) PRECAUTIONS OF USE

Using implantable ports with catheter require a general surgical asepsis and appropriate equipments.
We recommend to use:
» Straight or curved Huber type needles with tangential chamfer which can be mounted on adhesive systems or not.

CAUTION:
The use of standard needles would greatly damage the septum and perforate it.

- Syringes of 10cc minimum or more.

CAUTION:
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 way stopcok 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 10ml.).
When finished, a physiological or heparined serum bolt is performed according to the medical protocol.

CAUTION:
Continue to inject the solution when removing the syringe needle and maintain a positive pressure.

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

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 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 is needed to install implantable ports.

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 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.

CAUTION:
- 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 long-time perfusions, the septum puncture is usually done 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 stopcok. 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 - physiological serum bolt - heparined serum bolt. 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 heparined serum done by a slow injection.

CAUTION:
- 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 heparined serum.
• If this doesn't work, use an anti-coagulating (Héparine) 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 position, a radiography will confirm the proper functioning of the system.

5) HIGH PRESSURE INJECTION OF CONTRAST PRODUCT INTO THE VASCULAR SYSTEM

This high pressure injection allows medical imagery examinations to preserve the venous system of the patients and to ensure a quality of life.

- Follow the last paragraphs from 1 to 4 with their recommendations.
- Follow the Recommendations for High pressure injection of contrast product "Ref BP001-RIPC" provided on request :

• Check on the brochure if the reference of the Districath® port is compatible for the CT examination
• Use a Huber® curved needle suited in Gauge, connected directly to the tubing of the high pressure injector

CAUTION :
In case of no predictable treatment over 6 months, it is recommended to remove the device.

CAUTION :
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.

DESCRIPCIÓN DE UN RESERVORIO districath® CON SU CATETER

Reservorio realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapeúticos. Igualmente compatible con RMN (Resonancia Magnética Nuclear) y ORX.

RESERVORIO districath® DE TITANIO



Septum de silicona. Asegura una estanqueidad > 200 KPa (norma NF S 94-370) con une aguja de Huber 22G para :
- 1000 punciones (Prueba D090085 CQPE/2 - pequeno modelo)
- 3000 punciones (Prueba D090085 CQPE/4 - grande modelo).

Conexión simple con la ayuda de una arandela de fijación de titanio. Responde a las normas más severas en materia de resistencia a la presión y a la desconexión.

Cateter de silicona o poliuretano implantable radio-opaco (ORX).

RESERVORIO districath® MIXTO



El cuerpo es en polímero. El reservorio interno realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapeúticos. Igualmente compatible con RMN y ORX.

INTRODUCCIÓN

Los reservorios districath® con cateter implantable son sistemas de acceso vascular enteramente subcutáneos. La indicación general de estos implantes es la administración de quimioterapia por vía venosa, arterial o peritoneal. También son utilizadas para la inyección de productos sanguíneos o de tomas de sangre, la alimentación parentérale, los tratamientos contra el dolor (acceso bajo cutáneo, intrathécal, peridural), y el relleno de bandas gastricas o de prótesis intragástrico (tratamiento de la obesidad).

El reservorio districath® puede ser simple o de doble cámara. El catéter puede ser simple o de doble vía. El reservorio doble districath® permite la perfusión en paralelo de sustancias incompatibles o de acelerar el caudal de un tratamiento.

El uso del districath® se realiza en percutáneo por medio de una aguja de tipo Huber.

ATENCIÓN :

La utilización de un protocolo toma en cuenta los diferentes pasos que hay que seguir:
- Inyección de medicaciones.
- Mantenimiento del implante.
- Prevenir las complicaciones en relación con la utilización del reservorio (infecciones, rotura del cateter, trombosis).

Estas recomendaciones no son fijas. En funcción de las investigaciones, se podría aportar algunas adaptaciones en el asunto del mantenimiento del reservorio (suero heparinizado y frecuencias del lavado).

ATENCIÓN : Sólo el personal experimentado puede implantar estos accesos vasculares. Antes de la utilización del dispositivo por parte del personal especializado debe conocer en su totalidad el manual de uso.

INDICATIONES - CONTRA-INDICACIONES

1) INDICACIONES

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

ATENCIÓN:

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

Las indicaciones son las siguientes:
- Las quimioterapias anticancerosas.
- Las perfusiones de largo tiempo.
- La antibioterapia de largo tiempo.
- Tratamientos antivirales y antifungicos de largo tiempo (HIV).
- La alimentación parenteral.
- Tratamiento del dolor ante la imposibilidad de un tratamiento por vía oral o anal.
- Tratamiento vasodilatador y anticoagulante plaquetario para enfermos afectados de hipertensión arterial pulmonar primitiva.
- Administración de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades sanguíneas, congénitas o adquiridas que necesitan transfusiones sucesivas.
- Inyección de medio de contraste con alta presión en el sistema vascular para imágenes médicas CT

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 cateter.
- Riesgos asociados a una anestesia local o general.
- Para un niño de menos de 10 kg

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 metastasis cutáneas.
- Los tumores mediastinales.
- La perturbación de la coagulación de la sangre.

3) POSIBLES COMPLICACIONES

a) Técnica percutánea :
hematoma en el neumotórax punción

b) 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 **districAth**® se entrega en un doble embalaje asegurando la esterilidad del reservorio y de los accesorios asociados (esterilización con óxido de etileno).

ATENCIÓN:
En ningún caso estos productos deben ser re-esterilizados y volver a utilizar y producir un riesgo biológico importante para el paciente como bacterias, virus, infecciones. Verificar la fecha de duración de la esterilización del districAth®. No utilizar el material fuera de la fecha de esterilidad que figura en el embalaje.

INSTALACIÓN DEL SISTEMA RESERVORIO/CATETER

1) PRECAUCIONES EN LA INSTALACIÓN

Sólo los médicos calificados pueden instalar los reservorios implantables **districAth**®.

Antes de la implantación, comprobar la integridad del doble embalaje estéril del reservorio implantable **districAth**®. En el caso contrario, **NO UTILIZAR EL MATERIAL.**
En la instalación del cateter por vía subclavia, está recomendado puncionar la vena subclavia fuera de la pinza costo-clavicular (riesgo de corte del cateter).
Asegurarse que se dispone de todo el material necesario para la intervención.
En caso de la utilización de un introductor percutáneo, verificar antes la compatibilidad del introductor con el cateter escogido (verificar sobre la etiqueta del embalaje).

ATENCIÓN:
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 cateter.

ATENCIÓN:
Es aconsejado para la colocacion del cateter, dos soluciones :
- dejar el cateter conectado a una jeringa llena de suero fisiologico,
- clampar el cateter antes de cortarlo e introducirlo en la vena, para evitar todo ascenso sanguineo (diminucion 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 DEL RESERVORIO

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 cateter puede ser realizado con técnica quirúrgica o percutánea. Según la aplicación, el catéter cogera diferentes vias 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 mas corto posible con el fin de obtener el mejor caudal.
- la implantación intra-arterial tiene como indicación la quimioterapia local, a nivel de las arterias hepáticas y pélvicas.

- La implantación intraperitoneal es un método especifico para el carcinoma peritoneal.
- En caso de trombosis de la vena cava superior, el reservorio puede ser implantado en la ilíaca anterio superior. El catéter empalma con la vena ilíaca, su extremo llega a la vena cava inferior.
- Para la implantación del tratamiento del dolor se realizaran:
  - Por vía subcutánea (de preferencia a la vía intramuscular, contra indicado para injección continúa).
  - Por vía epidural: según la localización del dolor, el catéter se implantara por vía cervical, torácica o lumbar.
  - Por via intratecal: esta via tiene la funcion del aporte de la morfina en el liquido céfalo-raquidio, o mas cercano de receptores opiaceos medulares.

La indicación es, además de la ineficacia de otras vías de administración, neoplasia extensa de la mitad inferior del cuerpo.
Atención a los riesgos de infección para esta aplicación.

4) CONEXIÓN CATETER / RESERVORIO

ATENCIÓN:
No montar el catéter con la ayuda de pinzas (riesgo de rotura del catéter).

Para las conexión com rosca (103 y 405), es necesario montar le catéter lo mas adentro posible en el cono del embudo, montar la anilla a rosca y en momento de sentir la resistencia de comprimir el catéter, girar un cuarto de vuelta sin forzar (riesgo de rotira de catéter).
Para la conexión en una cámara doble, operar de la misma manera que para las cámaras simples sin girar jamás la anilia de conexión. Dicha rotación supondría la torsión de los dos embudos.

5) CONCECUENCIAS OPERATORIAS

Las concecuencias 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.

ATENCIÓN :
Si se usan hilos resorbables 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 torax (frente). Permitirá verificar la posición del cateter, cuyo extremo debe descender hasta la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

6) EXPLANTE DEL RESERVORIO

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

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.

UTILIZACIÓN

1) PRECAUCIONES DE USO

La utilización de los reservorios con cateter implantable requiere una asepsia quirúrgica y un material adaptado.
Se recomienda el uso de:

- Agujas de tipo Huber biseladas tangencialmente, rectas o curvadas, montadas o no en sistemas adhesivos.

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

- Jeringuillas de un volumen superior o igual a 10cc.

ATENCIÓN:
El empleo de jeringuillas de volumen inferior podría degradar el reservorio provocando en un cateter obstruido la rotura y la migración del mismo en el riego sanguíneo. La presión durante la inyección es mucho mayor que la superficia del piston de la jeringa disminuida.

El mantenimiento sólo podrá ser realizado por personal que haya recibido una formación específica.

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 fisiologico o de suero heparinizado siguiendo un protocolo médico.

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

2) INYECCIÓN Y TOMA DE SANGRE

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 quirurgico, 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 atraversar 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 cateter.

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.

ATENCIÓN:
- 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 habitualemente 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.

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.
En caso de no utilización prolongada, el sistema puede ser lavado cada 2 a 3 meses.

a- Volumen de lavado - suero fisiológico - suero heparinizado
Será fundamental el realizar una inyección rápida de 10 ml mínimo de suero fisiológico seguido de 5 ml de suero fisiológico o suero heparinizado por inyección lenta.

ATENCIÓN:
- 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 cateter obstruído:
  - Intentar inyectar suero heparinizado.
  - En caso de fracaso, usar un anticoagulante en el reservorio para levantar la obstrucción del cateter (técnica que sólo pueden utilizar médicos cualificados).

EN NINGUN CASO SE UTILIZARA JERINGUILLA DE MENOS DE 10CC

- Sólo 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.

5) INYECCIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE CON ALTA PRESION EN EL SISTEMA VASCULAR

Esta inyección de alta presión permite examinar las imágenes médicas para preservar el sistema venoso del paciente y para asegurar la calidad de vida.

- Seguir las recomendaciones dadas en los últimos párrafos del 1 al 4
- Seguir las recomendaciones para la inyección de medio de contraste con alta presión «Ref BP001-RIPC», proporcionada bajo petición:
  - Comprobar en el folleto si la referencia del reservorio Districath® es compatible para el estudio CT
  - Utilizar una aguja Huber® curvada con un calibre adecuado y conectar directamente al tubo del inyector de alta presión

ATTENTION :
En caso de no predecible del tratamiento de más de 6 meses, se recomienda para la ablación del dispositivo.

ATTENTION :
La eliminación del dispositivo y de los residuos debe hacerse de acuerdo con el protocolo de eliminación de residuos médicos de desechos médicos (Actividades de residuos clínicos infecciosos) en relación con los centros, y no debe poner en peligro la seguridad o la salud de los pacientes, usuarios o cualquier otra persona hasta su completa destrucción.

DESCRIÇÃO DO RESERVATÓRIO districath® COM CATETER

O reservatório de titânio combina resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia aos produtos terapêuticos. Igualmente compatível com RMN (Ressonância Magnética Nuclear) e opaco nos Raios X.

RESERVATÓRIO districath® DE TITÂNIO



Septum em silicone. Assegura uma estabilidade > 200 KPa (norma NF S 94-370) com uma agulha de Huber 22G) para :
- 1000 punções (Relatorio de ensaio D090085 CQPE/2 - pequeno modelo)
- 3000 punções (Relatorio de ensaio D090085 CQPE/4 - modelo grande).

Conexão simples com a ajuda de um anel de fixação de titânio. Responde às normas mais severas em matéria de resistência a pressão e a desconexão.

Cateter de silicone ou poliuretano implantável e radio-paco (opaco nos Raios X).

RESERVATÓRIO districath® EM POLISSULFONA



O corpo é em polímero. O reservatório interno é de titânio combinando resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia aos produtos terapêuticos. Igualmente compatível com a Ressonância Magnética Nuclear (RMN) e opaco nos Raios X.

INTRODUÇÃO

As câmaras com cateter implantável são dispositivos subcutâneos. A indicação principal é a administração de quimioterápicos via venosa, arterial, ou peritoneal. Os reservatórios se utilizam também para a administração de tratamentos hematológicos ou colete de sangue, analíticos de controle, alimentação parenteral, tratamentos de dor (acesso subcutâneo, intrathecal, epidural), e para preenchimento de protése intragástricas (tratamento da obesidade).

O reservatório districath® pode ser simples ou de câmara dupla. O cateter pode ser simples ou de dupla via. O reservatório duplo districath® permite a injeção em paralelo de substâncias incompatíveis ou acelerar a perfusão.

O acesso ao reservatório districath® é percutâneo usando uma agulha tipo Huber.

ATENÇÃO:
A utilização de um protocolo deve levar em conta os seguintes passos;
- Administração de produtos médicos.
- Manutenção do implante.
- Prevenir as complicações em relação à utilização do reservatório (infecções, ruptura do cateter, trombose).

Estas recomendações podem ser modificadas. Mudanças podem ser feitas na manutenção do reservatório – port. (soro heparinizado e lavagem freqüente), de acordo com as necessidades.

ATENÇÃO: Somente médicos qualificados devem implantar esses dispositivos de acesso vascular. O médico deve ter conhecimento do manual sobre as instruções de uso, em sua totalidade, antes do uso de qualquer produto.

INDICACÕES E CONTRA-INDICACÕES

1) INDICACÕES

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

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

As indicações são as seguintes:
- Quimioterapias anti-cancerosas.
- Erfusões de longo período.
- Antibioticoterapia de longo período.
- Tratamentos antivirais e antifúngicos de longo período (HIV).
- Alimentação parenteral.
- Tratamento da dor diante da impossibilidade do uso da via oral ou anal.
- Tratamento vasodilatador e anti coagulando plaquétario para pacientes com hipertensão arterio-pulmonar primitiva.
- Administração de medicamentos destinados ao tratamento de enfermidades sanguíneas, congênitas ou adquiridas e que necessitem de transfusões sucessivas.
- A injeção de alta pressão de produto de contraste no sistema vascular para correta visualização pelos médicos CT .

2) CONTRA-INDICACÕES

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.

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

a) Técnica percutânea :
hematoma na punção de pneumotórax

b) 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).

ESTERILIZAÇÃO

O reservatorio implantaval **districAth**® possui dupla embalagem para garantir a esterilidade do dispositivo e acessorios associados (esterilizado par Oxido de Etileno).

ATENÇÃO:
Em qualquer caso, estes produtos devem ser re-esterilizados e reutilizados causando um grande risco biológico para o paciente, tais como, bactérias, virus, infecção... A data de validade da esterilização do deve ser verificada antes do seu uso. O produto deve ser usado antes da data de validade ter sido expirada, constante na embalagem.

IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA RESERVATÓRIO/CATETER

1) PRECAUÇÕES PARA A IMPLANTAÇÃO

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

A integridade e a esterilidade da embalagem dupla dos reservatórios implantáveis devem ser verificadas antes da implantação. Se a embalagem estiver violada, ou danificada, **NÃO USE O PRODUTO.**
Na implantação do cateter por via subclávia, é recomendado puncionar a veia subclávia fora da pinça costo-clavicular (risco de corte do cateter).
Assegure-se de ter disponível todo o material necessário para a implantação.
No caso da utilização de um introdutor percutâneo, verificar sua compatibilidade com o cateter escolhido, constante na embalagem.

ATENÇÃO:
Em alguns pacientes, para facilitar a penetração do introdutor, predizer um ligeiro incisão na pele próximo do fio-guia.

Purgar o reservatório e o cateter antes da implantação.

ATENÇÃO:
E 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 o 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 DO RESERVATÓRIO

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 prejudicando o uso quando das punções durante o procedimento. Ter o 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 m/m).
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 intra-arterial é usada para a quimioterapia local em fígado e níveis arteriais pelvian.
- A implantação de intra-peritoneal permanece um método específico de carcinomas peritoneal.
- Camaras pode ser implantado dentro da aposta espinha iliac superior se os pacientes apresentarem uma trombose de veia cava superior. No caso o cateter deve ser introduzido na veia iliac com a sua extremidade que consegue a veia cava inferior.
- Para o tratamento de dor, a implantação será executada:
  - Por caminho subcutâneo (preferido ao caminho intramuscular, não indicado para injeções continue).
  - Pelo caminho epidural, dependendo da dor posição exata, o cateter é introduzido pelo caminho torácico, cervical ou lombar.
  - Por caminho intrathecal: permite a injeção de morfina diretamente no líquido cephalo-rachidian, ou mais perto ao opioïdes medullary receptores.

A indicação é por causa da não-eficiência de outra injeção caminhos, conseguir o neoplasy localizado na parte de fundo do corpo. Usando esta técnica, tenha extremamente cuidado aos riscos associados infecciosos.

4) CONEXÃO CATETER/RESERVATÓRIO

AVISO:
Não use nenhum pince à organização o cateter na saída de camara (riscos de dano de Cateter).

Para conexões de parafuso (103 e 405), você não tem de empurrar para a frente o cateter ao máximo na saída de a camara.
Parafusando o anel no cateter, é importante sentir uma resistência leve, logo parafusar 45 ° mais sem forçamento.
Para unir a camara duplo, use o mesmo caminho que o porto único, sem virar o anel. Se o anel realmente gira, as duas saídas de porto iriam se torcer.

5) POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES PÓS 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.

ATENÇÃO:
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

6) REMOÇÃO DO RESERVATÓRIO

ATENÇÃO:
Quando o porto implantable é retirado, ser certo de tirar todos os elementos implantados. Fazer uma remoção segura do cateter para evitar qualquer ruptura do mesmo.

A retirada tem de ser executada depois das regras de assepsia cirúrgicas com os instrumentos apropriados. O descarte de dispositivo não será um perigo da segurança o saúde de pacientes, usuários, ou nenhuma outra pessoa até a sua destruição completa.

UTILIZAÇÃO

1) PRECAUÇÕES DE USO

A utilização dos reservatórios com cateter implantável requer assepsia cirúrgica e material adequado.
É recomendado o uso de:
- Agulhas do tipo Huber, biseladas tangencialmente, retas ou curvas, montadas ou não em sistemas adesivos.

ATENÇÃO:
O emprego de agulhas convencionais danifica extremamente o septum de silicone por perfurações inapropriadas e perda de material.

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

ATENÇÃO:
O emprego de seringas com capacidade inferior poderia danificar o reservatório provocando obstrução no cateter e sua conseqüente 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.

ATENÇÃO:
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.

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 trajes cirúrgicos, mascara, 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 (septum) através da apalpação, depois localizar a base do reservatório come a vossa mão esquerda se você é destro e vice-versa.
- Puncionar o septum com agulha tipo Huber, perpendicularmente à pele.Ao atravessar o septum, 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 deve ser aplicado 10 ml de soro fisiológico.

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

NOTA: 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.

ATENÇÃO :

- As dimensões da agulha tipo Huber devem ser adequadas à profundidade de implantação do reservatório, eo 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 septum 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 freqüência 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 freqüência de 6 a 8 semanas durante a ausência de tratamento.

a- Volume da lavagem – soro fisiológico – soro heparinizado.

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

ATENÇÃO:

- Em nenhum momento se deve deixar a agulha puncionada fora dos momentos de perfusão ou injeção.
- Entre estes procedimentos, o paciente deve seguir normalmente com a possibilidade de tomar banho ou duchas. A única inconveniência pode ocorrer quando do uso do cinto de segurança de veículos.

b- Outras possíveis ocorrências

- Em todo caso, nunca injete produtos medicinal (citotoxicos) sem ter verificado a permeabilidade do sistema.
- Em caso de obstrução do cateter:
- Tentar soro heparinizado.
- Caso não obtenha sucesso, usar um anti coagulando no reservatório para liberar a obstrução do cateter (esta técnica só pode ser usada por médicos qualificados).

EM NENHUM CASO SE UTILIZA SERINGA DE MENOS DE 10CC

- Somente em caso de insucesso dos procedimentos, deve se pensar em remoção do reservatório.
- No caso de dúvida sobre o bom posicionamento, uma radiografia permitirá validar a corrida lisa do sistema.

5) A INJEÇÃO DE ALTA PRESSÃO DE PRODUTO DE CONTRASTE NO SISTEMA VASCULAR

Esta injeção de alta pressão permite exames de imagens para preservar o sistema venoso dos pacientes e para assegurar uma qualidade de vida.

- Siga os últimos parágrafos 1-4 com suas recomendações.
- Siga as recomendações para a injeção de alta pressão de produto de contraste «Ref BP001-RIPC» fornecidas a pedido:

- Verifique no folheto se a referência da Câmara Districath® é compatível para o exame CT
- Utilize uma agulha curva de Huber® com o Gauge adequado , conectado diretamente à tubulação do injetor de alta pressão.

ATENÇÃO :

Em caso de não tratamento previsível ao longo de 6 meses, recomenda-se a ablação do dispositivo.

ATENÇÃO :

A remoção do dispositivo e dos resíduos deve ser feito de acordo com o protocolo médico de resíduos de lixo médico (Actividades de resíduos hospitalares infecciosos) relacionadas aos centros, e não deve pôr em perigo a segurança ou a saúde de pacientes, usuários ou qualquer outra pessoa até a sua completa destruição.

DESCRIZIONE DI UNA CAMERA districath® CON IL SUO CATETERE

Reservoir realizzato in titanio che combina resistenza, leggerezza, biocompatibilita ed inerzia ai farmaci e ad altri prodotti terapeutici. E'compatibile anche con la RMN (risonanza magnetica nucleare) e opaco ai raggi X.

CAMERA districath® IN TITANIO



Setto di silicone. Garantisce la tenuta stagna > 200 KPa (norma NF S 94-370) con un ago di Huber 22G per :
- 1000 punture (Test D090085 CQPE/2 - piccolo modello)
- 3000 punture (Test D090085 CQPE/4 - grande modello).

Semplice raccordo grazie ad un anello di fissagio in titanio. Risponde ai requisiti più severe in materia di resistenza alla pressione ed allo strappo.

Catetere di silicone o poliuretano impiantabile radio opaco (opaco ai raggi X).

CAMERA districath® IN TITANIO PROFILATA



Il corpo è in polimero. Il reservoir interno è realizzato in titanio, che combina resistenza, leggerezza, biocompatibilità ed inerzia ai farmaci e ad altri prodotti terapeutici. E compatibile anche con la RMN e opaco ai raggi X.

INTRODUZIONE

Le camere a catetere impiantabile districath® interamente subcutanee sono accessi percutanei.
L'indicazione generale per l'uso di questi sistemi, è la somministrazione di chemioterapici per via venosa, arteriosa o peritoneale. Le camere con catetere impiantabile districath® sono anche utilizzate per l'iniezione di prodotti sanguini o di prelievi di sangue, l'alimentazione parenterale, la terapia del dolore (accesso subcutaneo, intratecale o peridurale), stimulazione nervosa ed il riempimento di anelli gastrici o protesi intragastrici (trattamento contro l'obesità).

La camera districath® può essere semplice o doppia. Il catetere può essere ad uno o a doppio lume. La camera doppia districath® permette di infondere in parallelo delle sostanze incompatibili o di accelerare il fusso di perfusione.

Per accedere a districath® si utilizza un ago di Huber per via percutanea.

ATTENZIONE :

Il protocollo di uso deve prevedere le seguenti fasi :
- Iniezione di prodotti medicamentosi.
- Gestione del sistema.
- Prevenzione delle complicazioni legate all'utilizzo di questi sistemi (infezione, rottura del catetere, trombosi).

Queste raccomandazioni non sono fisse. In funzione delle ricerche, potranno essere adattate, in particolare nel campo della gestione della camera (soluzione eparinata e frequenza del lavaggio).

AVVERTIMENTO : Solo medici abilitati devono impiantare questo dispositivo medico. Prima di utilizzare questo dispositivo, tutti gli utilizzatori devono prendere conoscenza delle istruzioni d'uso nella loro integralità.

INDICAZIONI CONTRO-INDICAZIONI

1) INDICAZIONI

L'impianto si effettua per via percutanea o chirurgica. Solitamente la camera viene posta a livello toracico ed il catetere viene inserito in vena (per esempio : cefalica, succlavia o giugulare...).

ATTENZIONE :

Si prega di consultare la nostra brochure tecnica **Doc.**districath® per scegliere prodotto che corrisponde al trattamento e alla morfologia del paziente.

Le indicazioni sono le seguenti :
- Chemioterapia anticanceroso.
- Infusioni protratte nel tempo.
- Antibioterapia prottrata nel tempo.
- Trattamento antivirale ed antifungino protratto nel tempo (HIV).
- Nutrizione parenterale.
- Terapia del dolore, quando sia impossibile di trattare per via orale.
- Trattamento vasodilatatore ed antiaggregante piastrinico, per malati che abbiano un'ipertensione arteriosa polmonare primitiva.
- Somministrazione di farmaci destinati al trattamento delle malattie ematologiche, congenite o acquisite, che richiedono trasfusioni ripetute.
- L'iniezione ad alta pressione di mezzi di contrasto nel sistema vascolare per immagini mediche CT

2) CONTRO-INDICAZIONI

Contro-indicazioni all'impianto della camera impiantabile con un catetere toracico :

Contro-indicazioni assolute :

- Il non consenso del paziente.
- Zone infette, presenza di batteriemia, setticemia o peritonite.
- Allergia ai materiali che costituiscono le camere o il catetere.
- Rischi legati all'anestesia locale o generale.
- Per un bambino sotto i 10 kg

Contro-indicazioni momentanee :

- L'impianto anteriore di accesso venoso per via succlavia.
- Sindrome vena cava superiore.

Contro-indicazioni relative :

- Zone precedentemente irradiate.
- Metastasi cutanee.
- Tumori mediastinici.
- Disturbi della coagulazione.

3) POSSIBILI COMPLICAZIONI

a) Tecnica percutanea :
ematoma nel punto di puntura Pneumotorace

b) Tecnica chirurgica :
ematoma nella regione sottocutanea

4) EFFETTI COLLATERALI

- Rischio di infezione.
- Rischio di travaso del farmaco.
- Catetere ostruzione.
- Trombosi venosa.
- Ulcerazioni e necrosi cutanea al livello della camera impiantabile.
- Distress respiratorio (idrotorace).

STERILIZZAZIONE

La camera impiantabile **districath®** è consegnata in un dappio imballaggio che garantisce la sterilità della camera impiantabile (sterilizzazione con ossido di etilene).

ATTENZIONE :
In nessum caso questi prodotti non devono essere re-sterilizzati e re-impiantati. Verificare la durata della sterilizzazione della camera impiantabile districath®. Non utilizzare questo materiale doPo la data di scadenza riportata sull' imballaggio.

IMPIANTO DEL SISTEMA CAMERA / CATETERE

1) PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Solo i medici qualificati possono inserire le camere impiantabili.
Prima dell'impianto assicurarsi dell'integrità del doppio imballaggio sterile delle camere impiantabili.
In caso contrario NON UTILIZZARE QUESTO MATERIALE.
Quando si impianta il catetere per via succlavia, si consiglia di pungere la vena succlavia fuori dello streto costo-clavicolare (rischio di recisione del catetere).
Controllare bene di avere tutto il materiale neccessario per l'impianto.
In caso di utilizzazione di un introduttore percutaneo, verificare la compatibilità con il catetere scelto (verificare l'etichetta sulla confezione).

ATTENZIONE :
In alcuni pazienti, per facilitare la penetrazione del introduttore, prevedere una leggera incisione nella pelle vicino al filo-guida.

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

ATTENZIONE :
E consigliato, per l'introduzione del catetere, due soluzioni :
- lasciare il catetere connesso a une siringa riempita con soluzione fisiologica,
- clampare il catetere prima di tagliarlo e d'inserirlo nella vena al fine di evitare qualsiasi aumento sanguigno (diminuzione del rischio di trombosi).

Riempire la scheda d'identificazione del paziente, e la cartella indicando il numero di referimento del prodotto e il numero del lotto.

2) SITO DI IMPIANTO DELLA CAMERA

La scelta del sito dove verrà posta la camera impiantibile può variare in funzione del paziente. Selezionare una localizzazione dove, sotto la camera, sia una base che offra resistenza (muscolo, superficie ossea).
La tasca deve essere sufficientemente ampia da accogliere il dispositivo in modo tale che la cicatrice non si sovrapponga al dispositivio stesso.
Fare attenzione a non inserire troppo pofondamente la camera, in modo che il dispositivo sia bene palpabile e che non sia troppo superficiale, ed in modo da evitare di dannegiare la cute (+/- 5mm).
La camera è dotata di fori per il passagio di suture in modo da fissare la camera stessa all'aponeurosi.

3) IMPIANTO DEL CATETERE

Il posizionamento del catetere può realizzarsi sia per technica chirurgica che percutanea.
Secondo l'indicazione, il catetere potrà avere diverse vie d'accesso.

- In Europa è preferito l'accesso venoso nel 95% dei casi. L'estremità del catetere deve giungere in vena cava superiore, a livello dell'atrio destro. Una volta che il catetere è posto nel vaso, si preveda una lunghezza supplementare del catetere per collegarlo con la camera. La lunghezza del catetere deve esserre la più breve possibile per consentire il massimo flusso.
- L'impianto interarterioso ha come indicazione la chemioterapia locale a livello delle arterie epatiche e pelviche.

- L'impianto peritoneale resta un metodo specifico per il carcinoma peritoneale.
- Quando vi sia una trombosi della vena cava superiore, è possibile impiantare la camera sulla spina iliaca antero-superiore. Il catetere viene allora inserito nella vena iliaca e la sua estremità giunge nella vena cava inferiore.
- Per il trattamento contro il dolore, l'impianto potra insere effettuato :
  - Per vie subcutanea (preferita alla via intramuscolare contro indicata per l'iniezione continua).
  - Per via peridurale : secondo la loccalizzazione del dolore, il catetere è posto per via cervicale, toracica o lambare.
  - Per via intratecale : questa via ha come principio la somministrazione della morfina dirretamente nel liquido cefalo-rachidiano o più vicino ai ricettori oppioidi midollari.

L'indicazione è, oltre l'inefficacia di alltre vie di somministrazione, le neoplasie estese della metà inferiore del corpo. Attenzione ai rischi di infezioni per questa applicazione.

4) CONNESSIONE CATETERE / CAMERA IMPIANTABILE

ATTENZIONE :
Non montare il catetere con l'aiuto di una pinza (rischio di rottura del catetere).

Per le connessioni a vite (103 e 405), è neccessario montare il catetere il più lontano possibile dal cono dell'imbuto.
Al momento del fissagio dell'anello, è importante sentire une resistenza all'avvitamento; doppo avvitare per un quarto di giro supplementare senza forzare.
Per la connessione della camera doppia, operare allo stesso modo della camera semplice, senza mai ruotare l'annello durante il montaggio. Difatti, la rotazione dell'anello causerà la torsione dei due imbuti.

5) DECORSO POST-OPERATORIO

Il decorso post-operatorio è generalmente semplice.
Occorre assicurarsi dell'assenza di complicazioni locali, seguenti :

- Ematoma davanti alla camera, che si riassorbirà in qualche giorni. E opportuno non utilizzare la camera in questo periodo, se è possibile.
- Complicazioni infettive o infiammatorie (rossore, edema, dolore...). Non bisogna utilizzare la camera impiantabile con catetere finchè la cute non sia ritornata integra.
- Le suture cutanee saranno rimosse tra il settimo ed i decimo giorni.

ATTENZIONE :
Se si utilizzano dei fili che si riassorbono con l'acqua occorre fare attenzione a non bagnare la cicatrice per un periodo di 7-10 giorni.

- Il sistema impiantabile può essere utilizzato immediatamente dopo l'inserimento se le suture cutanee non sono situate direttamente davanti alla camera.
- Deve essere prescritta una radiografia toracica frontale. Consentirà di verificare la posizione del catetere, la cui estremità deve scendere fino all'congiunzione della vena cava superiore con il lato destro.

6) RIMOZIONE DELLA CAMERA IMPIANTABILE

ATTENZIONE :
Al momento della rimozione della camera **districath**® bisogno pensare a ritirare tutti gli elementi. Effettuare una sicura rimozione del catetere per evitare qualsiasi rottura di questo.

L'ablazione di questo dispositivo medico si deve fare secondo le regole di asepsi chirurgica col materiale adattato.
L'eliminazione di questo dispositivo non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute dei pazienti, degli utenti o di tutta altra persona fino alla sua distruzione completa.

UTILIZZO

1) PRECAUZIONI DI IMPIEGO

L'utilizzo della camera impiantabile con catetere richiede un'asepsi chirurgica e un materiale idoneo.
Sara raccomandato di utilizzare:

- Aghi di Huber con bisello tangenziale, diritti o curvi, montato o no su sistemi adesivi.

ATTENZIONE :
L'impiego degli aghi normali rovina molto il setto perchè ogni buco fa una «carota» di gomma.

- Siringhe di volume uguale o superiore a 10cc.

ATTENZIONE :
L'utilizzo di siringhe di volume inferiore potrebbe rovinare la camera impiantabile con catetere in quanto, se il catetere è tappato può provocarne la rottura e la migrazione (la pressione esercitata con un'iniezione è tanto più grande che la superficie del pistone della siringa diminuisce).

L'impiego del rubinetto a tre vie consente di eliminare il rischio di embolia gassosa quando si cambiano le siringhe.
Prima e dopo qualunque iniezone, infusioni o prelievo ematico, il sistema deve essere sciacquato con una soluzione fisiologica (circa 10 ml).
A fine impiego si effettua un riempimento con soluzione fisologica oppure eparinata, secondo prescrizione medica.

ATTENZIONE :
Quando si estrae l'ago collegato alla siringa, continuare a iniettare e mantenere una pressione positiva.

La gestione deve essere effettuata unicamente dalle persone debitamente abilitate ed avendo ricevuto una formazione specifica.

2) INIEZIONI E PRELIEVI

Prima di qualsiasi atto chirurgico, è necessaria la preparazione cutanea del paziente. Viene effettuata con un sapone antisettico analogo a quello utilizzatto nello blocco operatorio.

Il posizionamento dei dispositivi vascolari deve essere effettuato applicando condizioni specifiche di asepsi:

- L'operatore deve disporre di un vestito chirurgico, copricapo, maschera e guanti sterili.
- E necessaria una squadra di medici esperti nell'impianto delle camere impiantabili.

Ogni iniezione o prelievo si fanno in tre tappe :

- Localizzazione della camera : localizzare il setto della camera con palpazione, indi localizzare la base della camera con la mano sinistra, se siete destrorsi, o viceversa.
- Pungere l'ago di Huber perpendicolarmente alla pelle. L'inserimento nel setto dà la sensazione di attraversare una gomma.

L'ago deve essere inserito fino a che urta il fondo della camera. La verifica della buona posizione dell'ago si fa per riflusso sanguigno e immediatamente l'iniezione di una decina di millilitri di soluzione fisiologica.

- Ritirare l'ago, mantenendo la pressione sul pistone, in modo da evitare qualunque riflusso ematico nel catetere.

NOTA : alcuni medici raccomandano di mantenere la siringa con una mano e l'ago con l'altra, per evitare una controspinta. Altri preferiscono tenere la siringa con una mano e, con l'altra mano, premere fortemente sulla pelle intorno alla camera impiantabile.

ATTENZIONE :

- La lunghezza dell'ago di Huber deve essere adattata tenendo conto della profondità della camera ed il suo diametro, secondo il tipo di trattamento.
- Per i prelievi ematici, i primi ml di sangue ottenuti devono essere scartati.

3) INFUSIONI

Per infusioni in continuo, la puntura del setto viene solitamente effettuata con un ago di Huber curvo, collegato ad una prolunga.
Viene appoggiato a garze ripiegate e fissate con nastro adesivo. La medicazione occlusiva deve communque permettere di accedere al rubinetto a 3 vie.
In caso di infusioni continue su parecchi giorni, gli aghi vanno cambiati mediamente ogni 48 ore.

4) MANTENIMENTO DEL SISTEMA

Il mantenimento ha come scopo la prevenzione dei rischi di occlusione del sistema.
La frequenza di lavaggio del sistema è variabile seguendo il protocollo degli ospedali.
In generale il lavaggio del sistema con soluzione fisiologica viene effetuato all' impianto e successivamente ogni 6-8 settimane se non si utilizza la camera.

a- Volume di lavaggio-tappo fisiologico-tappo eparinato.
Sarà fondamentale effettuare un'iniezione rapida di 10ml di soluzione fisiologica, seguita da un tappo di 5 ml di soluzione fisiologica o di soluzione eparinata con inrezione lenta.

ATTENZIONE :

- Non lasciare, in nessun caso, l'ago inserito se non vengono effettuate delle infusioni o delle iniezioni.
- Tra queste manovre, il paziente può svolgere una vita normale con possibilità di docce e bagni. Il solo disagio possibile può essere rappresentato dall'utilizzo di un'eventuale cintura di sicurezza.

b- Casi particolari

- Non iniettare mai prodotti medicamentosi (citotossici) senza aver verificato la permeabilità del systema.
- In caso di catetere ostruito :
  - Provare ad iniettare della soluzione eparinata.
  - In caso di fallimento utilizzare eventualmente una fiala di antiaggragante nella camera per dissolvere l'ostruzione del catetere (questa tecnica deve essere utilizzata solo da parte di medici qualificati).

IN ALCUN CASO NON SI POTRA UTILIZZARE UNA SIRINGA INFERIORE A 10CC

- Solo in caso di fallimento di tutte queste manovre occorre prendere in considerazione la sostituzione del sistema.
- Se si hanno dubbi sul posizionamento, una radiografia confermerà il buon funzionamento del sistema.

5) INIEZIONE AD ALTA PRESSIONE DI MEZZI DI CONTRASTO NEL SISTEMA VASCOLARE

Questa iniezione ad alta pressione permette esami di immagini mediche per preservare il sistema venoso dei pazienti e per garantire la qualità della vita.

- Seguire gli ultimi paragrafi da 1 a 4 con le loro raccomandazioni.
- Seguire le raccomandazioni per l'iniezione ad alta pressione di mezzi di contrasto «Rif. BP001-RIPC» fornite su richiesta:
  - Controllare sul depliant se il riferimento del port Districath® è compatibile per l'esame CT
  - Utilizzare un ago curvo di Huber® di Gauge idonei, collegato direttamente alla tubazione dell'iniettore ad alta pressione

ATTENZIONE :
In caso di assenza di trattamento prevedibile superiore ai 6 mesi, si consiglia di fare la rimozione del dispositivo.

ATTENZIONE :
L'eliminazione del dispositivo e dei rifiuti deve essere effettuata secondo il protocollo medico di smaltimento di rifiuti sanitari relativi ai centri, e non deve compromettere la sicurezza o la salute dei pazienti, utenti, o chiunque altro fino alla sua completa distruzione.

POORTKATHETER : BESCHRIJVING districath®

De injectiepoort bestaat uit een titanium kamer welke weerstand, laag gewicht, inertie en compatibiliteit combineert. Tevens zijn deze poorten NMR en RX compatibel.

districath® TITANIUM POORT



Membraan in silicone met een gegarandeerde dichtheid van >200KPa(NF S 94-370 norm) bij gebruik van een 22G Huber naald voor:
- 1000 puncties (Test rapport D090085 CQPE/2 - klein model)
- 3000 puncties (Test rapport D090085 CQPE/4 - groot model).

De katheters zijn radiopaque en uitgevoerd in siliconen of polyurethaan.
De kamer bestaat ook in een configuratie van een titanium binnenkamer en een polysulfone buitenwand.

districath® POLYSULFOON / TITANIUM POORT



De buitenkant bestaat uit polymeer met een titanium reservoir. Hierdoor krijgen we een combinatie van laag gewicht, weerstand aan hoge druk, biocompatibiliteit en inertie aan therapeutische producten. NMR en RX compatibel.

INTRODUCTIE

Implanteerbare poortkatheters zijn volledig implanteerbare systemen. De voornaamste indicatie is het toedienen van chemotherapie en dit via veneuze, arteriële, peritoneale of intratecale weg. Ook het toedienen van bloedderivaten veneus, parenterale voeding veneus, pijnbehandeling subcutaan of intratecaal, als het vullen van een maagband of maagballon voor obesitasbehandeling.
Het poortsysteem kan zowel bestaan uit een enkelvoudige poort als een dubbele, aangesloten op enkelvoudige katheters of dubbele. Dubbele poortsystemen laten toe om bijv parallele injectie toe te dienen of om de toediening van medicatie te bespoedigen.

De toediening gebeurt percutaan via een Huberpunt naald.

AANBEVELING :

Het beste is het systeem te gebruiken samen met een protocol, eigen aan de instelling en dit voor :
- Het injecteren van medicatie.
- Het onderhoud.
- Preventiebehandeling voor het voorkomen van infectie, katheterbreuk , thrombose.

Aanbevelingen voor het gebruik kunnen aangepast worden in functie van verder onderzoek naar bijv onderhoud. en spoelregime.

OPGELET : Implantatie mag alleen uitgevoerd worden door gekwalificeerde artsen. Voor het gebruik van dit implantaat moet de arts een volledige kennis van deze gebruiksaanwijzing hebben. Het onderhoud van het systeem kan alleen gebeuren door medisch opgeleid personeel.

INDICATIES - CONTRAINDICATIES

1) INDICATIES

De toegangsweg is chirurgisch en de poort wordt meestal thoracaal geplaatst. met de katheter geïntroduceerd via een veen zoals de cephalica, jugularis externa of interna en de subclavia.

OPGELET :

Gelieve onze technische brochure te consulteren **Doc.districath®** voor de juiste keuze van het product in functie van de behandeling en morfologie van de patiënt.

Voornaamste indicaties :
- Chemotherapie.
- Perfusies.
- Langdurige antibiotherapie.
- Langdurige antivirale , antischimmel behandelingen.
- Parentale voeding.
- Pijnbehandeling.
- Veelvuldige injecties voor verschillende toepassingen.
- De toediening van medicatie specifiek voor bloedziekten, congenitaal of verworven, waarbij herhaalde transfusies nodig zijn.
- Hogedruk injectie van contrastproduct in het vasculaire systeem voor medische beeldvorming CT

2) CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van een poortkatheter is niet aangewezen bij :
Absolute contra-indicaties :
- Weigering van de patiënt.
- GeInfecteerde zones, septicemie, peritonitis etc...

- Gekende allergiën tov het gebruikte materiaal.
- Gerelateerde risico's voor algemene of lokale anaesthesie.
- Voor een kind onder de 10 kg.

Tijdelijke contra-indicaties :
- Vroegere plaatsing van de katheter via subclavia.
- Vena cava superior syndroom.

Relatieve contra-indicaties :
- Bestraalde gebieden.
- Huidmetastasen.
- Mediastinale tumoren.
- Bloedstollingsproblemen.

3) MOGELIJKE COMPLICATIES

a) Percutane techniek :
hematoom aan de punktieplaats van Pneumothorax

b) Chirurgische techniek :
hematoom ter hoogte van het subcutane zakje

4) BIJWERKINGEN

- Infectiegevaar.
- Risico op extravasatie.
- Katheter obstructie.
- Veneuse trombose.
- Ulceratie en necrose van de huid ter hoogte van de poort.
- Ademhalingsproblemen (hydrothorax).

STERILISATIE

Het implanteerbare systeem wordt geleverd in een dubbele verpakking om de steriliteit te garanderen. Er werd ethyleenoxide gebruikt voor de sterilisatie.
Herimplantatie of implantatie van gehersteriliseerd materiaal is ten strengste verboden.
Verzeker u steeds van de steriliteit door de stickers aandachtig te lezen.
Gebruik dit produkt alleen als de vervaldatum nog niet overschreden is.

OPGELET :
Herimplantatie of implantatie van gehersteriliseerd materiaal is ten strengste verboden. Verzeker u steeds van de steriliteit door de stickers aandachtig te lezen. Gebruik dit produkt alleen als de vervaldatum nog niet overschreden is.

IMPLANTATIE POORTKATHETER

1) VOORZORGEN VOOR HET GEBRUIK

Alleen gekwalificeerde artsen mogen deze poortkatheters inbrengen.

De steriele verpakking moet voor de implantatie nagekeken worden. Indien de verpakking beschadigd is, MAG HET SYSTEEM IN GEEN GEVAL GEBRUIKT WORDEN.

Indien de katheter via de subclavia wordt ingebracht is het aan te raden de veen buiten de costo-claviculaire forceps te gebruiken ten einde katheterbreuk te vermijden.

Gebruik steeds een aangepaste introducer voor het inbrengen via percutane weg.

Spoel de poort en de katheter voor gebruik. Klem de katheter af voor het afsnijden.

Er wordt steeds een patiëntenpaspoort bijgeleverd dat aan de patiënt wordt overhandigd met de nodige informatie.

OPGELET :
bij sommige patiënten is het aangewezen om ter hoogte van de insteekplaats van de introducer een kleine incisie te maken in de huid dicht bij de guidewire.

Purgeer de poort en katheter voor de implantatie.

OPGELET :
het is aangeraden tijdens het plaatsen van de katheter rekening te houden met deze 2 oplossingen:
- laat de katheter geconnecteerd aan een spuit gevuld met fysiologisch serum.
- klem de katheter af voor het afknippen en voor insertie in de vene, teneinde terugloop van bloed tegen te gaan(vermindering van risico op trombose).

Vul de patiënten- en opvolgingskaart in met de referentie en het lotnummer van de geplaatste poort.

2) IMPLANTATIE PLAATS

De lokatie kan variëren van patiënt tot patiënt maar kies een plaats met een hardere ondergrond. Maak de pocket zodanig dat de incisie weg ligt van de injectieplaats. Er moet tevens voor gezorgd worden dat de poort niet té diep wordt gelegd , dit om de palpatie en het gebruik mogelijk te maken. Een té oppervlakkige implantatie zou ook necrose kunnen teweeg brengen.
Indien u de poort wenst vast te hechten , zijn er uitsparingen voorzien.

3) IMPLANTATIE VAN DE KATHETER

De plaatsing van de katheter kan via percutane of chirurgische weg gebeuren. Afhankelijk van de behandeling kan de katheter op verschillende plaatsen ingebracht worden.

- In Europa wordt voor 95% de veneuze toegang gebruikt. Het uiteinde van de katheter wordt tot in de vena cava superior aangebracht tot aan de rechter atrium. Na plaatsing wordt er genoeg katheterlengte voorzien om de aansluiting met de poort mogelijk te maken. Zorg er nochthans voor de lengte zo kort mogelijk te maken om een goed debiet te garanderen.
- Intra-arteriële implantatie wordt gerbuikt voor leverperfusies.
- Intra-peritoneale implantatie blijft een speciale methode voor peritoneale carcinomas.

- Er zijn nog andere veneuze toegangswegen zoals de vena cephalica, de vena jugularis externa en interna ; eventueel de femoralis.
- Voor pijnbehandeling wordt de implantatie als volgt uitgevoerd :
  - Bij subcutaan gebruik (niet voor dagelijkse injecties) : intramusculair.
  - Bij epidurale weg : afhankelijk van de pijnstreek wordt de catheter ingebracht via thoracale, cervicale of lumbaire weg.
  - Bij intrathecal gebruik laat deze methode toe morphine injectie toe te dienen rechtstreeks in het cephalo-rachide vocht of dicht bij de medullaire receptors.

Steeds erg waakzaam zijn door strenge infectiepreventie te hanteren.

4) VERBINDEN VAN DE KATHETER AAN DE INJECTIEPOORT

WAARSCHUWING :
gebruik geen pincet om de katheter op te schuiven dit omwille van het risico van katheterbeschadiging.

Bij schroefverbindingen moet de katheter niet helemaal tot aan de poort opgeschoven worden. Bij het dichtschroeven, gaat u verder tot er een lichte weerstand wordt gevoeld. Draai dan nog eens 45° verder. Om de dubbele poort te verbinden met de dubbele katheter volstaat het de katheter op te schuiven en de ring zonder te draaien verder te duwen.

5) POST-OPERATIEF

Post-operatieve zorg is erg eenvoudig.
Vergewis u of er post operatieve complicaties zijn zoals :

- Hematoom rond de poort (welke toch na een paar dagen spontaan verdwijnt). Indien dit zich voordoet, gebruikt u de injectiepoort liefst niet gedurende een paar dagen.
- Infectie of inflammatie (oedema, pijn , roodheid) : gebruik de poort niet totdat deze symptomen verdwenen zijn.
- De hechtingen worden tussen de 7de en de 10de dag verwijderd.

OPGELET :
bij gebruik van absorberende draad moet de wonde droog gehouden worden gedurende 7 à 10 dagen.

- De injectiepoort kan onmiddellijk na de implantatie gebuikt worden in zoverre de hechtingen niet direct boven de poort liggen.
- Een post op control RX is aangewezendit om de juiste lokatie van de katheter te bevestigen.

6) VERWIJDEREN VAN DE POORT

OPGELET :
Let erop dat alle geïmplanteerde onderdelen verwijderd worden !

Het verwijderen moet onder strikt steriele omstandigheden gebeuren en dit met het aangepaste instrumentarium. Vergewis u ervan dat het verwijderde materiaal op een correcte manier vernietigd wordt.

HET GEBRUIK

1) VOORZORGEN

Het gebruik van een geïmplanteerd systeem moet onder strikte aseptische omstandigheden gebeuren.
Wij raden aan om het volgende materiaal te gebruiken :

- Rechte of gebogen Huberpunt naalden afgedekt met steriele verbanden.

OPGELET :
het gebruik van normale naalden kan het septum onherroepelijk beschadigen.

- Spuiten van 10 cc of méér.

OPGELET :
vermijdt het gebruik van kleinere spuiten om gevaar van catheterbreuk te vermijden.

Het gebruik van driewegkraantjes vermijdt luchtembool. Let er wel op steeds met 10 cc fysiologische na te spoelen. Na gebruik dient het systeem naargelang het eigen protocol nagespoeld te worden met een heparine of fysiologische oplossing.

OPGELET :
Het onderhoud van de poort mag enkel gedaan worden door ervaren personen en personen die een specifieke opleiding gekregen hebben.

Het wordt aangeraden om bij het verwijderen van de naald een positieve druk te laten.

2) INJECTIES EN BLOEDSTAALNAME

Ontsmetting van de injectieplaats verplicht.. Draag steriele handschoenen.

Elke injectie of bloedstaalname verloopt in drie stappen :

- Palptie van de poort . Hou de poort vast tussen twee vingers.
- Plaats de Huberpunt naald op de huid en druk deze door het septum tot op de bodemplaat.

en correcte plaatsing wordt bevestigd door de verschijning van bloed bij aspiratie. Spoel onmiddellijk met fysiologisch serum.

- Blijf bij het verwijderen een positieve druk uitoefenen.

OPMERKINGEN : sommige uitvoerders raden aan om de spuit in de ene hand te houden en de naald in de andere hand om het rebound effect tegen te gaan. Anderen daarentegen nemen de spuit in de ene hand en stabiliseren met de andere hand de poort onder de huid.

OPGELET :
Pas de lengte van de Huberpunt naald aan aan de diepte van de poort en de vereiste therapie. Bij bloedstaalname dient de eerste cc verwijderd te worden.

3) PERFUSIES

Voor langdurige perfusies maakt men meestal gebruik van een gekromde Huberpunt naald met een verlengstuk. De injectieplaats wordt dan afgedekt met een steriel verband. Voor perfusies die meerdere dagen in beslag nemen, vervangt men de naald best elke 48 uur.

4) ONDERHOUD

Het doel is de verstopping van het systeem tegen te gaan. Het spoelregime is afhankelijk van elk individueel protocol. Gewoonlijk spoelt men het systeem post operatief met een fysiologische oplossing en dan met een ritme tussen de 6 à 8 weken, indien er geen behandeling plaatsvindt.
Indien het systeem lange tijd niet gebruikt wordt is het aan te raden elke 2 à 3 maanden te spoelen.

a - Spoelhoeveelheid met fysiologische oplossing of heparine
het beste is met 10 cc te spoelen dmv een snelle injectie en daarna 5 cc via een trage injectie.

OPGELET :
- Verwijder steeds de naald indien het systeem niet gebruikt wordt.
- Voor de patiënt is er geen beperking om te douchen of te baden. Enkel het dragen van een veiligheidsgordel kan soms moeilijker zijn.

b - Speciale gebeurtenissen

- In alle gevallen, nooit cytotoxische medicatie inspuiten zonder de doorlaatbaarheid van het systeem te testen op voorhand.
- In geval van katheterobstructie :
  - Probeer eerst een heparine oplossing te injecteren.
  - Indien dit niet helpt wordt er gebruik gemaakt van Urokinase of een vergelijkbaar produkt en dit volgens het protocol van het ziekenhuis.

GEBRUIK STEEDS EEN SPUIT
VAN 10CC OF MEER!!

  - Indien het systeem geblokkeerd blijft, kan een nieuwe implantatie voorzien worden.
- Bij twijfels over de positionering van het systeem : check steeds via radiografie. De originele katheterkarakteristieken kunnen in de loop van de tijd veranderen in functie van de behandeling en de duur.

5) HOGEDRUKINJECTIE VAN CONTRASTPRODUCT IN HET VASCULAIRE SYSTEEM

Deze hogedruk injectie maakt het voor medische beeldvorming onderzoek mogelijk om het vasculaire systeem van de patiënten behouden en de levenskwaliteit te garanderen.

- Volg de aanbevelingen van de voorgaande paragrafen 1-4.
- Volg de aanbevelingen voor hogedrukinjectie voor Contrastproduct «Ref BP001-INCP» die op aanvraag worden verstrekt:
  - Controleer de correcte referentie van de DistricAth® kamer voor onderzoek CT.
  - Gebruik Huber® naald met aangepaste Gauge curve die direct verbonden is met het mondstuk van de hogedruk injector.

De hogedruk injectie van contrastproduct in het vasculaire systeem voor medische beeldvorming

OPGELET :
Een juiste manier van de katheter te verbinden aan de injectiepoort is essentieel voor de goede werking.

OPGELET :
Het weggooien van poort en ander afval moet gebeuren volgens het ziekenhuisprotocol van de "eliminatie van mogelijk geïnfecteerd medisch materiaal « IDit is centrum gebonden. Deze mag de veiligheid en de gezondheid van de patiënt, de gebruikers of ieder ander personeelslid niet in gevaar brengen, tot zijn volledige vernietiging.

districlass médical SA

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

districlass médical SA

districlass médical SA
16, rue Paul Bert - 42000 SAINT-ETIENNE - France



Contact/Information

districlass médical SA
69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75
Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67
E-mail : districlass@districlass.com

www.districlass.com

districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

districath®



NOTICE D'UTILISATION ■ p.1

ACCÈS VASCULAIRE CHAMBRE À CATHÉTER IMPLANTABLE

Lire attentivement avant implantation

USER MANUAL ■ p.5

***V**ASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT*

Read carefully before implantation

MANUAL DE UTILIZACIÓN ■ p.9

***A**CCESO VASCULAR RESERVORIO CON CATETER IMPLANTABLE*

Leer atentamente antes de la implantacion

MANUAL DO USUÁRIO ■ p.13

***A**CESSO VASCULAR CÂMARAS COM CATETER IMPLANTÁVEL*

Para ler cuidadosamente antes da implantação

ISTRUZIONI D'USO ■ p.17

***A**CCESSO VASCOLARE CAMERA CON CATETERE IMPIANTABILE*

Leggere attentamente prima dell'impianto

GEBRUIKSAANWIJZING ■ p.21

IMPLANTEERBARE POORT MET VENEUZE KATHETER

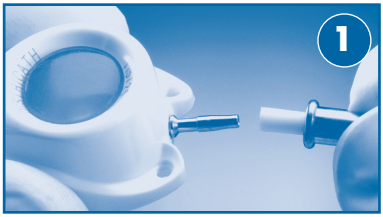
Lees aandachtig voor implantatie

CE 0459

13 mars 1997

ATTENTION - CAUTION - ATENCIÓN - ATENÇÃO - ATTENZIONE - OPGELET

⚠ **La connexion est une étape essentielle dans le bon fonctionnement du système.**
⚠ **A correct connection is an essential step to the system's good fonctioning.**
⚠ **La conexión es una etapa primordial en el buen funcionamiento del sistema.**
⚠ **A conexão é uma etapa essencial para o bom funcionamento do sistema.**
⚠ **La connessione è una tappa essenziale nel buono funzionamento del sistema.**
⚠ **De aansluiting van de katheter is essentieel voor het goed functionneren van het systeem.**



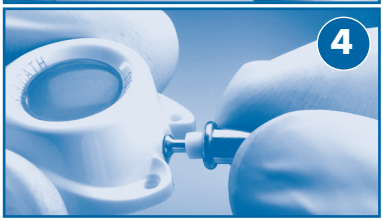
1. Monter la bague sur le cathéter.
1. Insert the ring on the catheter.
1. Pasar la arandela sobre el cateter.
1. Introduza o anel no cateter.
1. Passare l'anello sul catetere.
1. Schuif de ring over de katheter.



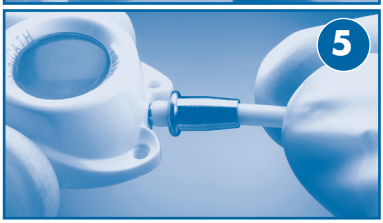
2. Présenter le cathéter sur la sortie.
2. Connect the catheter to the port.
2. Acercar el cateter a la salida.
2. Conecte o cateter a câmara.
2. Inserire il catetere nell'imbuto.
2. Schuif de katheter over het aanzetstuk op de poort .



3. Monter le cathéter sur 5 mm.
3. Insert the catheter on the port (about 5 mm).
3. Introducir el cateter unos 5 mm.
3. Introduza o cateter cerca de 5mm.
3. Montare il catetere su 5 mm.
3. Duw de katheter 5mm over het aanzetstuk.



4. Tenir et faire glisser l'ensemble bague+cathéter jusqu'à la chambre.
4. Holding the set together (ring+catheter) push the ring until it reaches the port.
4. Coger y deslizarlos juntos arandela+cateter hasta el reservorio.
4. Segurando firmemente o conjunto deslize até a câmara.
4. Tenere e fare scivolare l'insieme anello+catetere fino alla camera.
4. Duw nu het geheel van katheter en ring over het aanzetstuk tot tegen de poort.



5. ⚠ La connexion est validée si le cathéter est visible entre la bague et le boîtier
5. ⚠ The connection is valid if you can see the catheter between the ring and the port.
5. ⚠ La conexión es valida si el cateter es visible entre la arandela y el reservorio.
5. ⚠ A conexão é válida se conseguir ver o cateter entre o anel e a câmara.
5. ⚠ La connessione è valida se il catetere è visibile tra l'anello ed il reservoir.
5. ⚠ De connectie is juist wanneer de katheter zichtbaar is tussen het de ring en de poort.

DESCRIPTIF D'UNE CHAMBRE IMPLANTABLE districath® avec son cathéter

Réservoir réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN (Résonance Magnétique Nucléaire) et ORX.

CHAMBRE districath® EN TITANE



Septum en silicone. Assure une étanchéité > 200 KPa (norme NF S 94-370) avec une aiguille de Huber 22G pour :

- 1000 ponctions (Rapport d'essai D090085 CQPE/2 - petit modèle)
- 3000 ponctions (Rapport d'essai D090085 CQPE/4 - grand modèle).

Raccordement simple à l'aide d'une bague de fixation en titane. Répond aux exigences les plus sévères en matière de résistance à la pression et à l'arrachement.

Cathéter en silicone ou polyuréthane implantable radio-opaque (ORX).

CHAMBRE districath® EN TITANE PROFILÉE



Le corps est en polymère (PSU ou POM symbole B). Le réservoir interne est réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN et ORX.

INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables districath® entièrement sous-cutanées sont des accès percutanés. L'indication générale de ces systèmes est l'administration de médicaments pour la chimiothérapie par voie veineuse, artérielle, ou péritonéale. Les chambres à cathéter implantable districath® sont utilisées également pour l'injection de produits sanguins ou de prélèvement sanguin, l'alimentation parentérale, les traitements contre la douleur (accès sous-cutané, intrathécal, péridural) et le remplissage d'anneaux gastriques ou de prothèses intra gastriques (traitement de l'obésité).

La chambre districath® peut être à simple ou à double boîtier. Le cathéter peut être à simple ou à double lumière. La chambre districath® double permet de diffuser en parallèle des substances incompatibles ou d'accélérer le débit de perfusion.

ATTENTION :

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).

AVERTISSEMENT : Seuls des praticiens expérimentés doivent implanter ce dispositif médical. Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

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...).

ATTENTION :

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

Les indications sont les suivantes :

- Les chimiothérapies anticancéreuses.
- Les perfusions au long cours.
- L'antibiothérapie au long cours.
- Traitements antiviral et antifongique au long cours (HIV).
- L'alimentation parentérale.
- Le traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ou anale.
- Le traitement vasodilatateur et anti-coagulant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive.
- L'administration de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées.
- L'injection de produit de contraste haut débit dans le système vasculaire pour imagerie médicale (CT)

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 ÉVENTUELLES

a) Technique percutanée :
hématome au point de ponction Pneumothorax

b) 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

La chambre implantable **districAth**® est livrée stérile sous double emballage (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

ATTENTION :

En aucun cas, ces produits ne doivent être re-stérilisés et réutilisés entraînant un risque majeur biologique pour le patient tel que bactéries, virus, infection... Vérifier la validation de la durée de stérilisation de la chambre implantable districAth®. Ne pas utiliser ce matériel après la date de péremption figurant sur l'emballage.

MISE EN PLACE DU SYSTÈME CHAMBRE/CATHÉTER

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables **districAth**®.
Avant implantation, bien s'assurer de l'intégrité du double emballage stérile des chambres implantables **districAth**®. Dans le cas contraire, **NE PAS UTILISER CE MATERIEL.**

Lors d'une mise en place du cathéter par voie sous-clavière, il est recommandé de ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costo-claviculaire (risque de coupure du cathéter).
Bien s'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire à l'implantation.
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 boite de conditionnement).

ATTENTION :

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.

ATTENTION :

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 livret de suivi du patient en indiquant la référence du produit et le numéro de lot.

2) SITE D'IMPLANTATION DU BOITIER

Le choix du site où la chambre implantable sera mise en place peut varier en fonction du patient. Sélectionner un emplacement où le boîtier repose sur une base résistante (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).
Le boîtier comporte des trous pour le passage de points de suture afin de bien le fixer sur l'aponévrose.

3) IMPLANTATION DU CATHÉTER

La mise en place du cathéter peut se réaliser soit par la technique chirurgicale, soit par la 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-artérielle a pour indication la chimiothérapie locale, au niveau des artères hépatique et pelvienne.
- 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 antérosupérieure.

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

- Pour l'implantation pour le traitement contre la douleur, l'implantation se fera :
  - Par voie sous-cutanée (préférée à la voie intramusculaire, contre-indiquée pour l'injection continue).
  - Par voie péridurale selon la localisation de la douleur, le cathéter est placé par voie cervicale, thoracique ou lombaire.
  - Par voie intrathécale, qui a pour principe l'apport de la morphine directement dans le liquide céphalo-rachidien, au plus près des récepteurs opioïdes médullaires.

L'indication est, outre l'inefficacité des autres voies d'administration, les néoplasies étendues de la moitié inférieure du corps.
Attention aux risques infectieux pour cette application.

4) CONNEXION CATHÉTER / CHAMBRE IMPLANTABLE

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

Pour les connexions à vis (103 et 405) il est nécessaire de monter le cathéter le plus loin possible sur le cône de la sortie. Lors du vissage de la bague, il est important de ressentir une résistance au vissage liée au coincement du cathéter, puis visser d'un quart de tour supplémentaire sans forcer. Pour la connexion de la chambre double, opérer de la même manière que pour les chambres simples sans jamais tourner la bague lors du montage. En effet, la rotation de la bague entraînerait la torsion des deux sorties.

5) SUITES OPÉRATOIRES

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, oedème, 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 septième et le dixième jour.

ATTENTION :
Si des fils résorbables à l'eau sont utilisés, il ne faut pas mouiller la cicatrice pendant sept à dix 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.

6) RETRAIT DE LA CHAMBRE IMPLANTABLE

ATTENTION :
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.

L'ablation de ce dispositif médical doit se faire selon les règles d'asepsie chirurgicales avec le matériel adapté. L'élimination de ce dispositif ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète.

UTILISATION

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'utilisation des chambres à cathéter implantables requiert une asepsie chirurgicale et un matériel adapté.
Il sera recommandé d'utiliser :

- Des aiguilles de Huber à biseau tangentiel, droites ou courbes, montées ou non sur des systèmes adhésifs.

ATTENTION :
L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait fortement le septum par perforation à l'emporte-pièce.

- Des seringues d'un volume égal ou supérieur à 10 cc.

ATTENTION :
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.

ATTENTION :
Retirer l'aiguille munie de la seringue en continuant d'injecter et maintenir une pression positive.

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

2) INJECTIONS ET PRÉLÈVEMENTS

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 entraînée 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.
- Piquer 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.

REMARQUES : 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.

ATTENTION :

- 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 SYSTÈME

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 hôpitaux.
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 - verrou de sérum physiologique - verrou sérum hépariné (Voir tableau p.25)
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.

ATTENTION :

- 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 anti-coagulant (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.

5) INJECTION DE PRODUIT DE CONTRASTE A HAUT DEBIT DANS LE SYSTEME VASCULAIRE

Cette injection à haut débit permet les examens d'imagerie médicale pour préserver le système veineux des malades et assurer une qualité de vie.

- Suivre les paragraphes précédents de 1 à 4 avec leurs recommandations.
- Suivre les Recommandations pour l'Injection de Produit de Contraste à haut débit «Ref BP001-RIPC » fournies sur simple demande :
  - Vérifier la bonne référence de la chambre DistricAth® pour l'examen CT.
  - Utiliser une aiguille de Huber® courbe adaptée en Gauge, connectée directement à la tubulure de l'injecteur haute pression.

ATTENTION :
En cas de non traitement prévisible de plus de 6 mois, il est préconisé de faire l'ablation du dispositif.

ATTENTION :
L'élimination du dispositif et des déchets doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) lié aux centres, 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.

districAth® PORT WITH CATHETER DESCRIPTION

Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR (nuclear magnetic resonance) and X-RAY compatible.

TITANIUM districAth® PORT



Silicone septum. Ensure a tightness > 200 KPa (NF S 94-370 standard) with a 22G Huber needle for:
- 1000 punctures (Test report D090085 CQPE/2 - small model)
- 3000 punctures (Test report D090085 CQPE/4 - standard model).

Easy connection with titanium fixation ring. Meet the most severe requirements concerning the resistance to pressure and to wrench.

Implantable radiopaque catheter in silicone or polyurethane (X-RAY).

TITANIUM/PSU districAth® PORT



The body is in polymer (PSU or POM symbol B). Titanium built container combining resistance, lightness, biocompatibility and inertia to therapeutic products. NMR and X-RAY compatible.

INTRODUCTION

Implantable catheter ports are percutaneous access devices entirely subcutaneous. The districAth® implantable catheter ports main indication is the administration of chemotherapy medications by intra-venous, intra-arterial, intra-peritoneal or epidural ways. districAth® are also used for the injection of blood products or for blood sampling, parenteral nutrition, pain treatments, and the filling of gastric band or intragastric prosthesis (obesity treatment).

The districAth® implantable catheter port can either be with a simple or a double tank. Catheters can also be simple or bi-lumen. districAth® double port is designed to perform a parallel injection of incompatible liquids or to speed-up the perfusion.

The access to the districAth® implantable catheter port is percutaneous using a Huber tip needle.

CAUTION:

The use of a protocol takes into account the different following steps:
- Medical product injection.
- System maintenance.
- Prevention of complications due to the use of these systems (infection, catheter rupture, thrombosis).

Recommendations of use may be modified. Depending upon research progress, changes could be made for the port maintenance (heparined serum and periodic rinsing cycle).

WARNING: Only qualified physicians should implant this medical device. Before any use of this device, the physician has to have a perfect knowledge of this user manual in full.

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).

CAUTION:

Please consult our technical brochure **Doc.districAth®** to choose the suitable device with the treatment and the patient's morphology.

Main indications:
- Anti-cancerous chemotherapy.
- Long time perfusions.
- Long time antibiotherapy.
- Long time antiviral and antifungal therapy (as VIH).
- Parenteral nutrition.
- Pain treatment when the oral or anal treatment cannot be continued.
- Vessel dilation and blood platelets anti-coagulating treatment for patients with primitive high lung blood pressure.
- Drugs injection for treatment of congenital or acquired blood diseases which need successive transfusions.
- The high pressure injection of contrast product into the vascular system for medical imagery (CT)

2) CONTRA-INDICATIONS

The use of implantable port with catheter is contra-indicated in the following cases:

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 anaesthesia.

Temporary contra-indications:
- Earlier installation of vein access through subclavian way.
- Superior cava syndrome.
- For a child under 10 kg and under 2 years old.

Relative contra-indications:
- Earlier irradiated areas.
- Cutaneous metastasis.
- Mediastinal tumours.
- Blood coagulation troubleshooting.

3) POSSIBLE COMPLICATIONS

a) Percutaneous technique :
hematoma at the Pneumothorax puncture

b) 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® is delivered in double packaging, sterile (sterilization by Ethylene Oxide).

CAUTION:
Under no circumstances these products have to be resterilized and reused, entailing a biological major risk for the patient such as bacteria, virus, infection... The validity of the sterilization sticker must be checked. Strictly use this product before the expiration date on the package.

IMPLANTATION PORT/CATHETER

1) PRECAUTIONS BEFORE USE

Only qualified physicians are authorized to implant districAth® ports.
The integrity of the sterile double packaging of districAth® implantable ports must be checked before implantation. If the package is in anyway tampered, damaged or broken, **DO NOT USE THE PRODUCT.**
When a catheter is implanted into the subclavian vein, the puncture of the subclavian vein outside the costo-clavicular forceps is recommended (risk of catheter cut).
Be sure that you have all equipment needed for implantation.
If you do use a percutaneous introducer, check its compatibility with the chosen catheter (check the box ID sticker).

CAUTION:
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.

WARNING:
It is recommended, for the implantation of the catheter, two choices :
- 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 patient identification card and the follow-up booklet by writing the product reference and the set number.

2) PORT 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 aponevrosis.

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-arterial implantation is used for local chemotherapy at liver and pelvian arterial levels.
- 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.
- For implantation for pain treatment, the implantation will be performed:
  - By subcutaneous way (always preferred to the intra-muscular way, contra-indicated for continuous injection).
  - By epidural way, depending on the pain exact location, the catheter is introduced by thoracic, cervical or lumbar way.
  - By intrathecal way: allows the morphine injection directly into the cephalo-rachidian liquid, or closer to the opioïdes medullary receptors.

The indication is because of the non-efficiency of the other injection ways, to reach the neoplasy located in the bottom part of the body. By using this technique, be extremely careful to the infectious associate risks.

4) CATHETER CONNECTION / IMPLANTABLE PORT

WARNING:
Do not use any pince to set up the catheter on the port exit (catheter damage risks).

For screw connections (103 and 405), you do not need to push forward the catheter to the maximum on the port exit. When screwing the ring on the catheter, it is important to feel a resistance, then screw 45° more without forcing.
To connect the double port, use the same way as the single port, without never turning the ring. If the ring does rotate, the two port exits would twist.

5) POST-SURGERY

Post-surgery effects are generally simple.
Be aware to check for any potential 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.

CAUTION:
If water resorbing stitches are used, do not wet the scar during seven to ten days.

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

6) WITHDRAWAL OF THE IMPLANTABLE PORT

WARNING:
When the implantable port districath® is removed, be certain to take out all implanted elements. Make a safe removal of the catheter to avoid breaking it.

The withdrawal has to be performed following the surgical asepsis rules with the suited tools. The device discard shall not be a danger for the safety and health of patients, users, or any other person until its complete destruction.

USAGE

1) PRECAUTIONS OF USE

Using implantable ports with catheter require a general surgical asepsis and appropriate equipments.
We recommend to use:
» Straight or curved Huber type needles with tangential chamfer which can be mounted on adhesive systems or not.

CAUTION:
The use of standard needles would greatly damage the septum and perforate it.

- Syringes of 10cc minimum or more.

CAUTION:
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 way stopcok 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 10ml.).
When finished, a physiological or heparined serum bolt is performed according to the medical protocol.

CAUTION:
Continue to inject the solution when removing the syringe needle and maintain a positive pressure.

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

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 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 is needed to install implantable ports.

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 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.

CAUTION:
- 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 long-time perfusions, the septum puncture is usually done 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 stopcok. 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 - physiological serum bolt - heparined serum bolt (See table p.25). 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 heparined serum done by a slow injection.

CAUTION:
- 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 heparined serum.
• If this doesn't work, use an anti-coagulating (Héparine) 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 position, a radiography will confirm the proper functioning of the system.

5) HIGH PRESSURE INJECTION OF CONTRAST PRODUCT INTO THE VASCULAR SYSTEM

This high pressure injection allows medical imagery examinations to preserve the venous system of the patients and to ensure a quality of life.

- Follow the last paragraphs from 1 to 4 with their recommendations.
- Follow the Recommendations for High pressure injection of contrast product "Ref BP001-RIPC" provided on request :

• Check on the brochure if the reference of the Districath® port is compatible for the CT examination
• Use a Huber® curved needle suited in Gauge, connected directly to the tubing of the high pressure injector

CAUTION :
In case of no predictable treatment over 6 months, it is recommended to remove the device.

CAUTION :
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.

DESCRIPCIÓN DE UN RESERVORIO districath® CON SU CATETER

Reservorio realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapeúticos. Igualmente compatible con RMN (Resonancia Magnética Nuclear) y ORX.

RESERVORIO districath® DE TITANIO



Septum de silicona. Asegura una estanqueidad > 200 KPa (norma NF S 94-370) con une aguja de Huber 22G para :
- 1000 punciones (Prueba D090085 CQPE/2 - pequeno modelo)
- 3000 punciones (Prueba D090085 CQPE/4 - grande modelo).

Conexión simple con la ayuda de una arandela de fijación de titanio. Responde a las normas más severas en materia de resistencia a la presión y a la desconexión.

Cateter de silicona o poliuretano implantable radio-opaco (ORX).

RESERVORIO districath® MIXTO



El cuerpo es en polímero (PSU o POM simbolo B). El reservorio interno realizado en titanio, combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad y ser inerte a los productos terapeúticos. Igualmente compatible con RMN y ORX.

INTRODUCCIÓN

Los reservorios districath® con cateter implantable son sistemas de acceso vascular enteramente subcutáneos. La indicación general de estos implantes es la administración de quimioterapia por vía venosa, arterial o peritoneal. También son utilizadas para la inyección de productos sanguíneos o de tomas de sangre, la alimentación parentérale, los tratamientos contra el dolor (acceso bajo cutáneo, intrathécal, peridural), y el relleno de bandas gastricas o de prótesis intragástrico (tratamiento de la obesidad).

El reservorio districath® puede ser simple o de doble cámara. El catéter puede ser simple o de doble vía. El reservorio doble districath® permite la perfusión en paralelo de sustancias incompatibles o de acelerar el caudal de un tratamiento.

El uso del districath® se realiza en percutáneo por medio de una aguja de tipo Huber.

ATENCIÓN :

La utilización de un protocolo toma en cuenta los diferentes pasos que hay que seguir:
- Inyección de medicaciones.
- Mantenimiento del implante.
- Prevenir las complicaciones en relación con la utilización del reservorio (infecciones, rotura del cateter, trombosis).

Estas recomendaciones no son fijas. En funcción de las investigaciones, se podría aportar algunas adaptaciones en el asunto del mantenimiento del reservorio (suero heparinizado y frecuencias del lavado).

ATENCIÓN : Sólo el personal experimentado puede implantar estos accesos vasculares. Antes de la utilización del dispositivo por parte del personal especializado debe conocer en su totalidad el manual de uso.

INDICATIONES - CONTRA-INDICACIONES

1) INDICACIONES

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

ATENCIÓN:

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

Las indicaciones son las siguientes:
- Las quimioterapias anticancerosas.
- Las perfusiones de largo tiempo.
- La antibioterapia de largo tiempo.
- Tratamientos antivirales y antifungicos de largo tiempo (HIV).
- La alimentación parenteral.
- Tratamiento del dolor ante la imposibilidad de un tratamiento por vía oral o anal.
- Tratamiento vasodilatador y anticoagulante plaquetario para enfermos afectados de hipertensión arterial pulmonar primitiva.
- Administración de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades sanguíneas, congénitas o adquiridas que necesitan transfusiones sucesivas.
- Inyección de medio de contraste con alta presión en el sistema vascular para imágenes médicas CT

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 cateter.
- Riesgos asociados a una anestesia local o general.
- Para un niño de menos de 10 kg y 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 metastasis cutáneas.
- Los tumores mediastinales.
- La perturbación de la coagulación de la sangre.

3) POSIBLES COMPLICACIONES

a) Técnica percutánea :
hematoma en el neumotórax punción

b) 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 **districAth®** se entrega en un doble embalaje, estéril (esterilización con óxido de etileno).

ATENCIÓN:
En ningún caso estos productos deben ser re-esterilizados y volver a utilizar y producir un riesgo biológico importante para el paciente como bacterias, virus, infecciones. Verificar la fecha de duración de la esterilización del districAth®. No utilizar el material fuera de la fecha de esterilidad que figura en el embalaje.

INSTALACIÓN DEL SISTEMA RESERVORIO/CATETER

1) PRECAUCIONES EN LA INSTALACIÓN

Sólo los médicos calificados pueden instalar los reservorios implantables **districAth®**.
Antes de la implantación, comprobar la integridad del doble embalaje estéril del reservorio implantable **districAth®**. En el caso contrario, **NO UTILIZAR EL MATERIAL.**
En la instalación del cateter por vía subclavia, está recomendado puncionar la vena subclavia fuera de la pinza costo-clavicular (riesgo de corte del cateter).
Asegurarse que se dispone de todo el material necesario para la intervención.
En caso de la utilización de un introductor percutáneo, verificar antes la compatibilidad del introductor con el cateter escogido (verificar sobre la etiqueta del embalaje).

ATENCIÓN:
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 cateter.

ATENCIÓN:
Es aconsejado para la colocacion del cateter, dos soluciones :
- dejar el cateter conectado a una jeringa llena de suero fisiologico,
- clampar el cateter antes de cortarlo e introducirlo en la vena, para evitar todo ascenso sanguineo (diminucion 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 DEL RESERVORIO

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 cateter puede ser realizado con técnica quirúrgica o percutánea. Según la aplicación, el catéter cogera diferentes vias 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 mas corto posible con el fin de obtener el mejor caudal.
- la implantación intra-arterial tiene como indicación la quimioterapia local, a nivel de las arterias hepáticas y pélvicas.

- La implantación intraperitoneal es un método especifico para el carcinoma peritoneal.
- En caso de trombosis de la vena cava superior, el reservorio puede ser implantado en la ilíaca anterio superior. El catéter empalma con la vena ilíaca, su extremo llega a la vena cava inferior.
- Para la implantación del tratamiento del dolor se realizaran:
  - Por vía subcutánea (de preferencia a la vía intramuscular, contra indicado para injección continúa).
  - Por vía epidural: según la localización del dolor, el catéter se implantara por vía cervical, torácica o lumbar.
  - Por via intratecal: esta via tiene la funcion del aporte de la morfina en el liquido céfalo-raquidio, o mas cercano de receptores opiaceos medulares.

La indicación es, además de la ineficacia de otras vías de administración, neoplasia extensa de la mitad inferior del cuerpo.
Atención a los riesgos de infección para esta aplicación.

4) CONEXIÓN CATETER / RESERVORIO

ATENCIÓN:
No montar el catéter con la ayuda de pinzas (riesgo de rotura del catéter).

Para las conexión com rosca (103 y 405), es necesario montar le catéter lo mas adentro posible en el cono del embudo, montar la anilla a rosca y en momento de sentir la resistencia de comprimir el catéter, girar un cuarto de vuelta sin forzar (riesgo de rotira de catéter).
Para la conexión en una cámara doble, operar de la misma manera que para las cámaras simples sin girar jamás la anilia de conexión. Dicha rotación supondría la torsión de los dos embudos.

5) CONCECUENCIAS OPERATORIAS

Las concecuencias 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.

ATENCIÓN :
Si se usan hilos resorbables 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 torax (frente). Permitirá verificar la posición del cateter, cuyo extremo debe descender hasta la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

6) EXPLANTE DEL RESERVORIO

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

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.

UTILIZACIÓN

1) PRECAUCIONES DE USO

La utilización de los reservorios con cateter implantable requiere una asepsia quirúrgica y un material adaptado.
Se recomienda el uso de:

- Agujas de tipo Huber biseladas tangencialmente, rectas o curvadas, montadas o no en sistemas adhesivos.

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

- Jeringuillas de un volumen superior o igual a 10cc.

ATENCIÓN:
El empleo de jeringuillas de volumen inferior podría degradar el reservorio provocando en un cateter obstruido la rotura y la migración del mismo en el riego sanguíneo. La presión durante la inyección es mucho mayor que la superficia del piston de la jeringa disminuida.

El mantenimiento sólo podrá ser realizado por personal que haya recibido una formación específica.

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 fisiologico o de suero heparinizado siguiendo un protocolo médico.

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

2) INYECCIÓN Y TOMA DE SANGRE

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 quirurgico, 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 atraversar 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 cateter.

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.

ATENCIÓN:

- 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 habitualemente 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.

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.
En caso de no utilización prolongada, el sistema puede ser lavado cada 2 a 3 meses.

a- Volumen de lavado - suero fisiológico - suero heparinizado (Ver tabla p.25)
Será fundamental el realizar una inyección rápida de 10 ml mínimo de suero fisiológico seguido de 5 ml de suero fisiológico o suero heparinizado por inyección lenta.

ATENCIÓN:

- 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 cateter obstruído:
  - Intentar inyectar suero heparinizado.
  - En caso de fracaso, usar un anticoagulante en el reservorio para levantar la obstrucción del cateter (técnica que sólo pueden utilizar médicos cualificados).

EN NINGUN CASO SE UTILIZARA JERINGUILLA DE MENOS DE 10CC

- Sólo 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.

5) INYECCIÓN DEL MEDIO DE CONTRASTE CON ALTA PRESION EN EL SISTEMA VASCULAR

Esta inyección de alta presión permite examinar las imágenes médicas para preservar el sistema venoso del paciente y para asegurar la calidad de vida.

- Seguir las recomendaciones dadas en los últimos párrafos del 1 al 4
- Seguir las recomendaciones para la inyección de medio de contraste con alta presión «Ref BP001-RIPC», proporcionada bajo petición:
  - Comprobar en el folleto si la referencia del reservorio Districath® es compatible para el estudio CT
  - Utilizar una aguja Huber® curvada con un calibre adecuado y conectar directamente al tubo del inyector de alta presión

ATTENTION :
En caso de no predecible del tratamiento de más de 6 meses, se recomienda para la ablación del dispositivo.

ATTENTION :
La eliminación del dispositivo y de los residuos debe hacerse de acuerdo con el protocolo de eliminación de residuos médicos de desechos médicos (Actividades de residuos clínicos infecciosos) en relación con los centros, y no debe poner en peligro la seguridad o la salud de los pacientes, usuarios o cualquier otra persona hasta su completa destrucción.

DESCRIÇÃO DO RESERVATÓRIO districath® COM CATETER

O reservatório de titânio combina resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia aos produtos terapêuticos. Igualmente compatível com RMN (Ressonância Magnética Nuclear) e opaco nos Raios X.

RESERVATÓRIO districath® DE TITÂNIO



Septum em silicone. Assegura uma estabilidade > 200 KPa (norma NF S 94-370) com uma agulha de Huber 22G) para :
- 1000 punções (Relatorio de ensaio D090085 CQPE/2 - pequeno modelo)
- 3000 punções (Relatorio de ensaio D090085 CQPE/4 - modelo grande).

Conexão simples com a ajuda de um anel de fixação de titânio. Responde às normas mais severas em matéria de resistência a pressão e a desconexão.

Cateter de silicone ou poliuretano implantável e radio-paco (opaco nos Raios X).

RESERVATÓRIO districath® EM POLISSULFONA



O corpo é em polímero (PSU o POM simbolo B). O reservatório interno é de titânio combinando resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia aos produtos terapêuticos. Igualmente compatível com a Ressonância Magnética Nuclear (RMN) e opaco nos Raios X.

INTRODUÇÃO

As câmaras com cateter implantável são dispositivos subcutâneos. A indicação principal é a administração de quimioterápicos via venosa, arterial, ou peritoneal. Os reservatórios se utilizam também para a administração de tratamentos hematológicos ou colete de sangue, analíticos de controle, alimentação parenteral, tratamentos de dor (acesso subcutâneo, intrathecal, epidural), e para preenchimento de protése intragástricas (tratamento da obesidade).

O reservatório districath® pode ser simples ou de câmara dupla. O cateter pode ser simples ou de dupla via. O reservatório duplo districath® permite a injeção em paralelo de substâncias incompatíveis ou acelerar a perfusão.

O acesso ao reservatório districath® é percutâneo usando uma agulha tipo Huber.

ATENÇÃO:
A utilização de um protocolo deve levar em conta os seguintes passos;
- Administração de produtos médicos.
- Manutenção do implante.
- Prevenir as complicações em relação à utilização do reservatório (infecções, ruptura do cateter, trombose).

Estas recomendações podem ser modificadas. Mudanças podem ser feitas na manutenção do reservatório – port. (soro heparinizado e lavagem freqüente), de acordo com as necessidades.

ATENÇÃO: Somente médicos qualificados devem implantar esses dispositivos de acesso vascular. O médico deve ter conhecimento do manual sobre as instruções de uso, em sua totalidade, antes do uso de qualquer produto.

INDICACÕES E CONTRA-INDICACÕES

1) INDICACÕES

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

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

As indicações são as seguintes:
- Quimioterapias anti-cancerosas.
- Erfusões de longo período.
- Antibioticoterapia de longo período.
- Tratamentos antivirais e antifúngicos de longo período (HIV).
- Alimentação parenteral.
- Tratamento da dor diante da impossibilidade do uso da via oral ou anal.
- Tratamento vasodilatador e anti coagulando plaquétario para pacientes com hipertensão arterio-pulmonar primitiva.
- Administração de medicamentos destinados ao tratamento de enfermidades sanguíneas, congênitas ou adquiridas e que necessitem de transfusões sucessivas.
- A injeção de alta pressão de produto de contraste no sistema vascular para correta visualização pelos médicos CT .

2) CONTRA-INDICACÕES

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

a) Técnica percutânea :
hematoma na punção de pneumotórax

b) 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).

ESTERILIZAÇÃO

O reservatorio implantaval **districath**® possui dupla embalagem, estéril (esterilizado par Oxido de Etileno).

ATENÇÃO:
Em qualquer caso, estes produtos devem ser re-esterilizados e reutilizados causando um grande risco biológico para o paciente, tais como, bactérias, virus, infecção... A data de validade da esterilização do deve ser verificada antes do seu uso. O produto deve ser usado antes da data de validade ter sido expirada, constante na embalagem.

IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA RESERVATÓRIO/CATETER

1) PRECAUÇÕES PARA A IMPLANTAÇÃO

Somente médicos qualificados estão autorizados a instalar os reservatórios tipo port **districath**®.
A integridade e a esterilidade da embalagem dupla dos reservatórios implantáveis devem ser verificadas antes da implantação. Se a embalagem estiver violada, ou danificada, **NÃO USE O PRODUTO.**
Na implantação do cateter por via subclávia, é recomendado puncionar a veia subclávia fora da pinça costo-clavicular (risco de corte do cateter).
Assegure-se de ter disponível todo o material necessário para a implantação.
No caso da utilização de um introdutor percutâneo, verificar sua compatibilidade com o cateter escolhido, constante na embalagem.

ATENÇÃO:
Em alguns pacientes, para facilitar a penetração do introdutor, predizer um ligeiro incisão na pele próximo do fio-guia.

Purgar o reservatório e o cateter antes da implantação.

ATENÇÃO:
E 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 o 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 DO RESERVATÓRIO

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 prejudicando o uso quando das punções durante o procedimento. Ter o 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 m/m).
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 intra-arterial é usada para a quimioterapia local em fígado e níveis arteriais pelvian.
- A implantação de intra-peritoneal permanece um método específico de carcinomas peritoneal.
- Camaras pode ser implantado dentro da aposta espinha iliac superior se os pacientes apresentarem uma trombose de veia cava superior. No caso o cateter deve ser introduzido na veia iliac com a sua extremidade que consegue a veia cava inferior.
- Para o tratamento de dor, a implantação será executada:
  - Por caminho subcutâneo (preferido ao caminho intramuscular, não indicado para injeções continue).
  - Pelo caminho epidural, dependendo da dor posição exata, o cateter é introduzido pelo caminho torácico, cervical ou lombar.
  - Por caminho intrathecal: permite a injeção de morfina diretamente no líquido cephalo-rachidian, ou mais perto ao opioïdes medullary receptores.

A indicação é por causa da não-eficiência de outra injeção caminhos, conseguir o neoplasy localizado na parte de fundo do corpo. Usando esta técnica, tenha extremamente cuidado aos riscos associados infecciosos.

4) CONEXÃO CATETER/RESERVATÓRIO

AVISO:
Não use nenhum pince à organização o cateter na saída de camara (riscos de dano de Cateter).

Para conexões de parafuso (103 e 405), você não tem de empurrar para a frente o cateter ao máximo na saída de a camara.
Parafusando o anel no cateter, é importante sentir uma resistência leve, logo parafusar 45 ° mais sem forçamento.
Para unir a camara duplo, use o mesmo caminho que o porto único, sem virar o anel. Se o anel realmente gira, as duas saídas de porto iriam se torcer.

5) POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES PÓS 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.

ATENÇÃO:
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

6) REMOÇÃO DO RESERVATÓRIO

ATENÇÃO:
Quando o porto implantable é retirado, ser certo de tirar todos os elementos implantados. Fazer uma remoção segura do cateter para evitar qualquer ruptura do mesmo.

A retirada tem de ser executada depois das regras de assepsia cirúrgicas com os instrumentos apropriados. O descarte de dispositivo não será um perigo da segurança o saúde de pacientes, usuários, ou nenhuma outra pessoa até a sua destruição completa.

UTILIZAÇÃO

1) PRECAUÇÕES DE USO

A utilização dos reservatórios com cateter implantável requer assepsia cirúrgica e material adequado.
É recomendado o uso de:
- Agulhas do tipo Huber, biseladas tangencialmente, retas ou curvas, montadas ou não em sistemas adesivos.

ATENÇÃO:
O emprego de agulhas convencionais danifica extremamente o septum de silicone por perfurações inapropriadas e perda de material.

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

ATENÇÃO:
O emprego de seringas com capacidade inferior poderia danificar o reservatório provocando obstrução no cateter e sua conseqüente 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.

ATENÇÃO:
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.

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 trajes cirúrgicos, mascara, 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 (septum) através da apalpação, depois localizar a base do reservatório come a vossa mão esquerda se você é destro e vice-versa.
- Puncionar o septum com agulha tipo Huber, perpendicularmente à pele.Ao atravessar o septum, 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 deve ser aplicado 10 ml de soro fisiológico.

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

NOTA: 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.

ATENÇÃO :

- As dimensões da agulha tipo Huber devem ser adequadas à profundidade de implantação do reservatório, eo 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 septum 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 freqüência 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 freqüência de 6 a 8 semanas durante a ausência de tratamento.

a- Volume da lavagem – soro fisiológico – soro heparinizado (Ver tabela p.25).

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

ATENÇÃO:

- Em nenhum momento se deve deixar a agulha puncionada fora dos momentos de perfusão ou injeção.
- Entre estes procedimentos, o paciente deve seguir normalmente com a possibilidade de tomar banho ou duchas. A única inconveniência pode ocorrer quando do uso do cinto de segurança de veículos.

b- Outras possíveis ocorrências

- Em todo caso, nunca injete produtos medicinal (citotoxicos) sem ter verificado a permeabilidade do sistema.
- Em caso de obstrução do cateter:
- Tentar soro heparinizado.
- Caso não obtenha sucesso, usar um anti coagulando no reservatório para liberar a obstrução do cateter (esta técnica só pode ser usada por médicos qualificados).

EM NENHUM CASO SE UTILIZA SERINGA DE MENOS DE 10CC

- Somente em caso de insucesso dos procedimentos, deve se pensar em remoção do reservatório.
- No caso de dúvida sobre o bom posicionamento, uma radiografia permitirá validar a corrida lisa do sistema.

5) A INJEÇÃO DE ALTA PRESSÃO DE PRODUTO DE CONTRASTE NO SISTEMA VASCULAR

Esta injeção de alta pressão permite exames de imagens para preservar o sistema venoso dos pacientes e para assegurar uma qualidade de vida.

- Siga os últimos parágrafos 1-4 com suas recomendações.
- Siga as recomendações para a injeção de alta pressão de produto de contraste «Ref BP001-RIPC» fornecidas a pedido:

- Verifique no folheto se a referência da Câmara Districath® é compatível para o exame CT
- Utilize uma agulha curva de Huber® com o Gauge adequado , conectado diretamente à tubulação do injetor de alta pressão.

ATENÇÃO :

Em caso de não tratamento previsível ao longo de 6 meses, recomenda-se a ablação do dispositivo.

ATENÇÃO :

A remoção do dispositivo e dos resíduos deve ser feito de acordo com o protocolo médico de resíduos de lixo médico (Actividades de resíduos hospitalares infecciosos) relacionadas aos centros, e não deve pôr em perigo a segurança ou a saúde de pacientes, usuários ou qualquer outra pessoa até a sua completa destruição.

DESCRIZIONE DI UNA CAMERA districath® CON IL SUO CATETERE

Reservoir realizzato in titanio che combina resistenza, leggerezza, biocompatibilita ed inerzia ai farmaci e ad altri prodotti terapeutici. E'compatibile anche con la RMN (risonanza magnetica nucleare) e opaco ai raggi X.

CAMERA districath® IN TITANIO



Setto di silicone. Garantisce la tenuta stagna > 200 KPa (norma NF S 94-370) con un ago di Huber 22G per :
- 1000 punture (Test D090085 CQPE/2 - piccolo modello)
- 3000 punture (Test D090085 CQPE/4 - grande modello).

Semplice raccordo grazie ad un anello di fissagio in titanio. Risponde ai requisiti più severe in materia di resistenza alla pressione ed allo strappo.

Catetere di silicone o poliuretano impiantabile radio opaco (opaco ai raggi X).

CAMERA districath® IN TITANIO PROFILATA



Il corpo è in polimero (PSU o POM simbolo B). Il reservoir interno è realizzato in titanio, che combina resistenza, leggerezza, biocompatibilità ed inerzia ai farmaci e ad altri prodotti terapeutici. E compatibile anche con la RMN e opaco ai raggi X.

INTRODUZIONE

Le camere a catetere impiantabile districath® interamente subcutanee sono accessi percutanei.
L'indicazione generale per l'uso di questi sistemi, è la somministrazione di chemioterapici per via venosa, arteriosa o peritoneale. Le camere con catetere impiantabile districath® sono anche utilizzate per l'iniezione di prodotti sanguini o di prelievi di sangue, l'alimentazione parenterale, la terapia del dolore (accesso subcutaneo, intratecale o peridurale), stimulazione nervosa ed il riempimento di anelli gastrici o protesi intragastrici (trattamento contro l'obesità).

La camera districath® può essere semplice o doppia. Il catetere può essere ad uno o a doppio lume. La camera doppia districath® permette di infondere in parallelo delle sostanze incompatibili o di accelerare il fusso di perfusione.

Per accedere a districath® si utilizza un ago di Huber per via percutanea.

ATTENZIONE :
Il protocollo di uso deve prevedere le seguenti fasi :
- Iniezione di prodotti medicamentosi.
- Gestione del sistema.
- Prevenzione delle complicazioni legate all'utilizzo di questi sistemi (infezione, rottura del catetere, trombosi).

Queste raccomandazioni non sono fisse. In funzione delle ricerche, potranno essere adattate, in particolare nel campo della gestione della camera (soluzione eparinata e frequenza del lavaggio).

AVVERTIMENTO : Solo medici abilitati devono impiantare questo dispositivo medico. Prima di utilizzare questo dispositivo, tutti gli utilizzatori devono prendere conoscenza delle istruzioni d'uso nella loro integralità.

INDICAZIONI CONTRO-INDICAZIONI

1) INDICAZIONI

L'impianto si effettua per via percutanea o chirurgica. Solitamente la camera viene posta a livello toracico ed il catetere viene inserito in vena (per esempio : cefalica, succlavia o giugulare...).

ATTENZIONE :
Si prega di consultare la nostra brochure tecnica **Doc.**districath® per scegliere prodotto che corrisponde al trattamento e alla morfologia del paziente.

Le indicazioni sono le seguenti :
- Chemioterapia anticanceroso.
- Infusioni protratte nel tempo.
- Antibioterapia prottrata nel tempo.
- Trattamento antivirale ed antifungino protratto nel tempo (HIV).
- Nutrizione parenterale.
- Terapia del dolore, quando sia impossibile di trattare per via orale.
- Trattamento vasodilatatore ed antiaggregante piastrinico, per malati che abbiano un'ipertensione arteriosa polmonare primitiva.
- Somministrazione di farmaci destinati al trattamento delle malattie ematologiche, congenite o acquisite, che richiedono trasfusioni ripetute.
- L'iniezione ad alta pressione di mezzi di contrasto nel sistema vascolare per immagini mediche CT

2) CONTRO-INDICAZIONI

Contro-indicazioni all'impianto della camera impiantabile con un catetere toracico :

Contro-indicazioni assolute :

- Il non consenso del paziente.
- Zone infette, presenza di batteriemia, setticemia o peritonite.
- Allergia ai materiali che costituiscono le camere o il catetere.
- Rischi legati all'anestesia locale o generale.
- Per un bambino sotto i 10 kg i sotto i 2 anni.

Contro-indicazioni momentanee :

- L'impianto anteriore di accesso venoso per via succlavia.
- Sindrome vena cava superiore.

Contro-indicazioni relative :

- Zone precedentemente irradiate.
- Metastasi cutanee.
- Tumori mediastinici.
- Disturbi della coagulazione.

3) POSSIBILI COMPLICAZIONI

a) Tecnica percutanea :
ematoma nel punto di puntura Pneumotorace

b) Tecnica chirurgica :
ematoma nella regione sottocutanea

4) EFFETTI COLLATERALI

- Rischio di infezione.
- Rischio di travaso del farmaco.
- Catetere ostruzione.
- Trombosi venosa.
- Ulcerazioni e necrosi cutanea al livello della camera impiantabile.
- Distress respiratorio (idrotorace).

STERILIZZAZIONE

La camera impiantabile **districath®** è consegnata in un dappio imballaggio, sterile (sterilizzazione con ossido di etilene).

ATTENZIONE :
In nessum caso questi prodotti non devono essere re-sterilizzati e re-impiantati. Verificare la durata della sterilizzazione della camera impiantabile districath®. Non utilizzare questo materiale doPo la data di scadenza riportata sull' imballaggio.

IMPIANTO DEL SISTEMA CAMERA / CATETERE

1) PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Solo i medici qualificati possono inserire le camere impiantabili.
Prima dell'impianto assicurarsi dell'integrità del doppio imballaggio sterile delle camere impiantabili.
In caso contrario NON UTILIZZARE QUESTO MATERIALE.
Quando si impianta il catetere per via succlavia, si consiglia di pungere la vena succlavia fuori dello streto costo-clavicolare (rischio di recisione del catetere).
Controllare bene di avere tutto il materiale neccessario per l'impianto.
In caso di utilizzazione di un introduttore percutaneo, verificare la compatibilità con il catetere scelto (verificare l'etichetta sulla confezione).

ATTENZIONE :
In alcuni pazienti, per facilitare la penetrazione del introduttore, prevedere una leggera incisione nella pelle vicino al filo-guida.

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

ATTENZIONE :
E consigliato, per l'introduzione del catetere, due soluzioni :
- lasciare il catetere connesso a une siringa riempita con soluzione fisiologica,
- clampare il catetere prima di tagliarlo e d'inserirlo nella vena al fine di evitare qualsiasi aumento sanguigno (diminuzione del rischio di trombosi).

Riempire la scheda d'identificazione del paziente, e la cartella indicando il numero di referimento del prodotto e il numero del lotto.

2) SITO DI IMPIANTO DELLA CAMERA

La scelta del sito dove verrà posta la camera impiantibile può variare in funzione del paziente. Selezionare una localizzazione dove, sotto la camera, sia una base che offra resistenza (muscolo, superficie ossea).
La tasca deve essere sufficientemente ampia da accogliere il dispositivo in modo tale che la cicatrice non si sovrapponga al dispositivio stesso.
Fare attenzione a non inserire troppo pofondamente la camera, in modo che il dispositivo sia bene palpabile e che non sia troppo superficiale, ed in modo da evitare di dannegiare la cute (+/- 5mm).
La camera è dotata di fori per il passagio di suture in modo da fissare la camera stessa all'aponeurosi.

3) IMPIANTO DEL CATETERE

Il posizionamento del catetere può realizzarsi sia per technica chirurgica che percutanea.
Secondo l'indicazione, il catetere potrà avere diverse vie d'accesso.

- In Europa è preferito l'accesso venoso nel 95% dei casi. L'estremità del catetere deve giungere in vena cava superiore, a livello dell'atrio destro. Una volta che il catetere è posto nel vaso, si preveda una lunghezza supplementare del catetere per collegarlo con la camera. La lunghezza del catetere deve esserre la più breve possibile per consentire il massimo flusso.
- L'impianto interarterioso ha come indicazione la chemioterapia locale a livello delle arterie epatiche e pelviche.

- L'impianto peritoneale resta un metodo specifico per il carcinoma peritoneale.
- Quando vi sia una trombosi della vena cava superiore, è possibile impiantare la camera sulla spina iliaca antero-superiore. Il catetere viene allora inserito nella vena iliaca e la sua estremità giunge nella vena cava inferiore.
- Per il trattamento contro il dolore, l'impianto potra insere effettuato :
  - Per vie subcutanea (preferita alla via intramuscolare contro indicata per l'iniezione continua).
  - Per via peridurale : secondo la loccalizzazione del dolore, il catetere è posto per via cervicale, toracica o lambare.
  - Per via intratecale : questa via ha come principio la somministrazione della morfina dirretamente nel liquido cefalo-rachidiano o più vicino ai ricettori oppioidi midollari.

L'indicazione è, oltre l'inefficacia di alltre vie di somministrazione, le neoplasie estese della metà inferiore del corpo. Attenzione ai rischi di infezioni per questa applicazione.

4) CONNESSIONE CATETERE / CAMERA IMPIANTABILE

ATTENZIONE :
Non montare il catetere con l'aiuto di una pinza (rischio di rottura del catetere).

Per le connessioni a vite (103 e 405), è neccessario montare il catetere il più lontano possibile dal cono dell'imbuto.
Al momento del fissagio dell'anello, è importante sentire une resistenza all'avvitamento; doppo avvitare per un quarto di giro supplementare senza forzare.
Per la connessione della camera doppia, operare allo stesso modo della camera semplice, senza mai ruotare l'annello durante il montaggio. Difatti, la rotazione dell'anello causerà la torsione dei due imbuti.

5) DECORSO POST-OPERATORIO

Il decorso post-operatorio è generalmente semplice.
Occorre assicurarsi dell'assenza di complicazioni locali, seguenti :

- Ematoma davanti alla camera, che si riassorbirà in qualche giorni. E opportuno non utilizzare la camera in questo periodo, se è possibile.
- Complicazioni infettive o infiammatorie (rossore, edema, dolore...). Non bisogna utilizzare la camera impiantabile con catetere finchè la cute non sia ritornata integra.
- Le suture cutanee saranno rimosse tra il settimo ed i decimo giorni.

ATTENZIONE :
Se si utilizzano dei fili che si riassorbono con l'acqua occorre fare attenzione a non bagnare la cicatrice per un periodo di 7-10 giorni.

- Il sistema impiantabile può essere utilizzato immediatamente dopo l'inserimento se le suture cutanee non sono situate direttamente davanti alla camera.
- Deve essere prescritta una radiografia toracica frontale. Consentirà di verificare la posizione del catetere, la cui estremità deve scendere fino all'congiunzione della vena cava superiore con il lato destro.

6) RIMOZIONE DELLA CAMERA IMPIANTABILE

ATTENZIONE :
Al momento della rimozione della camera **distric**Ath® bisogno pensare a ritirare tutti gli elementi. Effettuare una sicura rimozione del catetere per evitare qualsiasi rottura di questo.

L'ablazione di questo dispositivo medico si deve fare secondo le regole di asepsi chirurgica col materiale adattato.
L'eliminazione di questo dispositivo non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute dei pazienti, degli utenti o di tutta altra persona fino alla sua distruzione completa.

UTILIZZO

1) PRECAUZIONI DI IMPIEGO

L'utilizzo della camera impiantabile con catetere richiede un'asepsi chirurgica e un materiale idoneo.
Sara raccomandato di utilizzare:

- Aghi di Huber con bisello tangenziale, diritti o curvi, montato o no su sistemi adesivi.

ATTENZIONE :
L'impiego degli aghi normali rovina molto il setto perchè ogni buco fa una «carota» di gomma.

- Siringhe di volume uguale o superiore a 10cc.

ATTENZIONE :
L'utilizzo di siringhe di volume inferiore potrebbe rovinare la camera impiantabile con catetere in quanto, se il catetere è tappato può provocarne la rottura e la migrazione (la pressione esercitata con un'iniezione è tanto più grande che la superficie del pistone della siringa diminuisce).

L'impiego del rubinetto a tre vie consente di eliminare il rischio di embolia gassosa quando si cambiano le siringhe.
Prima e dopo qualunque iniezone, infusioni o prelievo ematico, il sistema deve essere sciacquato con una soluzione fisiologica (circa 10 ml).
A fine impiego si effettua un riempimento con soluzione fisologica oppure eparinata, secondo prescrizione medica.

ATTENZIONE :
Quando si estrae l'ago collegato alla siringa, continuare a iniettare e mantenere una pressione positiva.

La gestione deve essere effettuata unicamente dalle persone debitamente abilitate ed avendo ricevuto una formazione specifica.

2) INIEZIONI E PRELIEVI

Prima di qualsiasi atto chirurgico, è necessaria la preparazione cutanea del paziente. Viene effettuata con un sapone antisettico analogo a quello utilizzatto nello blocco operatorio.

Il posizionamento dei dispositivi vascolari deve essere effettuato applicando condizioni specifiche di asepsi:

- L'operatore deve disporre di un vestito chirurgico, copricapo, maschera e guanti sterili.
- E necessaria una squadra di medici esperti nell'impianto delle camere impiantabili.

Ogni iniezione o prelievo si fanno in tre tappe :

- Localizzazione della camera : localizzare il setto della camera con palpazione, indi localizzare la base della camera con la mano sinistra, se siete destrorsi, o viceversa.
- Pungere l'ago di Huber perpendicolarmente alla pelle. L'inserimento nel setto dà la sensazione di attraversare una gomma.

L'ago deve essere inserito fino a che urta il fondo della camera. La verifica della buona posizione dell'ago si fa per riflusso sanguigno e immediatamente l'iniezione di una decina di millilitri di soluzione fisiologica.

- Ritirare l'ago, mantenendo la pressione sul pistone, in modo da evitare qualunque riflusso ematico nel catetere.

NOTA : alcuni medici raccomandano di mantenere la siringa con una mano e l'ago con l'altra, per evitare una controspinta. Altri preferiscono tenere la siringa con una mano e, con l'altra mano, premere fortemente sulla pelle intorno alla camera impiantabile.

ATTENZIONE :

- La lunghezza dell'ago di Huber deve essere adattata tenendo conto della profondità della camera ed il suo diametro, secondo il tipo di trattamento.
- Per i prelievi ematici, i primi ml di sangue ottenuti devono essere scartati.

3) INFUSIONI

Per infusioni in continuo, la puntura del setto viene solitamente effettuata con un ago di Huber curvo, collegato ad una prolunga.
Viene appoggiato a garze ripiegate e fissate con nastro adesivo. La medicazione occlusiva deve communque permettere di accedere al rubinetto a 3 vie.
In caso di infusioni continue su parecchi giorni, gli aghi vanno cambiati mediamente ogni 48 ore.

4) MANTENIMENTO DEL SISTEMA

Il mantenimento ha come scopo la prevenzione dei rischi di occlusione del sistema.
La frequenza di lavaggio del sistema è variabile seguendo il protocollo degli ospedali.
In generale il lavaggio del sistema con soluzione fisiologica viene effetuato all' impianto e successivamente ogni 6-8 settimane se non si utilizza la camera.

a- Volume di lavaggio-tappo fisiologico-tappo eparinato *(Vedi tabella p.25).*

Sarà fondamentale effettuare un'iniezione rapida di 10ml di soluzione fisiologica, seguita da un tappo di 5 ml di soluzione fisiologica o di soluzione eparinata con inrezione lenta.

ATTENZIONE :

- Non lasciare, in nessun caso, l'ago inserito se non vengono effettuate delle infusioni o delle iniezioni.
- Tra queste manovre, il paziente può svolgere una vita normale con possibilità di docce e bagni. Il solo disagio possibile può essere rappresentato dall'utilizzo di un'eventuale cintura di sicurezza.

b- Casi particolari

- Non iniettare mai prodotti medicamentosi (citotossici) senza aver verificato la permeabilità del systema.
- In caso di catetere ostruito :
  - Provare ad iniettare della soluzione eparinata.
  - In caso di fallimento utilizzare eventualmente una fiala di antiaggragante nella camera per dissolvere l'ostruzione del catetere (questa tecnica deve essere utilizzata solo da parte di medici qualificati).

IN ALCUN CASO NON SI POTRA UTILIZZARE UNA SIRINGA INFERIORE A 10CC

- Solo in caso di fallimento di tutte queste manovre occorre prendere in considerazione la sostituzione del sistema.
- Se si hanno dubbi sul posizionamento, una radiografia confermerà il buon funzionamento del sistema.

5) INIEZIONE AD ALTA PRESSIONE DI MEZZI DI CONTRASTO NEL SISTEMA VASCOLARE

Questa iniezione ad alta pressione permette esami di immagini mediche per preservare il sistema venoso dei pazienti e per garantire la qualità della vita.

- Seguire gli ultimi paragrafi da 1 a 4 con le loro raccomandazioni.
- Seguire le raccomandazioni per l'iniezione ad alta pressione di mezzi di contrasto «Rif. BP001-RIPC» fornite su richiesta:
  - Controllare sul depliant se il riferimento del port Districath® è compatibile per l'esame CT
  - Utilizzare un ago curvo di Huber® di Gauge idonei, collegato direttamente alla tubazione dell'iniettore ad alta pressione

ATTENZIONE :

In caso di assenza di trattamento prevedibile superiore ai 6 mesi, si consiglia di fare la rimozione del dispositivo.

ATTENZIONE :

L'eliminazione del dispositivo e dei rifiuti deve essere effettuata secondo il protocollo medico di smaltimento di rifiuti sanitari relativi ai centri, e non deve compromettere la sicurezza o la salute dei pazienti, utenti, o chiunque altro fino alla sua completa distruzione.

POORTKATHETER : BESCHRIJVING districath®

De injectiepoort bestaat uit een titanium kamer welke weerstand, laag gewicht, inertie en compatibiliteit combineert. Tevens zijn deze poorten NMR en RX compatibel.

districath® TITANIUM POORT



Membraan in silicone met een gegarandeerde dichtheid van >200KPa(NF S 94-370 norm) bij gebruik van een 22G Huber naald voor:
- 1000 puncties (Test rapport D090085 CQPE/2 - klein model)
- 3000 puncties (Test rapport D090085 CQPE/4 - groot model).

De katheters zijn radiopaque en uitgevoerd in siliconen of polyurethaan.
De kamer bestaat ook in een configuratie van een titanium binnenkamer en een polysulfone buitenwand.

districath® POLYSULFOON / TITANIUM POORT



De buitenkant bestaat uit polymeer (PSU or POM symbool B) met een titanium reservoir. Hierdoor krijgen we een combinatie van laag gewicht, weerstand aan hoge druk, biocompatibiliteit en inertie aan therapeutische producten. NMR en RX compatibel.

INTRODUCTIE

Implanteerbare poortkatheters zijn volledig implanteerbare systemen. De voornaamste indicatie is het toedienen van chemotherapie en dit via veneuze, arteriële, peritoneale of intratecale weg. Ook het toedienen van bloedderivaten veneus, parenterale voeding veneus, pijnbehandeling subcutaan of intratecaal, als het vullen van een maagband of maagballon voor obesitasbehandeling.
Het poortsysteem kan zowel bestaan uit een enkelvoudige poort als een dubbele, aangesloten op enkelvoudige katheters of dubbele. Dubbele poortsystemen laten toe om bijv parallele injectie toe te dienen of om de toediening van medicatie te bespoedigen.

De toediening gebeurt percutaan via een Huberpunt naald.

AANBEVELING :

Het beste is het systeem te gebruiken samen met een protocol, eigen aan de instelling en dit voor :
- Het injecteren van medicatie.
- Het onderhoud.
- Preventiebehandeling voor het voorkomen van infectie, katheterbreuk , thrombose.

Aanbevelingen voor het gebruik kunnen aangepast worden in functie van verder onderzoek naar bijv onderhoud. en spoelregime.

OPGELET : Implantatie mag alleen uitgevoerd worden door gekwalificeerde artsen. Voor het gebruik van dit implantaat moet de arts een volledige kennis van deze gebruiksaanwijzing hebben. Het onderhoud van het systeem kan alleen gebeuren door medisch opgeleid personeel.

INDICATIES - CONTRAINDICATIES

1) INDICATIES

De toegangsweg is chirurgisch en de poort wordt meestal thoracaal geplaatst. met de katheter geïntroduceerd via een veen zoals de cephalica, jugularis externa of interna en de subclavia.

OPGELET :

Gelieve onze technische brochure te consulteren **Doc.districath®** voor de juiste keuze van het product in functie van de behandeling en morfologie van de patiënt.

Voornaamste indicaties :
- Chemotherapie.
- Perfusies.
- Langdurige antibiotherapie.
- Langdurige antivirale , antischimmel behandelingen.
- Parentale voeding.
- Pijnbehandeling.
- Veelvuldige injecties voor verschillende toepassingen.
- De toediening van medicatie specifiek voor bloedziekten, congenitaal of verworven, waarbij herhaalde transfusies nodig zijn.
- Hogedruk injectie van contrastproduct in het vasculaire systeem voor medische beeldvorming CT

2) CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van een poortkatheter is niet aangewezen bij :
Absolute contra-indicaties :
- Weigering van de patiënt.
- GeInfecteerde zones, septicemie, peritonitis etc...

- Gekende allergiën tov het gebruikte materiaal.
- Gerelateerde risico's voor algemene of lokale anaesthesie.
- Voor een kind onder de 10 kg en jonger dan 2 jaar.

Tijdelijke contra-indicaties :
- Vroegere plaatsing van de katheter via subclavia.
- Vena cava superior syndroom.

Relatieve contra-indicaties :
- Bestraalde gebieden.
- Huidmetastasen.
- Mediastinale tumoren.
- Bloedstollingsproblemen.

3) MOGELIJKE COMPLICATIES

a) Percutane techniek :
hematoom aan de punktieplaats van Pneumothorax

b) Chirurgische techniek :
hematoom ter hoogte van het subcutane zakje

4) BIJWERKINGEN

- Infectiegevaar.
- Risico op extravasatie.
- Katheter obstructie.
- Veneuse trombose.
- Ulceratie en necrose van de huid ter hoogte van de poort.
- Ademhalingsproblemen (hydrothorax).

STERILISATIE

Het implanteerbare systeem wordt geleverd in een dubbele verpakking, steriel (Er werd ethyleenoxide gebruikt voor de sterilisatie).
Herimplantatie of implantatie van gehersteriliseerd materiaal is ten strengste verboden.
Verzeker u steeds van de steriliteit door de stickers aandachtig te lezen.
Gebruik dit produkt alleen als de vervaldatum nog niet overschreden is.

OPGELET :
Herimplantatie of implantatie van gehersteriliseerd materiaal is ten strengste verboden. Verzeker u steeds van de steriliteit door de stickers aandachtig te lezen. Gebruik dit produkt alleen als de vervaldatum nog niet overschreden is.

IMPLANTATIE POORTKATHETER

1) VOORZORGEN VOOR HET GEBRUIK

Alleen gekwalificeerde artsen mogen deze poortkatheters inbrengen.

De steriele verpakking moet voor de implantatie nagekeken worden. Indien de verpakking beschadigd is, MAG HET SYSTEEM IN GEEN GEVAL GEBRUIKT WORDEN.

Indien de katheter via de subclavia wordt ingebracht is het aan te raden de veen buiten de costo-claviculaire forceps te gebruiken ten einde katheterbreuk te vermijden.

Gebruik steeds een aangepaste introducer voor het inbrengen via percutane weg.

Spoel de poort en de katheter voor gebruik. Klem de katheter af voor het afsnijden.

Er wordt steeds een patiëntenpaspoort bijgeleverd dat aan de patiënt wordt overhandigd met de nodige informatie.

OPGELET :
bij sommige patiënten is het aangewezen om ter hoogte van de insteekplaats van de introducer een kleine incisie te maken in de huid dicht bij de guidewire.

Purgeer de poort en katheter voor de implantatie.

OPGELET :
het is aangeraden tijdens het plaatsen van de katheter rekening te houden met deze 2 oplossingen:
- laat de katheter geconnecteerd aan een spuit gevuld met fysiologisch serum.
- klem de katheter af voor het afknippen en voor insertie in de vene, teneinde terugloop van bloed tegen te gaan(vermindering van risico op trombose).

Vul de patiënten- en opvolgingskaart in met de referentie en het lotnummer van de geplaatste poort.

2) IMPLANTATIE PLAATS

De lokatie kan variëren van patiënt tot patiënt maar kies een plaats met een hardere ondergrond. Maak de pocket zodanig dat de incisie weg ligt van de injectieplaats. Er moet tevens voor gezorgd worden dat de poort niet té diep wordt gelegd , dit om de palpatie en het gebruik mogelijk te maken. Een té oppervlakkige implantatie zou ook necrose kunnen teweeg brengen.
Indien u de poort wenst vast te hechten , zijn er uitsparingen voorzien.

3) IMPLANTATIE VAN DE KATHETER

De plaatsing van de katheter kan via percutane of chirurgische weg gebeuren. Afhankelijk van de behandeling kan de katheter op verschillende plaatsen ingebracht worden.

- In Europa wordt voor 95% de veneuze toegang gebruikt. Het uiteinde van de katheter wordt tot in de vena cava superior aangebracht tot aan de rechter atrium. Na plaatsing wordt er genoeg katheterlengte voorzien om de aansluiting met de poort mogelijk te maken. Zorg er nochthans voor de lengte zo kort mogelijk te maken om een goed debiet te garanderen.
- Intra-arteriële implantatie wordt gerbuikt voor leverperfusies.
- Intra-peritoneale implantatie blijft een speciale methode voor peritoneale carcinomas.

- Er zijn nog andere veneuze toegangswegen zoals de vena cephalica, de vena jugularis externa en interna ; eventueel de femoralis.
- Voor pijnbehandeling wordt de implantatie als volgt uitgevoerd :
  - Bij subcutaan gebruik (niet voor dagelijkse injecties) : intramusculair.
  - Bij epidurale weg : afhankelijk van de pijnstreek wordt de catheter ingebracht via thoracale, cervicale of lumbaire weg.
  - Bij intrathecal gebruik laat deze methode toe morphine injectie toe te dienen rechtstreeks in het cephalo-rachide vocht of dicht bij de medullaire receptors.

Steeds erg waakzaam zijn door strenge infectiepreventie te hanteren.

4) VERBINDEN VAN DE KATHETER AAN DE INJECTIEPOORT

WAARSCHUWING :
gebruik geen pincet om de katheter op te schuiven dit omwille van het risico van katheterbeschadiging.

Bij schroefverbindingen moet de katheter niet helemaal tot aan de poort opgeschoven worden. Bij het dichtschroeven, gaat u verder tot er een lichte weerstand wordt gevoeld. Draai dan nog eens 45° verder. Om de dubbele poort te verbinden met de dubbele katheter volstaat het de katheter op te schuiven en de ring zonder te draaien verder te duwen.

5) POST-OPERATIEF

Post-operatieve zorg is erg eenvoudig.
Vergewis u of er post operatieve complicaties zijn zoals :

- Hematoom rond de poort (welke toch na een paar dagen spontaan verdwijnt). Indien dit zich voordoet, gebruikt u de injectiepoort liefst niet gedurende een paar dagen.
- Infectie of inflammatie (oedema, pijn , roodheid) : gebruik de poort niet totdat deze symptomen verdwenen zijn.
- De hechtingen worden tussen de 7de en de 10de dag verwijderd.

OPGELET :
bij gebruik van absorberende draad moet de wonde droog gehouden worden gedurende 7 à 10 dagen.

- De injectiepoort kan onmiddellijk na de implantatie gebuikt worden in zoverre de hechtingen niet direct boven de poort liggen.
- Een post op control RX is aangewezendit om de juiste lokatie van de katheter te bevestigen.

6) VERWIJDEREN VAN DE POORT

OPGELET :
Let erop dat alle geïmplanteerde onderdelen verwijderd worden !

Het verwijderen moet onder strikt steriele omstandigheden gebeuren en dit met het aangepaste instrumentarium. Vergewis u ervan dat het verwijderde materiaal op een correcte manier vernietigd wordt.

HET GEBRUIK

1) VOORZORGEN

Het gebruik van een geïmplanteerd systeem moet onder strikte aseptische omstandigheden gebeuren.
Wij raden aan om het volgende materiaal te gebruiken :

- Rechte of gebogen Huberpunt naalden afgedekt met steriele verbanden.

OPGELET :
het gebruik van normale naalden kan het septum onherroepelijk beschadigen.

- Spuiten van 10 cc of méér.

OPGELET :
vermijdt het gebruik van kleinere spuiten om gevaar van catheterbreuk te vermijden.

Het gebruik van driewegkraantjes vermijdt luchtembool. Let er wel op steeds met 10 cc fysiologische na te spoelen. Na gebruik dient het systeem naargelang het eigen protocol nagespoeld te worden met een heparine of fysiologische oplossing.

OPGELET :
Het onderhoud van de poort mag enkel gedaan worden door ervaren personen en personen die een specifieke opleiding gekregen hebben.

Het wordt aangeraden om bij het verwijderen van de naald een positieve druk te laten.

2) INJECTIES EN BLOEDSTAALNAME

Ontsmetting van de injectieplaats verplicht.. Draag steriele handschoenen.

Elke injectie of bloedstaalname verloopt in drie stappen :

- Palptie van de poort . Hou de poort vast tussen twee vingers.
- Plaats de Huberpunt naald op de huid en druk deze door het septum tot op de bodemplaat.

en correcte plaatsing wordt bevestigd door de verschijning van bloed bij aspiratie. Spoel onmiddellijk met fysiologisch serum.

- Blijf bij het verwijderen een positieve druk uitoefenen.

OPMERKINGEN : sommige uitvoerders raden aan om de spuit in de ene hand te houden en de naald in de andere hand om het rebound effect tegen te gaan. Anderen daarentegen nemen de spuit in de ene hand en stabiliseren met de andere hand de poort onder de huid.

OPGELET :
Pas de lengte van de Huberpunt naald aan aan de diepte van de poort en de vereiste therapie. Bij bloedstaalname dient de eerste cc verwijderd te worden.

3) PERFUSIES

Voor langdurige perfusies maakt men meestal gebruik van een gekromde Huberpunt naald met een verlengstuk. De injectieplaats wordt dan afgedekt met een steriel verband. Voor perfusies die meerdere dagen in beslag nemen, vervangt men de naald best elke 48 uur.

4) ONDERHOUD

Het doel is de verstopping van het systeem tegen te gaan. Het spoelregime is afhankelijk van elk individueel protocol. Gewoonlijk spoelt men het systeem post operatief met een fysiologische oplossing en dan met een ritme tussen de 6 à 8 weken, indien er geen behandeling plaatsvindt.
Indien het systeem lange tijd niet gebruikt wordt is het aan te raden elke 2 à 3 maanden te spoelen.

a - Spoelhoeveelheid met fysiologische oplossing of heparine (Zie tabel p.25)
het beste is met 10 cc te spoelen dmv een snelle injectie en daarna 5 cc via een trage injectie.

OPGELET :
- Verwijder steeds de naald indien het systeem niet gebruikt wordt.
- Voor de patiënt is er geen beperking om te douchen of te baden. Enkel het dragen van een veiligheidsgordel kan soms moeilijker zijn.

b - Speciale gebeurtenissen

- In alle gevallen, nooit cytotoxische medicatie inspuiten zonder de doorlaatbaarheid van het systeem te testen op voorhand.
- In geval van katheterobstructie :
  - Probeer eerst een heparine oplossing te injecteren.
  - Indien dit niet helpt wordt er gebruik gemaakt van Urokinase of een vergelijkbaar produkt en dit volgens het protocol van het ziekenhuis.

GEBRUIK STEEDS EEN SPUIT
VAN 10CC OF MEER!!

  - Indien het systeem geblokkeerd blijft, kan een nieuwe implantatie voorzien worden.
- Bij twijfels over de positionering van het systeem : check steeds via radiografie. De originele katheterkarakteristieken kunnen in de loop van de tijd veranderen in functie van de behandeling en de duur.

5) HOGEDRUKINJECTIE VAN CONTRASTPRODUCT IN HET VASCULAIRE SYSTEEM

Deze hogedruk injectie maakt het voor medische beeldvorming onderzoek mogelijk om het vasculaire systeem van de patiënten behouden en de levenskwaliteit te garanderen.

- Volg de aanbevelingen van de voorgaande paragrafen 1-4.
- Volg de aanbevelingen voor hogedrukinjectie voor Contrastproduct «Ref BP001-INCP» die op aanvraag worden verstrekt:
  - Controleer de correcte referentie van de DistricAth® kamer voor onderzoek CT.
  - Gebruik Huber® naald met aangepaste Gauge curve die direct verbonden is met het mondstuk van de hogedruk injector.

De hogedruk injectie van contrastproduct in het vasculaire systeem voor medische beeldvorming

OPGELET :
Een juiste manier van de katheter te verbinden aan de injectiepoort is essentieel voor de goede werking.

OPGELET :
Het weggooien van poort en ander afval moet gebeuren volgens het ziekenhuisprotocol van de "eliminatie van mogelijk geïnfecteerd medisch materiaal « IDit is centrum gebonden. Deze mag de veiligheid en de gezondheid van de patiënt, de gebruikers of ieder ander personeelslid niet in gevaar brengen, tot zijn volledige vernietiging.

ISO 10555-6
Cathéters intravasculaires – Cathéters stériles et non réutilisables –
Partie 6 : Chambres à cathéter implantables
Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters –
Part 6: Subcutaneous implanted ports

Accès Vasculaire Chambre à cathéter implantable
Vascular Access Catheter Implantable Port
Acceso Vascular Reservorio Con Cateter Implantable
Acesso Vascular Camara Com Cateter Implantavel
Accesso Vascolare Camera Con Catetere Impiantabile
Implanteerbare Poort Met Veneuze Katheter

districath®

Modèle Type districath	Cathéter Ø int/Ø ext Catheter ID Ø / OD Ø		Informations relatives au volume mort du districath® Information relating to the dead volume of the districath® La información relativa al volumen muerto del districath® As informações relativas ao volume morto do districath® Le informazioni relative al volume morto di districath® Informatie met betrekking tot dood volume van de districath® § 6.4 – c)	Informations relatives au volume mort du cathéter pour 10 cm Information relating to the dead volume of the catheter of 10 cm La información relativa al volumen muerto del catéter a 10 cm Informações relativas ao volume morto do cateter de 10 cm Informazioni relative al volume morto del catetere a 10 cm Informatie met betrekking tot het dode volume van de katheter tot 10 cm § 6.4 - d)	Informations relatives au débit pour injection sous pression Information regarding the flow for pressure injection La información sobre el flujo de inyección con presión As informações sobre o fluxo para a injecção de pressão Le informazioni riguardanti il flusso per l'iniezione a pressione Informatie betreffende de stroomsnelheid van drukinjectie § 6.4 – f)
Gamme Titane massif / Full Titanium range					
107	Silicone	0,8x1,7 mm	0,25 cm^3=ml	0,05 cm^3=ml	N/A
107	Polyuréthane	1,1x1,7 mm	0,25 cm^3=ml	0,10 cm^3=ml	65TYN/A
207	Silicone	1,05x2,2 mm	0,26 cm^3=ml	0,09 cm^3=ml	N/A
207	Polyuréthane	1,3x2,0 mm	0,26 cm^3=ml	0,13 cm^3=ml	N/A
135	Silicone	0,8x1,7 mm	0,53 cm^3=ml	0,05 cm^3=ml	N/A
	Polyuréthane	1,1x1,7 mm	0,53 cm^3=ml	0,10 cm^3=ml	N/A
235	Silicone	1,1x2,8 mm	0,53 cm^3=ml	0,10 cm^3=ml	5 mL/S
	Silicone	1,05x2,2 mm	0,53 cm^3=ml	0,09 cm^3=ml	5 mL/S
	Polyuréthane	1,3x2,0 mm	0,53 cm^3=ml	0,13 cm^3=ml	5 mL/S
605	Silicone	1,5x3,1 mm	0,54 cm^3=ml	0,18 cm^3=ml	5 mL/S
	Polyuréthane	1,6x2,8 mm	0,54 cm^3=ml	0,20 cm^3=ml	5 mL/S
135 PM / 135 PM5	Silicone	0,8x1,7 mm	0,33 cm^3=ml	0,05 cm^3=ml	N/A
	Polyuréthane	1,1x1,7 mm	0,33 cm^3=ml	0,10 cm^3=ml	N/A
235 PM / 235 PM5	Silicone	1,1x2,8 mm	0,33 cm^3=ml	0,10 cm^3=ml	3 mL/S
	Silicone	1,05x2,2 mm	0,33 cm^3=ml	0,09 cm^3=ml	3 mL/S
	Polyuréthane	1,3x2,0 mm	0,33 cm^3=ml	0,13 cm^3=ml	3 mL/S
605 PM / 605 PM5	Silicone	1,5x3,1 mm	0,34 cm^3=ml	0,18 cm^3=ml	3 mL/S
	Polyuréthane	1,6x2,8 mm	0,34 cm^3=ml	0,20 cm^3=ml	3 mL/S
103	Polyuréthane	0,45x0,9mm	0,25 cm^3=ml	0,02 cm^3=ml	N/A
Gamme Titane-Polymère PSU / Full Titanium-PSU Polymer range					
IONIS	Silicone	1,1x2,8 mm	0,55 cm^3=ml	0,10 cm^3=ml	5 mL/S
	Silicone	1,05x2,2 mm	0,55 cm^3=ml	0,09 cm^3=ml	5 mL/S
	Polyuréthane	1,3x2,0 mm	0,55 cm^3=ml	0,13 cm^3=ml	5 mL/S
ELIES	Silicone	1,5x3,1 mm	0,56 cm^3=ml	0,18 cm^3=ml	5 mL/S
	Polyuréthane	1,6x2,8 mm	0,56 cm^3=ml	0,20 cm^3=ml	5 mL/S
SYTIA	Silicone	0,8x1,7 mm	0,54 cm^3=ml	0,05 cm^3=ml	N/A
	Polyuréthane	1,1x1,7 mm	0,54 cm^3=ml	0,10 cm^3=ml	N/A
IONIS PM	Silicone	1,1x2,8 mm	0,32 cm^3=ml	0,10 cm^3=ml	3 mL/S
	Silicone	1,05x2,2 mm	0,32 cm^3=ml	0,09 cm^3=ml	3 mL/S
	Polyuréthane	1,3x2,0 mm	0,32 cm^3=ml	0,13 cm^3=ml	3 mL/S
ELIES PM	Silicone	1,5x3,1 mm	0,33 cm^3=ml	0,18 cm^3=ml	3 mL/S
	Polyuréthane	1,6x2,8 mm	0,33 cm^3=ml	0,20 cm^3=ml	3 mL/S
SYTIA PM	Silicone	0,8x1,7 mm	0,32 cm^3=ml	0,05 cm^3=ml	N/A
	Polyuréthane	1,1x1,7 mm	0,32 cm^3=ml	0,10 cm^3=ml	N/A
AXIAL F	Silicone	0,8x1,7 mm	0,54 cm^3=ml	0,05 cm^3=ml	N/A
	Polyuréthane	1,1x1,7 mm	0,54 cm^3=ml	0,10 cm^3=ml	N/A
AXIAL M	Silicone	1,1x2,8 mm	0,55 cm^3=ml	0,10 cm^3=ml	5 mL/S
	Silicone	1,05x2,2 mm	0,55 cm^3=ml	0,09 cm^3=ml	5 mL/S
	Polyuréthane	1,3x2,0 mm	0,55 cm^3=ml	0,13 cm^3=ml	5 mL/S
AXIAL G	Silicone	1,5x3,1 mm	0,56 cm^3=ml	0,18 cm^3=ml	5 mL/S
	Polyuréthane	1,6x2,8 mm	0,56 cm^3=ml	0,20 cm^3=ml	5 mL/S
BIONIS	Silicone	(2x0,9)x3,1mm	0,57 cm^3=ml	0,08 cm^3=ml	N/A
405	Polyuréthane	0,5x1,0mm	0,34 cm^3=ml	0,03 cm^3=ml	N/A

districlass médical SA

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

districlass médical SA

districlass médical SA
16, rue Paul Bert - 42000 SAINT-ETIENNE - France



Contact/Information

districlass médical SA
69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75
Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67
E-mail : districlass@districlass.com

www.districlass.com

districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

districath®



NOTICE D'UTILISATION p.1
ACCÈS VASCULAIRE CHAMBRE À CATHÉTER IMPLANTABLE
Lire attentivement avant implantation

USER MANUAL p.5
VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT
Read carefully before implantation

MANUAL DE UTILIZACIÓN p.9
ACCESO VASCULAR RESERVORIO CON CATETER IMPLANTABLE
Leer atentamente antes de la implantacion

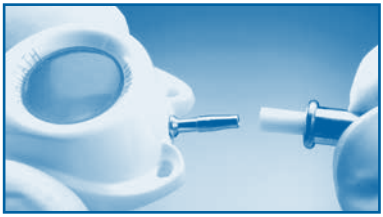
MANUAL DO USUÁRIO p.13
ACESSO VASCULAR CÂMARAS COM CATETER IMPLANTÁVEL
Para ler cuidadosamente antes da implantação

ISTRUZIONI D'USO p.17
ACCESSO VASCOLARE CAMERA CON CATETERE IMPIANTABILE
Leggere attentamente prima dell'impianto

GEBRUIKSAANWIJZING p.21
IMPLANTEERBARE POORT MET VENEUZE KATHETER
Lees aandachtig voor implantatie

ATTENTION - CAUTION - ATENCIÓN - ATENÇÃO - ATTENZIONE - OPGELET

⚠ **La connexion est une étape essentielle dans le bon fonctionnement du système.**
⚠ **A correct connection is an essential step to the system's good fonctioning.**
⚠ **La conexión es una etapa primordial en el buen funcionamiento del sistema.**
⚠ **A conexão é uma etapa essencial para o bom funcionamento do sistema.**
⚠ **La connessione è una tappa essenziale nel buono funzionamento del sistema.**
⚠ **De aansluiting van de katheter is essentieel voor het goed functionneren van het systeem.**



1. Monter la bague sur le cathéter.
1. Insert the ring on the catheter.
1. Pasar la arandela sobre el cateter.
1. Introduza o anel no cateter.
1. Passare l'anello sul catetere.
1. Schuif de ring over de katheter.



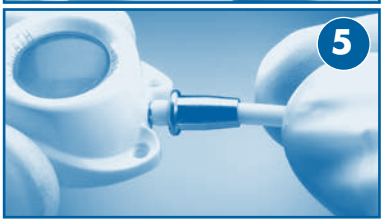
2. Présenter le cathéter sur la sortie.
2. Connect the catheter to the port.
2. Acercar el cateter a la salida.
2. Conecte o cateter a câmara.
2. Inserire il catetere nell'imbuto.
2. Schuif de katheter over het aanzetstuk op de poort .



3. Monter le cathéter sur 5 mm.
3. Insert the catheter on the port (about 5 mm).
3. Introducir el cateter unos 5 mm.
3. Introduza o cateter cerca de 5mm.
3. Montare il catetere su 5 mm.
3. Duw de katheter 5mm over het aanzetstuk.



4. Tenir et faire glisser l'ensemble bague+cathéter jusqu'à la chambre.
4. Holding the set together (ring+catheter) push the ring until it reaches the port.
4. Coger y deslizarlos juntos arandela+cateter hasta el reservorio.
4. Segurando firmemente o conjunto deslize até a câmara.
4. Tenere e fare scivolare l'insieme anello+catetere fino alla camera.
4. Duw nu het geheel van katheter en ring over het aanzetstuk tot tegen de poort.



5. ⚠ La connexion est validée si le cathéter est visible entre la bague et le boîtier
5. ⚠ The connection is valid if you can see the catheter between the ring and the port.
5. ⚠ La conexión es valida si el cateter es visible entre la arandela y el reservorio.
5. ⚠ A conexão é válida se conseguir ver o cateter entre o anel e a câmara.
5. ⚠ La connessione è valida se il catetere è visibile tra l'anello ed il reservoir.
5. ⚠ De connectie is juist wanneer de katheter zichtbaar is tussen het de ring en de poort.

DESCRIPTIF D'UNE CHAMBRE IMPLANTABLE districath® AVEC SON CATHÉTER

Réservoir réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible RMN et ORX.

CHAMBRE **districath®** EN TITANE



PERFORMANCES

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 cm^2) avec aiguille de Huber 22G.

Raccordement simple à l'aide d'une bague de fixation en titane. Répond aux exigences les plus sévères en matière de résistance à la pression et à l'arrachement.

Cathéter en silicone ou polyuréthane implantable radio-opaque (ORX).

CHAMBRE **districath®** EN TI/PSU PROFILÉE



Le corps est en polymère (PSU). Le réservoir interne est réalisé en titane, combinant résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques. Egalement compatible ORX et RMN (3 teslas maximum).

INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables **districath®** entièrement sous-cutanées sont des accès percutanés. L'indication générale de ces systèmes est l'administration de médicaments par voie veineuse, artérielle, péritonéale, intrathécale ou péridurale. Les chambres à cathéter implantable **districath®** sont utilisées également pour l'injection de produits sanguins ou de prélèvement sanguin, l'alimentation parentérale, les traitements contre la douleur et le remplissage d'anneaux gastriques ou de prothèses intra gastriques (traitement de l'obésité).

La chambre **districath®** peut être à simple ou à double boîtier. Le cathéter peut être à simple ou à double lumière. La chambre **districath®** double permet de diffuser en parallèle des substances incompatibles.

⚠ 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).

AVERTISSEMENT : Seuls des praticiens expérimentés doivent implanter ce dispositif médical. Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

CONTENU

Eléments implantés :
- 1 Chambre implantable **districath®**
- 1 Cathéter en silicone ou en polyuréthane
- 1 Bague de connexion

Accessoires possibles :
- 1 Rince cathéter
- 1 Seringue standard ou désaxée ou basse pression
- 1 Aiguille de Huber droite
- 1 Chausse veine
- 1 Aiguille de ponction ou aiguille de ponction courte ou aiguille introducteur
- 1 Aiguille intra musculaire
- 1 Raccord presse étoupe
- 1 Introducteur pelable standard ou court, ou à valve, ou minidilatateur
- 1 Fil guide métallique
- 1 Prolongateur aiguille de Huber à 90° simple ou avec Y
- 1 Tunnélisateur
- 1 Scalpel
- 1 Filtre 0,2 µm
- 1 Câble ECG
- 1 2ème bague de connexion
- 1 2ème aiguille de Huber droite ou courbe 90°
- 1 2ème seringue
- 1 2ème fil guide métallique

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...).

⚠ Veuillez consulter notre brochure technique **Doc.districAth®** pour choisir le produit en adéquation avec le traitement et la morphologie du patient.

Les indications sont les suivantes :

- Les chimiothérapies anticancéreuses (administration de médicaments par voie veineuse et artérielle).
- L'antibiothérapie au long cours sur immunodépression, mucoviscidose, SIDA.
- Médicaments associés aux transfusions répétées dans les maladies du sang congénitales et acquises.
- Injection de produits sanguins ou prélèvements sanguins.
- La nutrition parentérale.
- Le traitement de la douleur.

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 ÉVENTUELLES

a) Technique percutanée :
hématome au point de ponction Pneumothorax

b) Technique chirurgicale :
hématome au niveau de la poche sous-cutanée

4) EFFETS SECONDAIRES

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

STÉRILISATION

La chambre implantable **districAth®** est livrée stérile sous double emballage (Stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

⚠ **En aucun cas, ces produits ne doivent être re-stérilisés et réutilisés entraînant un risque majeur biologique pour le patient tel que bactéries, virus, infection... Vérifier la validation de la durée de stérilisation de la chambre implantable districAth®. Ne pas utiliser ce matériel après la date de péremption figurant sur l'emballage.**

MISE EN PLACE DU SYSTÈME CHAMBRE/CATHÉTER

1) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables **districAth®**.
Avant implantation, bien s'assurer de l'intégrité du double emballage stérile des chambres implantables **districAth®**. Dans le cas contraire, **NE PAS UTILISER CE MATERIEL.**

⚠ 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.
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 boite 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 livret de suivi du patient en indiquant la référence du produit et le numéro de lot.

2) SITE D'IMPLANTATION DU BOITIER

Le choix du site où la chambre implantable sera mise en place peut varier en fonction du patient. Sélectionner un emplacement où le boîtier repose sur une base résistante (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).
Le boîtier comporte des trous pour le passage de points de suture afin de bien le fixer sur l'aponévrose.

3) IMPLANTATION DU CATHÉTER

La mise en place du cathéter peut se réaliser soit par la technique chirurgicale, soit par la 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-artérielle a pour indication la chimiothérapie locale, au niveau des artères hépatique et pelvienne.
- 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 antérosupérieure.
  Le cathéter emprunte alors la veine iliaque, son extrémité aboutissant dans la veine cave inférieure.
- Pour l'implantation pour le traitement contre la douleur, l'implantation se fera :
  - Par voie sous-cutanée (Préférée à la voie intramusculaire, contre-indiquée pour l'injection continue).
  - Par voie péridurale selon la localisation de la douleur, le cathéter est placé par voie cervicale, thoracique ou lombaire.
  - Par voie intrathécale, qui a pour principe l'apport de la morphine directement dans le liquide céphalo-rachidien, au plus près des récepteurs opioïdes médullaires.

L'indication est, outre l'inefficacité des autres voies d'administration, les néoplasies étendues de la moitié inférieure du corps.
Attention aux risques infectieux pour cette application.

4) CONNEXION CATHÉTER / CHAMBRE IMPLANTABLE

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

Pour les connexions à vis (103 et 405) il est nécessaire de monter le cathéter le plus loin possible sur le cône de la sortie. Lors du vissage de la bague, il est important de ressentir une résistance au vissage liée au coincement du cathéter, puis visser d'un quart de tour supplémentaire sans forcer. Pour la connexion de la chambre double, opérer de la même manière que pour les chambres simples sans jamais tourner la bague lors du montage. En effet, la rotation de la bague entraînerait la torsion des deux sorties.

5) SUITES OPÉRATOIRES

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, oedème, 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 septième et le dixième jour.

⚠ Si des fils résorbables à l'eau sont utilisés, il ne faut pas mouiller la cicatrice pendant sept à dix 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) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'utilisation des chambres à cathéter implantables requiert une asepsie chirurgicale et un matériel adapté.
Il sera recommandé d'utiliser :

- Des aiguilles de Huber à biseau tangentiel, droites ou courbes, montées ou non sur des systèmes adhésifs.

⚠ L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait fortement le septum par perforation à l'emporte-pièce.

- Des seringues d'un volume égal ou supérieur à 10 cc.

⚠ L'emploi de seringues de volume inférieur pourrait dégrader la chambre à cathéter im-plantable en provoquant sur un cathéter bou-ché, 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 munie de la seringue en continuant d'injecter et maintenir une pression positive.

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

2) INJECTIONS ET PRÉLÈVEMENTS

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 entraînée 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.
- Piquer 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.

REMARQUES : 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 SYSTÈME

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 hôpitaux.
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 - verrou de sérum physiologique - verrou sérum héparinié (Voir tableau p.25)

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 héparinié 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 héparinié 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 héparinié.
  - Si échec, utiliser un anti-coagulant (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 remplacementdu système.
- En cas de doute sur le bon positionnement : une radiographie permettra de valider le bon fonctionnement du système.

DURÉE 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, les raisons qui font que les chambres à cathéters implantables peuvent être retirées du patient ne sont pas liées à l'implant en lui-même mais aux 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.

L'ablation de ce dispositif médical doit se faire selon les règles d'asepsie chirurgicales avec le matériel adapté. L'élimination de ce dispositif ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète.

⚠ 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 centres, 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.

ISO 10555-6

Référence / Reference	Cathéter / Catheter Ø int/Ø ext ID Ø / OD Ø		Volume mort districath® / Dead volume districath® Volumen muerto districath® / Volume morto districath® Volume morto districath® / Dood volume districath® § 6.4 – c)	Volume mort cathéter 10cm / Dead volume catheter 10cm Volumen muerto del catéter 10cm / Volume morto do cateter 10cm Volume morto del catetere 10cm / Dode volume catheter 10cm § 6.4 - d)	Débit / Flow / Flujo / Fluxo / Flusso / Stroomsnelheid § 6.4 – f)		
					Débit par gravité Flow by gravitation		Débit sous pression Flow under pressure
					22G	19G	19G
Gamme Titane massif / Full Titanium range							
107	Silicone Polyuréthane	0,8x1,7 mm 1,1x1,7 mm	0,25 cm^3/ml	0,05 cm^3/ml 0,10 cm^3/ml	5 ml/min 6 ml/mn	12 ml/mn 16 ml/mn	N/A N/A
207	Silicone Polyuréthane	1,05x2,2 mm 1,3x2,0 mm	0,25 cm^3/ml	0,09 cm^3/ml 0,13 cm^3/ml	4 ml/min 4 ml/min	8 ml/min 5 ml/min	N/A N/A
135	Silicone Polyuréthane	0,8x1,7 mm 1,1x1,7 mm	0,55 cm^3/ml	0,05 cm^3/ml 0,10 cm^3/ml	8 ml/mn 9 ml/mn	19 ml/mn 37 ml/mn	N/A N/A
235	Silicone Silicone Polyuréthane	1,1x2,8 mm 1,05x2,2 mm 1,3x2,0 mm	0,55 cm^3/ml	0,10 cm^3/ml 0,09 cm^3/ml 0,13 cm^3/ml	9 ml/mn 10 ml/mn 10 ml/mn	36 ml/mn 38 ml/mn 48 ml/mn	5 ml/S 5 ml/S 5 ml/S
605	Silicone Polyuréthane	1,5x3,1 mm 1,6x2,8 mm	0,56 cm^3/ml	0,18 cm^3/ml 0,20 cm^3/ml	10 ml/mn 10 ml/mn	57 ml/mn 57 ml/mn	5 ml/S 5 ml/S
135 PM / 135 PM5	Silicone Polyuréthane	0,8x1,7 mm 1,1x1,7 mm	0,32 cm^3/ml	0,05 cm^3/ml 0,10 cm^3/ml	6 ml/mn 8 ml/mn	15 ml/mn 27 ml/mn	N/A N/A
235 PM / 235 PM5	Silicone Silicone Polyuréthane	1,1x2,8 mm 1,05x2,2 mm 1,3x2,0 mm	0,33 cm^3/ml	0,10 cm^3/ml 0,09 cm^3/ml 0,13 cm^3/ml	9 ml/mn 9 ml/mn 9 ml/mn	21 ml/mn 23 ml/mn 24 ml/mn	3 ml/S 3 ml/S 3 ml/S
605 PM / 605 PM5	Silicone Polyuréthane	1,5x3,1 mm 1,6x2,8 mm	0,34 cm^3/ml	0,18 cm^3/ml 0,20 cm^3/ml	8 ml/mn 8 ml/mn	35 ml/mn 33 ml/mn	3 ml/S 3 ml/S
103	Polyuréthane	0,45x0,9mm	0,25 cm^3/ml	0,02 cm^3/ml	2,5 ml/mn	N/A	N/A
Gamme Titane-Polymère PSU / Full Titanium-PSU Polymer range							
IONIS	Silicone Silicone Polyuréthane	1,1x2,8 mm 1,05x2,2 mm 1,3x2,0 mm	0,55 cm^3/ml	0,10 cm^3/ml 0,09 cm^3/ml 0,13 cm^3/ml	11 ml/mn 10 ml/mn 11 ml/mn	37 ml/mn 37 ml/mn 47 ml/mn	5 ml/S 5 ml/S 5 ml/S
ELIES	Silicone Polyuréthane	1,5x3,1 mm 1,6x2,8 mm	0,56 cm^3/ml	0,18 cm^3/ml 0,20 cm^3/ml	11 ml/mn 11 ml/mn	46 ml/mn 49 ml/mn	5 ml/S 5 ml/S
SYTIA	Silicone Polyuréthane	0,8x1,7 mm 1,1x1,7 mm	0,54 cm^3/ml	0,05 cm^3/ml 0,10 cm^3/ml	8 ml/mn 10 ml/mn	15 ml/mn 33 ml/mn	N/A N/A
IONIS PM	Silicone Silicone Polyuréthane	1,1x2,8 mm 1,05x2,2 mm 1,3x2,0 mm	0,32 cm^3/ml	0,10 cm^3/ml 0,09 cm^3/ml 0,13 cm^3/ml	7 ml/mn 7 ml/mn 7 ml/mn	21 ml/mn 19 ml/mn 19 ml/mn	3 ml/S 3 ml/S 3 ml/S
ELIES PM	Silicone Polyuréthane	1,5x3,1 mm 1,6x2,8 mm	0,33 cm^3/ml	0,18 cm^3/ml 0,20 cm^3/ml	7 ml/mn 6 ml/mn	17 ml/mn 20 ml/mn	3 ml/S 3 ml/S
SYTIA PM	Silicone Polyuréthane	0,8x1,7 mm 1,1x1,7 mm	0,32 cm^3/ml	0,05 cm^3/ml 0,10 cm^3/ml	6 ml/mn 6 ml/mn	16 ml/mn 26 ml/mn	N/A N/A
AXIAL F	Silicone Polyuréthane	0,8x1,7 mm 1,1x1,7 mm	0,54 cm^3/ml	0,05 cm^3/ml 0,10 cm^3/ml	8 ml/mn 10 ml/mn	15 ml/mn 33 ml/mn	N/A N/A
AXIAL M	Silicone Silicone Polyuréthane	1,1x2,8 mm 1,05x2,2 mm 1,3x2,0 mm	0,55 cm^3/ml	0,10 cm^3/ml 0,09 cm^3/ml 0,13 cm^3/ml	11 ml/mn 10 ml/mn 10 ml/mn	37 ml/mn 37 ml/mn 47 ml/mn	5 ml/S 5 ml/S 5 ml/S
AXIAL G	Silicone Polyuréthane	1,5x3,1 mm 1,6x2,8 mm	0,56 cm^3/ml	0,18 cm^3/ml 0,20 cm^3/ml	11 ml/mn 11 ml/mn	46 ml/mn 49 ml/mn	5 ml/S 5 ml/S
BIONIS	Silicone	(2x0,9)x3,1mm	0,48 cm^3/ml 0,40 cm^3/ml	0,08 cm^3/ml	8 ml/mn	13 ml/mn	N/A
405	Polyuréthane	0,5x1,0mm	0,34 cm^3/ml	0,03 cm^3/ml	2,5 ml/mn	N/A	N/A
IONIS A	Silicone	1,05x2,2mm	0,55 cm^3/ml	0,09 cm^3/ml	10 ml/mn	N/A	N/A

districlass médical SA

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

districlass médical SA

districlass médical SA
16, rue Paul Bert - 42000 SAINT-ETIENNE - France



Contact/Information

districlass médical SA
69970 CHAPONNAY (France)
Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75
Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67
E-mail : districlass@districlass.com

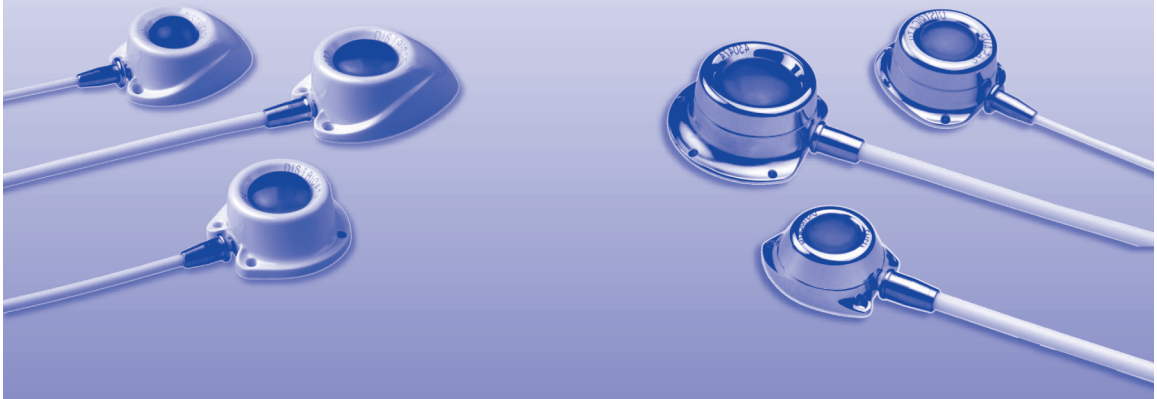
www.districlass.com

Chambres à cathéter implantable DistricAth® Année d'obtention CE 0459			
Gamme Titane massif	Date	Gamme Titane/ PSU	Date
135	1984	SYTIA	1999
235	1984	IONIS	1999
605	1984	ELIES	1999
135PM et 135PM5	1989	SYTIAPM	2002
235PM et 235PM5	1989	IONISPM	2002
605PM et 605PM5	1989	ELIESPM	2002
107	2003	BIONIS	2003
207	2003	AXIAL F	2010
		AXIAL M	2010
		AXIAL G	2010

districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

districAth®



NOTICE D'UTILISATION ▪ p.2

ACCES VASCULAIRE CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE

Lire attentivement avant implantation

INSTRUCTIONS FOR USE ▪ p.6

VASCULAR ACCESS IMPLANTABLE CATHETER PORT

Read carefully before implantation

CE 0459

⚠ Lire attentivement avant implantation / Read carefully before implantation

⚠ 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.

❶ Monter la bague sur le cathéter.



❶ Insert the ring on the catheter.

❷ Présenter le cathéter sur la sortie.



❷ Connect the catheter to the port exit.

❸ Monter le cathéter sur 5 mm.



❸ Insert the catheter on 5 mm.

❹ Tenir et faire glisser l'ensemble bague + cathéter jusqu'à la chambre.



❹ Holding the whole set together ring + catheter and push the ring until it reaches the port.

❺ ⚠ La connexion est validée si le cathéter est visible entre la bague et le boîtier.



❺ ⚠ The connection is valid if you can see the catheter between the ring and the port.

INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables DistricAth® entièrement sous-cutanées sont des accès percutanés. L'indication générale de ces systèmes est l'administration de médicaments par voie veineuse, artérielle, ou péritonéale. Les chambres à cathéter implantable DistricAth® sont utilisées également pour l'injection de produits sanguins ou de prélèvement sanguin, l'alimentation parentérale, les traitements contre la douleur et le remplissage d'anneaux gastriques ou de prothèses intra gastriques (traitement de l'obésité).

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

Eléments 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 Aiguille de ponction



ou aiguille de ponction courte



- 1 Aiguille de Huber droite



1 Aiguille de Huber courbe 90°



- 1 Fil guide métallique



- 1 Introducteur pelable standard ou court



- 1 Tunnélisateur

- 1 Chausse veine



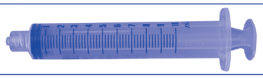
- 1 Bistouri



- 1 Seringue Luer Centré



- 1 Seringue Luer Lock



- 1 Seringue Luer désaxé



- 1 Câble ECG



- 1 Rince cathéter



- 1 2ème bague de connexion
- 1 2ème aiguille de Huber droite ou courbe
- 1 2ème seringue
- 1 2ème 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



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…).

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

Les indications sont les suivantes :

- Les chimiothérapies anticancéreuses (administration de médicaments par voie veineuse et artérielle).
- L'antibiothérapie au long cours sur immunodépression, mucoviscidose, SIDA.
- Médicaments associés aux transfusions répétées dans les maladies du sang congénitales et acquises.
- Injection de produits sanguins ou prélèvements sanguins.
- La nutrition parentérale.
- Le traitement de la douleur.

⚠ 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 ÉVENTUELLES

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.

STERILE EO 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.

Le retraitement risque de compromettre l'intégrité du dispositif ou de provoquer une défaillance de ce dernier.
Le fabricant ne pourra être tenu responsable de 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.

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

INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

1) PRÉCAUTIONS 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.
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 boite 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, 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 CATHÉTER

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-artérielle a pour indication la chimiothérapie locale, au niveau des artères hépatique et pelvienne.
- 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 empruntera alors la veine iliaque, son extrémité aboutissant dans la veine cave inférieure.
- Pour l'implantation pour le traitement contre la douleur, l'implantation se fera :
  - Par voie sous-cutanée (Préférée à la voie intramusculaire, contre-indiquée pour l'injection continue).
  - Par voie péridurale selon la localisation de la douleur, le cathéter est placé par voie cervicale, thoracique ou lombaire.
  - Par voie intrathécale, qui a pour principe l'apport de la morphine directement dans le liquide céphalorachidien, au plus près des récepteurs opioïdes médullaires.

L'indication est, outre l'inefficacité des autres voies d'administration, les néoplasies étendues de la moitié inférieure du corps.
Attention aux risques infectieux pour cette application.

4) CONNEXION CHAMBRE / CATHÉTER

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

5) SUITES OPÉRATOIRES

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 7ème et le 10ème 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) PRÉCAUTIONS 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 PRÉLÈVEMENTS

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 SYSTÈME

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 §4.5.4)- verrou de sérum physiologique - verrou sérum hépariné (Voir tableau p.9)
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.

DURÉE 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 percutaneous access devices entirely subcutaneous. The general indication is the administration of medications by intra-venous, intra-arterial, or epidural ways. Implantable catheter ports DistricAth® are also used for the injection of blood products or for blood sampling, parenteral nutrition, pain treatments, and the filling of gastric band or intragastric prosthesis (obesity treatment).

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/Polysulone (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 §4.5.3). 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.

⊗ Do not re-use

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 Puncture needle


or short Puncture Needle


- 1 Huber straight needle


- 1 Huber curved needle


- 1 Guidewire

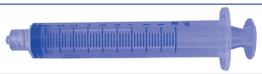

- 1 Peel-away Introducer standard or short


- 1 Tunneler

- 1 Vein Pick


- 1 Scalpel


- 1 Syringe Luer Centred


- 1 Syringe Luer Lock


- 1 Syringe Luer decontrol


- 1 ECG Câble


- 1 Rinse Catheter


- 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


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.districAth® to choose the appropriate device for the chosen treatment and the patient morphology.

The indications are the following:
- Anti-cancerous chemotherapy (Medications by venous or arterial access way).
- Long time antibiotherapy on immunosupression, cystic fibrosis, AIDS.
- Parenteral nutrition.
- Pain treatment.
- Blood products injections or blood withdrawals.
- Drugs injection for treatment of congenital or acquired blood diseases which need successive transfusions.

⚠ 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.

STERILE EO 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

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

⚠ Do not use this device after the expiry date provided 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 forceps.

Be sure that you have all equipment needed for implantation.
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 card, 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 aponevrosis.

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-arterial implantation is used for local chemotherapy at liver and pelvian arterial levels.
- 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.
- For implantation for pain treatment, the implantation will be performed:
  -By subcutaneous way (always preferred to the intra-muscular way, contra-indicated for continuous injection).
  -By epidural way, depending on the pain exact location, the catheter is introduced by thoracic, cervical or lumbar way.
  -By intrathecal way: allows the morphine injection directly into the cephalo-rachidian liquid, or closer to the opioïdes medullary receptors.

The indication is because of the non-efficiency of the other injection ways, to reach the neoplasy located in the bottom part of the body. By using this technique, be extremely careful to the infectious associate risks.

4) PORT/CATHETER CONNECTION

Do not use any pince 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 10ml.).
When finished, a physiological or heparined 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 - heparined serum bolt (see sheet in p.9).
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 heparined serum done by a slow injection.
NOTE: Regarding the subject of the use of heparin solution, a study performed by Doctors J.L. THEARD and S. ROBARD of the René Gauducheau Cancer Institute of NANTES * demonstrated that the rinsing with physiologic serum with no heparin does not increase the complications frequency of thrombosis for the port or the catheter.
On the other hand, it cancels the risk of overdose, medications error and heparin intolerance.Finally, it helps to decrease the costs and the homecare by nurses including infectious risks because of manipulations.
*J.L. THAERD, S. ROBARD. "Evolution of use protocols for implantable ports" 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 heparined 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.

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.

Référence / Reference	Cathéter / Catheter Ø int/Ø ext ID Ø / OD Ø	Volume mort districAth® / Dead volume districAth®	Volume mort catheter 10cm / Dead volume catheter 10cm	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 0,8x1,7 mm Polyuréthane 1,1x1,7 mm	0,25 mL	0,05 mL 0,10 mL	5 mL/min 6 mL/mn	12 mL/mn 16 mL/mn	N/A N/A
207	Silicone 1,05x2,2 mm Polyuréthane 1,3x2,0 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 0,8x1,7 mm Polyuréthane 1,1x1,7 mm	0,55 mL	0,05 mL 0,10 mL	8 mL/mn 9 mL/mn	19 mL/mn 37 mL/mn	N/A N/A
235	Silicone 1,1x2,8 mm Polyuréthane 1,3x2,0 mm Silicone 1,05x2,2 mm	0,55 mL	0,11 mL 0,10 mL 0,15 mL	9 mL/mn 10 mL/mn 10 mL/mn	36 mL/mn 38 mL/mn 48 mL/mn	5 mL/S 5 mL/S 5 mL/S
605	Silicone 1,5x3,1 mm Polyuréthane 1,6x2,8 mm	0,56 mL	0,18 mL 0,20 mL	10 mL/mn 10 mL/mn	57 mL/mn 57 mL/mn	5 mL/S 5 mL/S
135 PM / 135 PM5	Silicone 0,8x1,7 mm Polyuréthane 1,1x1,7 mm	0,32 mL	0,05 mL 0,10 mL	6 mL/mn 8 mL/mn	15 mL/mn 27 mL/mn	N/A N/A
235 PM / 235 PM5	Silicone 1,1x2,8 mm Polyuréthane 1,3x2,0 mm Silicone 1,05x2,2 mm	0,33 mL	0,11 mL 0,10 mL 0,15 mL	9 mL/mn 9 mL/mn 9 mL/mn	21 mL/mn 23 mL/mn 24 mL/mn	3 mL/S 3 mL/S 3 mL/S
605 PM / 605 PM5	Silicone 1,5x3,1 mm Polyuréthane 1,6x2,8 mm	0,34 mL	0,18 mL 0,20 mL	8 mL/mn 8 mL/mn	35 mL/mn 33 mL/mn	3 mL/S 3 mL/S
Gamme Ti/PSU (Titane massif-Polysulfone) /Ti/PSU (Solid Titanium-Polysulfone) range						
IONIS	Silicone 1,1x2,8 mm Polyuréthane 1,3x2,0 mm Silicone 1,05x2,2 mm	0,55 mL	0,11 mL 0,10 mL 0,15 mL	11 mL/mn 10 mL/mn 11 mL/mn	37 mL/mn 37 mL/mn 47 mL/mn	5 mL/S 5 mL/S 5 mL/S
ELIES	Silicone 1,5x3,1 mm Polyuréthane 1,6x2,8 mm	0,56 mL	0,18 mL 0,20 mL	11 mL/mn 11 mL/mn	46 mL/mn 49 mL/mn	5 mL/S 5 mL/S
SYTIA	Silicone 0,8x1,7 mm Polyuréthane 1,1x1,7 mm	0,54 mL	0,05 mL 0,10 mL	8 mL/mn 10 mL/mn	15 mL/mn 33 mL/mn	N/A N/A
IONIS PM	Silicone 1,1x2,8 mm Polyuréthane 1,3x2,0 mm Silicone 1,05x2,2 mm	0,32 mL	0,11 mL 0,10 mL 0,15 mL	7 mL/mn 7 mL/mn 7 mL/mn	21 mL/mn 19 mL/mn 19 mL/mn	3 mL/S 3 mL/S 3 mL/S
ELIES PM	Silicone 1,5x3,1 mm Polyuréthane 1,6x2,8 mm	0,33 mL	0,18 mL 0,20 mL	7 mL/mn 6 mL/mn	17 mL/mn 20 mL/mn	3 mL/S 3 mL/S
SYTIA PM	Silicone 0,8x1,7 mm Polyuréthan 1,1x1,7 mm	0,32 mL	0,05 mL 0,10 mL	6 mL/mn 6 mL/mn	16 mL/mn 26 mL/mn	N/A N/A
AXIAL F	Silicone 0,8x1,7 mm Polyuréthane 1,1x1,7 mm	0,54 mL	0,05 mL 0,10 mL	8 mL/mn 10 mL/mn	15 mL/mn 33 mL/mn	N/A N/A
AXIAL M	Silicone 1,1x2,8 mm Polyuréthane 1,3x2,0 mm Silicone 1,05x2,2 mm	0,55 mL	0,11 mL 0,10 mL 0,15 mL	11 mL/mn 10 mL/mn 10 mL/mn	37 mL/mn 37 mL/mn 47 mL/mn	5 mL/S 5 mL/S 5 mL/S
AXIAL G	Silicone 1,5x3,1 mm Polyuréthane 1,6x2,8 mm	0,56 mL	0,18 mL 0,20 mL	11 mL/mn 11 mL/mn	46 mL/mn 49 mL/mn	5 mL/S 5 mL/S
IONIS A	Silicone 1,05x2,2mm	0,55 mL	0,10 mL	10 mL/mn	37 mL/mn	N/A

Notes

Notes

districAth®

est une marque déposée de / is a trademark of

districlass médical SA



districlass médical SA
16 Rue Paul BERT - 42000 Saint Etienne (France)

Contact/Information

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

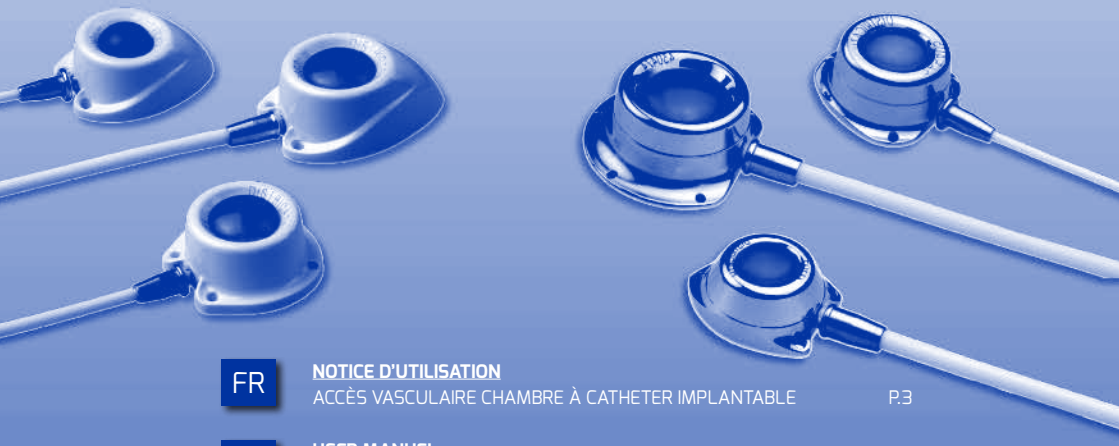
www.districlass.com

Année d'obtention CE 0459			
Titane	Date	Titane/PSU	Date
135	1984	SYTIA	1999
235		IONIS IONIS A	
605		ELIES	
135PM 135PM5	1989	SYTIAPM	2002
235PM 235PM5		IONISPM	
605PM 605PM5		ELIESPM	
107	2003	AXIAL F	2010
207		AXIAL M	
		AXIAL G	

districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

districAth®



FR **NOTICE D'UTILISATION**
ACCÈS VASCULAIRE CHAMBRE À CATHETER IMPLANTABLE P.3

EN **USER MANUEL**
VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT P.6

ES **MANUAL DE UTILIZACIÓN**
ACCES VASCULAR RESERVORIO CON CATETER IMPLANTABLE P.9

PT **MANUAL DO USUÁRIO**
ACESSO VASCULAR CÂMARAS COM CATETER IMPLANTÁVEL P.12

IT **ISTRUZIONI D'USO**
ACCESSO VASCOLARE CAMERA CON CATETERE IMPIANTABILE P.15

NL **GEBRUIKSAANWIJZING**
IMPLANTEERBARE POORT MET VENEUZE KATHETER P.18

DE **GEBRAUCHSANWEISUNG**
IMPLANTIERBARES GEFÄßZUGANGSSYSTEM P.20

CE 0459

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 saida 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 fario 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® entièrement sous-cutanées sont des accès percutanés. L'indication générale de ces systèmes est l'administration de médicaments par voie veineuse, artérielle, ou péritonéale. Les chambres à cathéter implantable DistricAth® sont utilisées également pour l'injection de produits sanguins ou de prélèvement sanguin, l'alimentation parentérale, les traitements contre la douleur et le remplissage d'anneaux gastriques ou de prothèses intra gastriques (traitement de l'obésité).

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 cm^2) 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

Eléments 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 2ème bague de connexion
- 1 2ème aiguille de Huber droite ou courbe
- 1 2ème seringue
- 1 2ème 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...).

⚠ **Veuillez consulter notre brochure technique Doc.districAth® pour choisir le produit en adéquation avec le traitement et la morphologie du patient.**

Les indications sont les suivantes :
- Les chimiothérapies anticancéreuses (administration de médicaments par voie veineuse et artérielle).
- L'antibiothérapie au long cours sur immunodépression, mucoviscidose, SIDA.
- Médicaments associés aux transfusions répétées dans les maladies du sang congénitales et acquises.
- Injection de produits sanguins ou prélèvements sanguins.
- La nutrition parentérale.
- Le traitement de la douleur.

⚠ **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.

STERILE EO 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.

FRANÇAIS

⚠ LIRE ATTENTIVEMENT AVANT IMPLANTATION

Le retraitement risque de compromettre l'intégrité du dispositif ou de provoquer une défaillance de ce dernier.
Le fabricant ne pourra être tenu responsable de 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.

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

FRANÇAIS

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 boite 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-artérielle a pour indication la chimiothérapie locale, au niveau des artères hépatique et pelvienne.
- 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.
- Pour le traitement contre la douleur, l'implantation se fera :
  - Par voie sous-cutanée (préférée à la voie intramusculaire, contre-indiquée pour l'injection continue).
  - Par voie péridurale selon la localisation de la douleur, le cathéter est placé par voie cervicale, thoracique ou lombaire.
  - Par voie intrathécale, qui a pour principe l'apport de la morphine directement dans le liquide céphalorachidien, au plus près des récepteurs opioïdes médullaires.

L'indication est, outre l'inefficacité des autres voies d'administration, les néoplasies étendues de la moitié inférieure du corps.
Attention aux risques infectieux pour cette application.

4) CONNEXION CHAMBRE / CATHETER

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 7ème et le 10ème 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 §4.5.4)- 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. « Évolution 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

ENGLISH

INTRODUCTION

Implantable catheter ports DistricAth® are percutaneous access devices entirely subcutaneous. The general indication is the administration of medications by intra-venous, intra-arterial, or epidural ways. Implantable catheter ports DistricAth® are also used for the injection of blood products or for blood sampling, parenteral nutrition, pain treatments, and the filling of gastric band or intragastric prosthesis (obesity treatment).

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/ Polysufone (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 §4.5.3). No leak for 1000 punctures by cm^2 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.

Do not re-use

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
  Lenght = 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.districAth® to choose the appropriate device for the chosen treatment and the patient morphology.

The indications are the following :
- Anti-cancerous chemotherapy (Medications by venous or arterial access way).
- Long time antibiotherapy on immunosupression, cystic fibrosis, AIDS.
- Parenteral nutrition.
- Pain treatment.
- Blood products injections or blood withdrawals.
- Drugs injection for treatment of congenital or acquired blood diseases which need successive transfusions.

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.

STERILE EO 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

READ CAREFULLY BEFORE IMPLANTATION

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

Do not use this device after the expiry date provided 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 forceps.

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 aponevrosis.

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-arterial implantation is used for local chemotherapy at liver and pelvian arterial levels.
- 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.
- For pain treatment, the implantation will be performed:
  - By subcutaneous way (always preferred to the intra-muscular way, contra-indicated for continuous injection).
  - By epidural way, depending on the pain exact location, the catheter is introduced by thoracic, cervical or lumbar way.
  - By intrathecal way: allows the morphine injection directly into the cephalo-rachidian liquid, or closer to the opioïdes medullary receptors.

The indication is because of the non-efficiency of the other injection ways, to reach the neoplasy located in the bottom part of the body. By using this technique, be extremely careful to the infectious associate risks.

4) PORT/CATHETER CONNECTION

Do not use any pince 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 heparined 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 - heparined 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 heparined 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 heparined 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.

ENGLISH

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 heparined 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.

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 con catéter implantable DistricAth® enteramente subcutáneos son accesos percutáneos. La indicación general de estos implantes es la administración de medicamentos por vía venosa, arterial, o peritoneal.
También los reservorios con catéter implantable son utilizadas para la inyección de productos sanguíneos o de tomas de sangre, la alimentación parenteral, los tratamientos contra el dolor y el relleno de bandas gástricas o de prótesis entra gástrico (tratamiento de la obesidad).

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

El dispositivo medico 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 cm^2) con une aguja de Huber 22G.
Conexión simple con la ayuda de una arandela di 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° SN 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



O 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 Introductor 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 à 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

INDICATIONES 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.**

Las indicaciones son las siguientes :
- Las quimioterapias anticancerosas (Administración de medicinas por vía venosa y arterial).
- La antibioterapia de largo tiempo sobre inmunodepresión, mucoviscidosis, SIDA.
- Medicinas asociadas con las transfusiones repetidas en las enfermedades de la sangre congénitas y adquiridas.
- Inyección de productos sanguíneos o tomas de sangre.
- La alimentación parenteral.
- Tratamiento del dolor.

⚠ **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.

STERILE EO 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.

ESPAÑOL

⚠ LEER ATENTAMENTE ANTES DE LA IMPLANTACION

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 entra-arterial tiene como indicación la quimioterapia local, a nivel de las arterias hepáticas y pélvicas.
- 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 ilíaca anterior superior. El catéter empalma con la vena ilíaca, su extremo llega a la vena cava inferior.
- Para la implantación del tratamiento del dolor se realizaran :
  - Por vía subcutánea (de preferencia a la vía intramuscular, contra indicado para inyección continúa).
  - Por vía epidural: según la localización del dolor, el catéter se implantara por vía cervical, torácica o lumbar.
  - Por vía intratecal: esta vía tiene la función del aporte de la morfina en el líquido céfalo-raquídeo, o más cercano de receptores opiáceos medulares.

La indicación es, además de la ineficacia de otras vías de administración, neoplasia extensa de la mitad inferior del cuerpo.
Atención a los riesgos de infecci6n para esta aplicación.

4) CONEXIÓN CATETER / RESERVORIO

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

5) CONCECUENCIAS 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 uni6n 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 migraci6n 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 soluci6n de suero fisiológico se realiza en el momento de la implantaci6n 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.

ESPAÑOL

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.**

- 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

PORTUGUÊS

INTRODUCTION

As câmaras com cateter implantável DistricAth® são dispositivos subcutâneos. A indicação geral é a administração de medicação pelas vias intravenosa, intra-arterial ou epidural. As câmaras com cateter implantável DistricAth® são também utilizados para tratamentos hematológicos ou coleta de sangue, nutrição parenteral, tratamentos de dor e para preenchimento de prótese intragástrica (tratamento da obesidade).

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 2° Anel de conexão
- 1 2ª Agulha de Huber reta ou curva
- 1 2ª seringa
- 1 2° 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 reservat6rio mais freqüente é torácica, o cateter deve ser introduzido em uma veia (ex. cefálica, subclávia ou jugular...).

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

As indicações são as seguintes :
- Quimioterapias anticancerosas (medicação por acesso venoso ou arterial).
- Antibioticoterapia de longo período para imunossupressão, fibrose cística, HIV
- Alimentação parenteral.
- Injeções de produtos sanguíneos ou coleta de sangue
- Administração de medicamentos destinados ao tratamento de enfermidades sanguíneas, congênitas ou adquiridas e que necessitem de transfusões sucessivas.

⚠ **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) POSSIVEIS 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 par Oxido de Etileno).

STERILE EO Esterilizado par Óxido de Etileno

O re-uso dos dispositivos expoe 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 circusntância.

Não re-esterilizar

⚠ PARA LER CUIDADOSAMENTE ANTES DE IMPLANTAÇÃO

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.

Do not use if conditioning is damaged

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

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 subclavia, 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 intra-arterial é usada para a quimioterapia local no fígado e níveis arteriais pélvicos.
- 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.
- Para o tratamento de dor, a implantação será executada:
  - Por caminho subcutâneo (preferido ao caminho intramuscular, não indicado para injeções continue).
  - Pelo caminho epidural, dependendo da dor posição exata, o cateter é introduzido pelo caminho torácico, cervical ou lombar.
  - Por caminho intrathecal: permite a injeção de morfina diretamente no líquido cefalorraquidiano, ou mais perto aos receptores opióides medulares.

A indicação é por causa da não eficiência de outros caminhos de injeção, conseguir alcançar a neoplasia localizada na parte de fundo do corpo. Ao usar desta técnica, tenha extremamente cuidado aos riscos infecciosos associados.

4) CONEXÃO PORT/CATETER

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

5) POSSIVEIS COMPLICAÇÕES POS-CIRURGICAS

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 trajes cirúrgicos, 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) MANUTENÇAÕ 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 §4.5.4) – 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.

PORTUGUÊS

· 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
  - 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 exte4nsao 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

Le camere a catetere impiantabile DistricAth® sono dispositivi d'accesso percutanei completamente sottocutanei. L'indicazione generale di questi sistemi è la somministrazione di farmaci per via venosa, arteriosa o peritoneale. Le camere a catetere impiantabile DistricAth® sono inoltre utilizzate per l'iniezione di emoderivati o campioni di sangue, per l'alimentazione parenterale, per il trattamento del dolore ed il riempimento di anelli gastrici o di protesi intra-gastriche (trattamento dell'obesità).

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 cm^2) 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 le kit (1) :

- 1 Ago per puntura
Calibro 18 - 70 mm



O 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 Seringa 10 ml
Luer centrato
Lunghezza = 113 mm



- 1 Seringa 10 ml
Luer Lock
Lunghezza = 113 mm



- 1 Seringa 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.districAth® per scegliere il prodotto adeguato al trattamento e alla morfologia del paziente.**

Le indicazioni sono le seguenti :
- Chemioterapie anticancerogene (somministrazione di farmaci per via venosa e arteriosa).
- Terapia antibiotica a lungo termine su immunodepressione, fibrosi cistica, AIDS.
- Farmaci associati a trasfusioni ripetute nelle malattie del sangue congenite e acquisite.
- Iniezione di prodotti sanguigni o campioni di sangue.
- Alimentazione parenterale.
- Trattamento del dolore.

⚠ **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 stravaso 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.

ITALIANO

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.

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

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 forcipe 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 intra-arterioso è indicato per la chemioterapia locale, a livello delle arterie epatiche e pelviche.
- 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.
- Per il trattamento del dolore, l'impianto verrà eseguito:
  - Per via sottocutanea (preferita alla via intramuscolare, controindicata per l'iniezione continua).
  - Per via epidurale in base alla posizione del dolore, il catetere viene posizionato cervicale, toracico o lombare.
  - Per via intratecale, che si basa sull'apporto di morfina direttamente nel liquido cerebrospinale, il più vicino possibile ai recettori oppioidi midollari.

L'indicazione è, oltre all'inefficacia delle altre vie di somministrazione, per le neoplasie localizzate nella metà inferiore del corpo.
Attenzione ai rischi di infezione per questa applicazione.

4) CAMERA DI COLLEGAMENTO/CATETERE

Non montare il catetere usando una pinza (rischio di infragilimento 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.

ITALIANO

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 DistricAth® 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

De implanteerbare katheterpoorten van DistricAth® zijn volledig subcutane poorten voor percutane toegang. De algemene indicatie van deze systemen is de intraveneuze, intra-arteriële of peritoneale toediening van geneesmiddelen. De implanteerbare katheterpoorten van DistricAth® worden ook gebruikt voor de injectie van bloedproducten, het afnemen van bloedmonsters, de toediening van parenterale voeding of pijnbehandelingen en voor het vullen van maagringen of intragastrische prothesen (behandeling van obesitas).

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 op voorhand verbonden worden. Het cijfer 0 van de markering staat aan de proximale kant.
Met de implanteerbare katheterpoorten 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 cm^2 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 gegraduëerd 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 2e verbindingsring
- 1 2e rechte of gebogen Huber-naald
- 1 2e injectiespuit
- 1 2e 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.districAth® om het product te kiezen dat past bij de behandeling en de morfologie van de patiënt.**

De indicaties luiden als volgt :
- Antikankerbehandeling met chemotherapie (intraveneuze en intra-arteriële toediening van geneesmiddelen).
- Langdurige antibiotherapie voor immunodepressie, mucoviscidose, aids.
- Geneesmiddelen voor herhaalde transfusies bij aangeboren of later verkregen bloedziekten.
- Injectie van bloedproducten of afname van bloedmonsters.
- Parenterale voeding.
- Pijnbehandeling.

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

2) CONTRA-INDICATIES

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

Absolute contra-indications :
- De niet-toestemming van de patiënt.
- Geïnfecteerde 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.

STERILE EO 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.

NEDERLANDS

⚠ LEES AANDACHTIG VOOR IMPLANTATIE

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.

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

IMPLANTATIE - INSTRUCTIES

1) VOORZORGSMAATREGELEN 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 een implantatie via de ondersleutelbeenader is het ten strengste verboden om de katheter in de costoclaviculaire tang te plaatsen.**

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 intra-arteriële implantatie is aangewezen bij lokale chemotherapie in de lever- en bekkenslagaders.
- 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 iliacale wervelkolom.
  In dat geval wordt de katheter in de iliacale ader geïmplanteerd en reikt het uiteinde van de katheter tot in de vena cava inferior.
- De implantatie voor pijnbehandeling wordt als volgt uitgevoerd:
  - Via de subcutane toegangsweg (heeft de voorkeur op de intramusculaire toegangsweg, gecontra-indiceerd voor continue injectie).
  - Via de epidurale toegangsweg, afhankelijk van de plaats van de pijn wordt de katheter cervicaal, thoracaal of lumbaal geplaatst.
  - Via de intrathecale toegangsweg, waarbij de morfine rechtstreeks in het hersenvocht geïnjecteerd wordt, of zo dicht mogelijk bij de medullaire opiaatreceptoren.

De indicatie is, naast de inefficiëntie van de andere toedieningswegen, de uitgebreide neoplasie van de onderste helft van het lichaam.
Let bij deze techniek op voor het risico op infecties.

4) VERBINDING POORT/KATHETER

Implanteer de katheter niet met behulp van een tang (risico op beschadiging van de katheter).

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 7e en 10e 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 geverifieerd worden, waarvan het uiteinde moet reiken tot de kruising van de vena cava superior en het rechter atrium.

GEBRUIK

1) VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

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

⚠ **Het is verplicht om tangentieel 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 asepsis :
- 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.

⚠ LEES AANDACHTIG VOOR IMPLANTATIE

a- Spoelvolume (ISO-norm 10555-6 §4.5.4) - 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.

⚠ **• 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.**

NEDERLANDS

⚠ VOR EINFÜHRUNG AUFMERKSAM LESEN

EINFÜHRUNG

Die implantierbaren Katheter-Ports DistricAth®, sind völlig subkutan perkutane Zugänge. Die allgemeine Anweisung dieser Systeme ist die Verwaltung Medikamente von venösem, arteriellem Weg, oder péritonéale. Die implantierbaren Katheter-Ports DistricAth® sind ebenfalls für die Einspritzung von Blutprodukten oder von Blutentnahme, der parenteralen Ernährung, den Behandlungen gegen den Schmerz benutzt und die Ausfüllung von Magenringen oder von intragastrische prothese Behandlung der Fettleibigkeit.

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 Biokompatibilitä 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 Fluchtabwesenheit, für 1000 Punkturen von cm^2) 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 radioundurchsichtig (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 Punktiolnsnadel
  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



DEUTSCH

⚠ VOR EINFÜHRUNG AUFMERKSAM LESEN

- 1 Spritze 10 ml
Luer versetzter
Länge = 113 mm



- 1 Kabel ECGl
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 Zubehörteiles

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.districAth® bitte nach, um das Produkt in der Entsprechung mit der Behandlung und der Morphologie des Patienten zu wählen.**

Die Anweisungen sind die Nächsten :

- Die Krebschemotherapien (Verwaltung Medikamente von venösem und arteriellem Weg).
- Die Antiobiotikatherapie auf hoher See auf immunodépression, Mukoviszidose, AIDS.
- Medikamente, die an den Transfusionen vereinigt sind, die in den Krankheiten von Blut wiederholt sind, angeboren und erworben sind.
- Einspritzung von Blutprodukten oder Blutentnahmen.
- Die parenterale Ernährung.
- Die Behandlung des Schmerzs.

⚠ **Die physikochemischen Inkompatibilitäten überprüfen, die zwischen mehreren infundiert Heillösungen 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 médiastinales Tumoren.
- Die Störung der Gerinnung von Blut.

3) MOGLICHE KOMPLIKATIONEN

Perkutane Technik :

- Bluterguß um Punktur Pneumothorax.

Chirurgische Technik :

- Bluterguß auf dem Niveau der subkutanen Tasche.

4) NEBENWIRKUNGEN

- Risq 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 Districath® ist steril unter doppelter Verpackung geliefert.

STERILE EO 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.

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 Zubehörteile.
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 DistricAth® 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. Im Falle der Benutzung eines perkutanen Einführers, wirklich, die Vereinbarkeit von diesem mit dem gewählten Katheter überprüfen (überprüfen auf dem Etikett von sie, hinke 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 Einbauraum 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-arterielle Einführung hat für Anweisung die örtliche Chemotherapie, auf dem Niveau der Becken angehörigen und hepatischen Arterien.
  Die intra-péritoneale 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.
- Für die Einführung für die Behandlung(Verarbeitung) gegen den Schmerz wird die Einführung kommen:
  - Von subkutanem Weg (im intramuskulären, keineswegs empfehlenswerten Weg für die andauernde Einspritzung Vorgezogen).
  - Von periduralem Weg nach der Lokalisierung des Schmerzs ist der Katheter durch lumbalen oder thorakalen, zervikalen Weg gestellt.
  - Von intrathekalem Weg, der für Prinzip die Einlage von Morphium direkt in der, möglichst nah zu den Rezeptoren céphalorachidien Flüssigkeit die medullären opioïdes hat.

Die Anweisung ist, übertreibt die Wirkungslosigkeit der anderen Verwaltungswege, des von der niedrigeren Hälfte des Körpers ausgebreiteten néoplasies.
Achtung in den ansteckenden Risiken für diese Anwendung.

4) VERBINDUNG KATHETER-PORT

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.**

DEUTSCH

- 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.

ANWENDUNG

1) ARBEITSVORSICHT

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

⚠ **Er ist obligatorisch, Hubernadle 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 erholten 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 implantierbieres 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 ermögliche.
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 Heparinizierter 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 SCHRUMPFUNG

Die Einführungsdauer des Katheter-Ports DistricAth® hängt von der Dauer der Behandlung und von ihrer Wirksamkeit ab.
Es ist jedoch beförwortet, 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 Expflanzung dieser medizinischen Anlage soll nach den chirurgischen Regeln von Asepsis mit dem angepassten Material kommen.

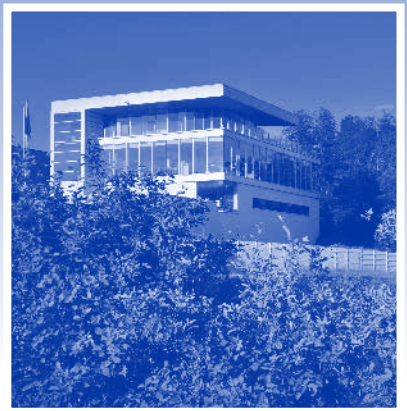
⚠ **Die Beseitigung der Anlage und der Abfälle soll nach dem medizinischen Protokoll von Abfallbeseitigung DASRI kommen (Abfälle von Versorgungstätigkeiten in Ansteckenden Risiken) mit den Versorgungsausstellungen verbunden, und soll die Sicherheit oder die Gesundheit des Patienten, der Benutzer, oder 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 presure
				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



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

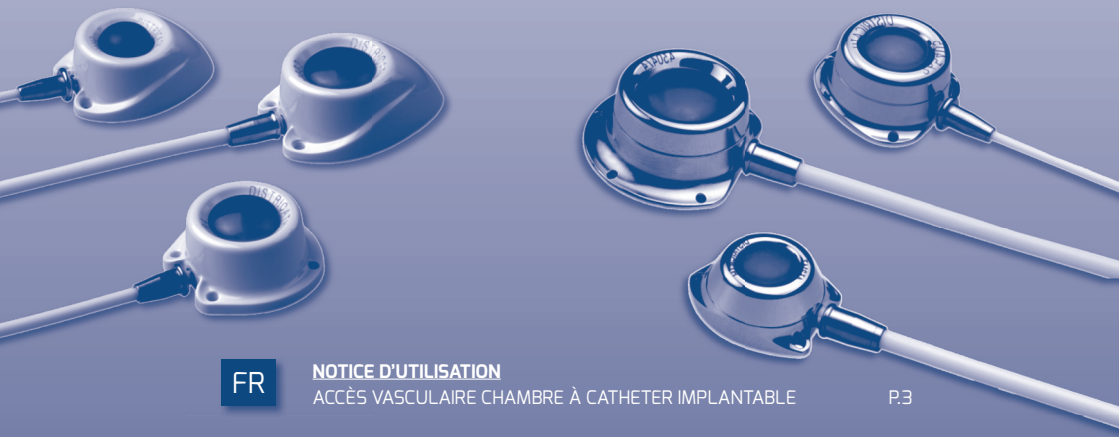
www.districlass.com

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	

districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

districath®



FR **NOTICE D'UTILISATION**
ACCÈS VASCULAIRE CHAMBRE À CATHETER IMPLANTABLE P.3

EN **USER MANUEL**
VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT P.6

ES **MANUAL DE UTILIZACIÓN**
ACCES VASCULAR RESERVORIO CON CATETER IMPLANTABLE P.9

PT **MANUAL DO USUÁRIO**
ACESSO VASCULAR CÂMARAS COM CATETER IMPLANTÁVEL P.12

IT **ISTRUZIONI D'USO**
ACCESSO VASCOLARE CAMERA CON CATETERE IMPIANTABILE P.15

NL **GEBRUIKSAANWIJZING**
IMPLANTEERBARE POORT MET VENEUZE KATHETER P.18

DE **GEBRAUCHSANWEISUNG**
IMPLANTIERBARES GEFÄßZUGANGSSYSTEM P.20

CE 0459

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 saida 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 cm^2) 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

Eléments 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



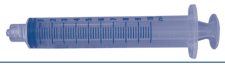
- 1 Bistouri
  Longueur = 138 mm
  Largeur = 14 mm



- 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 2ème bague de connexion
- 1 2ème aiguille de Huber droite ou courbe
- 1 2ème seringue
- 1 2ème 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...).

⚠ **Veuillez consulter notre brochure technique Doc.districAth® 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.
Les indications sont les suivantes :
- Les chimiothérapies anticancéreuses (administration de médicaments par voie veineuse et artérielle).
- L'antibiothérapie au long cours sur immunodépression, mucoviscidose, SIDA.
- Médicaments associés aux transfusions répétées dans les maladies du sang congénitales et acquises.
- Injection de produits sanguins ou prélèvements sanguins.
- La nutrition parentérale.
- Le traitement de la douleur.

⚠ **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.

STERILE EO 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

FRANÇAIS

Le retraitement risque de compromettre l'intégrité du dispositif ou de provoquer une défaillance de ce dernier.
Le fabricant ne pourra être tenu responsable de 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.

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 boite 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-artérielle a pour indication la chimiothérapie locale, au niveau des artères hépatique et pelvienne.
- 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.
- Pour le traitement contre la douleur, l'implantation se fera :
  - Par voie sous-cutanée (préférée à la voie intramusculaire, contre-indiquée pour l'injection continue).
  - Par voie péridurale selon la localisation de la douleur, le cathéter est placé par voie cervicale, thoracique ou lombaire.
  - Par voie intrathécale, qui a pour principe l'apport de la morphine directement dans le liquide céphalorachidien, au plus près des récepteurs opioïdes médullaires.

L'indication est, outre l'inefficacité des autres voies d'administration, les néoplasies étendues de la moitié inférieure du corps.
Attention aux risques infectieux pour cette application.

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 7ème et le 10ème 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 §4.5.4)- 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

héparinée 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 Gaudu cheau 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

ENGLISH

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/ Polysufone (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 §4.5.3). No leak for 1000 punctures by cm^2 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.

Do not re-use

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
  Lenght = 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.districAth® to choose the appropriate device for the chosen treatment and the patient morphology.**

The implantable port DIS 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
The indications are the following :
- Anti-cancerous chemotherapy (Medications by venous or arterial access way).
- Long time antibiotherapy on immunosupression, cystic fibrosis, AIDS.
- Parenteral nutrition.
- Pain treatment.
- Blood products injections or blood withdrawals.
- Drugs injection for treatment of congenital or acquired blood diseases which need successive transfusions.

⚠ **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.

STERILE EO 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

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 forceps.

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 aponevrosis.

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-arterial implantation is used for local chemotherapy at liver and pelvian arterial levels.
- 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.
- For pain treatment, the implantation will be performed:
  - By subcutaneous way (always preferred to the intra-muscular way, contra-indicated for continuous injection).
  - By epidural way, depending on the pain exact location, the catheter is introduced by thoracic, cervical or lumbar way.
  - By intrathecal way: allows the morphine injection directly into the cephalo-rachidian liquid, or closer to the opioïdes medullary receptors.

The indication is because of the non-efficiency of the other injection ways, to reach the neoplasy located in the bottom part of the body. By using this technique, be extremely careful to the infectious associate risks.

4) PORT/CATHETER CONNECTION

See Connection steps in page 2

Do not use any pince 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 heparined 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 - heparined 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 heparined 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 heparined 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.

ENGLISH

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 heparined 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.

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 medico 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 cm^2) con une aguja de Huber 22G.
Conexión simple con la ayuda de una arandela di 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° SN 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



O 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 Introductor 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 à 3 mm

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



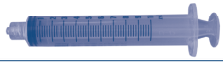
- 1 Bisturi
  Largo = 138 mm
  Anchura = 14 mm



- 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

INDICATIONES 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 DIS 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.
Las indicaciones son las siguientes :
- Las quimioterapias anticancerosas (Administración de medicinas por vía venosa y arterial).
- La antibioterapia de largo tiempo sobre inmunodepresión, mucoviscidosis, SIDA.
- Medicinas asociadas con las transfusiones repetidas en las enfermedades de la sangre congénitas y adquiridas.
- Inyección de productos sanguíneos o tomas de sangre.
- La alimentación parenteral.
- Tratamiento del dolor.

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 tíñales.
- 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.

STERILE EO 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 Limite de Uso: 4 anos y 11 meses
No utilice este material después de la fecha de caducidad que se indica en el envase

ESPAÑOL

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 entra-arterial tiene como indicación la quimioterapia local, a nivel de las arterias hepáticas y pélvicas.
- 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 ilíaca anterior superior. El catéter empalma con la vena ilíaca, su extremo llega a la vena cava inferior.
- Para la implantación del tratamiento del dolor se realizaran :
  - Por vía subcutánea (de preferencia a la vía intramuscular, contra indicado para inyección continúa).
  - Por vía epidural: según la localización del dolor, el catéter se implantara por vía cervical, torácica o lumbar.
  - Por vía intratecal: esta vía tiene la función del aporte de la morfina en el líquido céfalo-raquídeo, o más cercano de receptores opiáceos medulares.

La indicación es, además de la ineficacia de otras vías de administración, neoplasia extensa de la mitad inferior del cuerpo.
Atención a los riesgos de infecci6n para esta aplicación.

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) CONCECUENCIAS 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 uni6n 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 migraci6n 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 soluci6n de suero fisiológico se realiza en el momento de la implantaci6n 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.

ESPAÑOL

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.**

- 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

PORTUGUÊS

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 cm^2 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



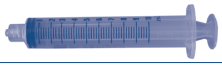
- 1 Bisturi
Comprimento = 138 mm
Largura = 14 mm



- 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 2° Anel de conexão
- 1 2° Agulha de Huber reta ou curva
- 1 2° seringa
- 1 2° 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 freqüente é torácica, o cateter deve ser introduzido em uma veia (ex. cefálica, subclávia ou jugular...).

Consultar a nossa brochura técnica Doc.districAth® 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.
As indicações são as seguintes :
- Quimioterapias anticancerosas (medicação por acesso venoso ou arterial).
- Antibioticoterapia de longo período para imunossupressão, fibrose cística, HIV
- Alimentação parenteral.
- Injeções de produtos sanguíneos ou coleta de sangue
- Administração de medicamentos destinados ao tratamento de enfermidades sanguíneas, congênitas ou adquiridas e que necessitem de transfusões sucessivas.

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) POSSIVEIS 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 par Oxido de Etileno).

STERILE EO Esterilizado par Óxido de Etileno

O re-uso dos dispositivos expoe 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 circusntância.

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.

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 subclavia, 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 intra-arterial é usada para a quimioterapia local no fígado e níveis arteriais pélvicos.
- 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.
- Para o tratamento de dor, a implantação será executada:
  - Por caminho subcutâneo (preferido ao caminho intramuscular, não indicado para injeções continue).
  - Pelo caminho epidural, dependendo da dor posição exata, o cateter é introduzido pelo caminho torácico, cervical ou lombar.
  - Por caminho intrathecal: permite a injeção de morfina diretamente no líquido cefalorraquidiano, ou mais perto aos receptores opióides medulares.

A indicação é por causa da não eficiência de outros caminhos de injeção, conseguir alcançar a neoplasia localizada na parte de fundo do corpo. Ao usar desta técnica, tenha extremamente cuidado aos riscos infecciosos associados.

4) CONEXÃO PORT/CATETER

Veja a descrição da conexão na página 2.

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

5) POSSIVEIS COMPLICAÇÕES POS-CIRURGICAS

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 tGrax (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 fisiolgico (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 trajes cirúrgicos, 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) MANUTENÇAÕ 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 §4.5.4) – 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
  - 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 exte4nsao 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 cm^2) 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 le kit (1) :

- 1 Ago per puntura
  Calibro 18 - 70 mm



O ago per puntura corto
Calibro 21 - 40 mm



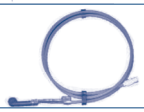
- 1 Ago Huber dritto
  Calibro 19, 20 ou 22
  Lunghezza = da 20 a 35 mm



- 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



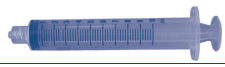
- 1 Bisturi
  Lunghezza = 138 mm
  Larghezza = 14 mm



- 1 Seringa 10 ml
  Luer centrato
  Lunghezza = 113 mm



- 1 Seringa 10 ml
  Luer Lock
  Lunghezza = 113 mm



- 1 Seringa 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.districAth® 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.
Le indicazioni sono le seguenti :
- Chemioterapie anticancerogene (somministrazione di farmaci per via venosa e arteriosa).
- Terapia antibiotica a lungo termine su immunodepressione, fibrosi cistica, AIDS.
- Farmaci associati a trasfusioni ripetute nelle malattie del sangue congenite e acquisite.
- Iniezione di prodotti sanguigni o campioni di sangue.
- Alimentazione parenterale.
- Trattamento del dolore.

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 stravaso 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

ITALIANO

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.

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 forcipe 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 intra-arterioso è indicato per la chemioterapia locale, a livello delle arterie epatiche e pelviche.
- 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.
- Per il trattamento del dolore, l'impianto verrà eseguito:
  - Per via sottocutanea (preferita alla via intramuscolare, controindicata per l'iniezione continua).
  - Per via epidurale in base alla posizione del dolore, il catetere viene posizionato cervicale, toracico o lombare.
  - Per via intratecale, che si basa sull'apporto di morfina direttamente nel liquido cerebrospinale, il più vicino possibile ai recettori oppioidi midollari.

L'indicazione è, oltre all'inefficacia delle altre vie di somministrazione, per le neoplasie localizzate nella metà inferiore del corpo.
Attenzione ai rischi di infezione per questa applicazione.

4) CAMERA DI COLLEGAMENTO/CATETERE

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 DistricAth® 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.**

INLEIDING

Implanteerbare catheterpoorten van DistricAch® 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 op voorhand verbonden worden. Het cijfer 0 van de markering staat aan de proximale kant.
Met de implanteerbare katheterpoorten 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 cm^2 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 gegraduëerd 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



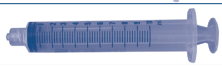
- 1 scalpel
  Lengte = 138 mm
  Breedte = 14 mm



- 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 2e verbindingsring
- 1 2e rechte of gebogen Huber-naald
- 1 2e injectiespuit
- 1 2e 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.districAth® om het product te kiezen dat past bij de behandeling en de morfologie van de patiënt.**

De implanteerbare poort DistricAch® via veneuze weg, wordt gebruikt voor toediening van geneesmiddelen, chemoteherapie, antibiotica, parenterale voeding en bloedafname of toediening.
De indicaties luiden als volgt :
- Antikankerbehandeling met chemotherapie (intraveneuze en intra-arteriële toediening van geneesmiddelen).
- Langdurige antibiotherapie voor immunodepressie, mucoviscidose, aids.
- Geneesmiddelen voor herhaalde transfusies bij aangeboren of later verkregen bloedziekten.
- Injectie van bloedproducten of afname van bloedmonsters.
- Parenterale voeding.
- Pijnbehandeling.

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

2) CONTRA-INDICATIES

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

Absolute contra-indications :
- De niet-toestemming van de patiënt.
- Geïnfecteerde 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.

STERILE EO 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.

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

IMPLANTATIE - INSTRUCTIES

1) VOORZORGSMAATREGELEN 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 prik naald 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 geleidedraad 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 intra-arteriële implantatie is aangewezen bij lokale chemotherapie in de lever- en bekkenslagaders.
- 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 iliacale wervelkolom.
  In dat geval wordt de katheter in de iliacale ader geïmplanteerd en reikt het uiteinde van de katheter tot in de vena cava inferior.
- De implantatie voor pijnbehandeling wordt als volgt uitgevoerd:
  - Via de subcutane toegangsweg (heeft de voorkeur op de intramusculaire toegangsweg, gecontra-indiceerd voor continue injectie).
  - Via de epidurale toegangsweg, afhankelijk van de plaats van de pijn wordt de katheter cervicaal, thoracaal of lumbaal geplaatst.
  - Via de intrathecale toegangsweg, waarbij de morfine rechtstreeks in het hersenvocht geïnjecteerd wordt, of zo dicht mogelijk bij de medullaire opiaatreceptoren.

De indicatie is, naast de inefficiëntie van de andere toedieningswegen, de uitgebreide neoplasie van de onderste helft van het lichaam.
Let bij deze techniek op voor het risico op infecties.

4) VERBINDING POORT/KATHETER

Zie connectie beschrijving op pagina 2 .

Gebruik geen pincet om de catheter op het poorteinde te plaatsen (catheter 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 7e en 10e 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 geverifieerd worden, waarvan het uiteinde moet reiken tot de kruising van de vena cava superior en het rechter atrium.

GEBRUIK

1) VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

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

Het is verplicht om tangentieel 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 asepsis :
- 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.

LEES AANDACHTIG VOOR IMPLANTATIE

a- Spoelvolume (ISO-norm 10555-6 §4.5.4) - 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.

⚠ **• 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.**

NEDERLANDS

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 entkernenden 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 Biokompatibilitä 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 Fluchtabwesenheit, für 1000 Punkturen von cm^2) 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 radioundurchsichtig (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 Punktiolnsnadel
  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



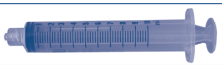
- 1 Skalpell
  Länge = 138 mm
  Breite = 14 mm



- 1 Spritze 10 ml
  Luer Zentriert
  Länge = 113 mm



- 1 Spritze 10 ml
  Luer Lock
  Länge = 113 mm



DEUTSCH

- 1 Spritze 10 ml
Luer versetzter
Länge = 113 mm



- 1 Kabel ECGl
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 Zubehörteiles

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.districAth® bitte nach, um das Produkt in der Entsprechung mit der Behandlung und der Morphologie des Patienten zu wählen.

Die DistricAth® Venous Implantierbare Kammer wird zur Verabreichung von Medikamenten, Chemotherapie, Antibiotikatherapie und parenteraler Ernährung sowie zur Blutgewinnung oder -verabreichung eingesetzt.
Die Anweisungen sind die Nächsten :
- Die Krebschemotherapien (Verwaltung Medikamente von venösem und arteriellem Weg).
- Die Antiobiotikatherapie auf hoher See auf immunodépression, Mukoviszidose, AIDS.
- Medikamente, die an den Transfusionen vereinigt sind, die in den Krankheiten von Blut wiederholt sind, angeboren und erworben sind.
- Einspritzung von Blutprodukten oder Blutentnahmen.
- Die parenterale Ernährung.
- Die Behandlung des Schmerzs.

Die physikochemischen Inkompatibilitäten überprüfen, die zwischen mehreren infundiert Heillösungen 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 médiastinales Tumoren.
- Die Störung der Gerinnung von Blut.

3) MOGLICHE KOMPLIKATIONEN

Perkutane Technik :
- Bluterguß um Punktur Pneumothorax.

Chirurgische Technik :
- Bluterguß auf dem Niveau der subkutanen Tasche.

4) NEBENWIRKUNGEN

- Risq 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 Districath® ist steril unter doppelter Verpackung geliefert.

STERILE EO 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.

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 Zubehörteile.
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 DistricAth® 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, hinke 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 Einbauraum 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-arterielle Einführung hat für Anweisung die örtliche Chemotherapie, auf dem Niveau der Becken angehörigen und hepatischen Arterien.
  Die intra-péritoneale 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.
- Für die Einführung für die Behandlung(Verarbeitung) gegen den Schmerz wird die Einführung kommen:
  - Von subkutanem Weg (im intramuskulären, keineswegs empfehlenswerten Weg für die andauernde Einspritzung Vorgezogen).
  - Von periduralem Weg nach der Lokalisierung des Schmerzs ist der Katheter durch lumbalen oder thorakalen, zervikalen Weg gestellt.
  - Von intrathekalem Weg, der für Prinzip die Einlage von Morphium direkt in der, möglichst nah zu den Rezeptoren céphalorachidien Flüssigkeit die medullären opioïdes hat.

Die Anweisung ist, übertreibt die Wirkungslosigkeit der anderen Verwaltungswege, des von der niedrigeren Hälfte des Körpers ausgebreiteten néoplasies.
Achtung in den ansteckenden Risiken für diese Anwendung.

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 Implantlerbare 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.

ANWENDUNG

1) ARBEITSVORSICHT

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

Er ist obligatorisch, Hubernadle 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 erholten 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 implantierbieres 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 ermögliche.
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 Gaudicheau in NANTES* realisiert ist, gezeigt, daß der Farbfestiger in physiologischem Serum nicht, das ist héparin, keine Frequenz der Komplikationen von Thrombose der Heparinizierter 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 héparin 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 SCHRUMPFUNG

Die Einführungsdauer des Katheter-Ports DistricAth® hängt von der Dauer der Behandlung und von ihrer Wirksamkeit ab.
Es ist jedoch beförwortet, 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 Expflanzung dieser medizinischen Anlage soll nach den chirurgischen Regeln von Asepsis mit dem angepassten Material kommen.

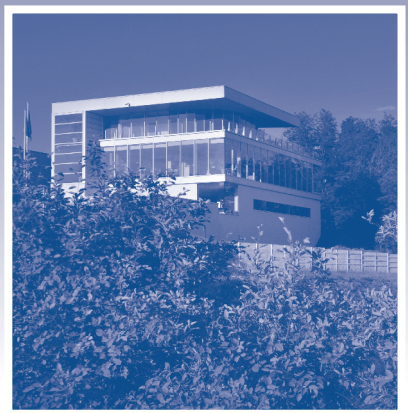
Die Beseitigung der Anlage und der Abfälle soll nach dem medizinischen Protokoll von Abfallbeseitigung DASRI kommen (Abfälle von Versorgungstätigkeiten in Ansteckenden Risiken) mit den Versorgungsausstellungen verbunden, und soll die Sicherheit oder die Gesundheit des Patienten, der Benutzer, oder jeder 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 presure
				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



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	

districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

districath®



FR **NOTICE D'UTILISATION**
ACCÈS VASCULAIRE CHAMBRE À CATHETER IMPLANTABLE P.3

EN **USER MANUAL**
VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT P.6

ES **MANUAL DE UTILIZACIÓN**
ACCES VASCULAR RESERVORIO CON CATETER IMPLANTABLE P.9

PT **MANUAL DO USUÁRIO**
ACESSO VASCULAR CÂMARAS COM CATETER IMPLANTÁVEL P.12

IT **ISTRUZIONI D'USO**
ACCESSO VASCOLARE CAMERA CON CATETERE IMPIANTABILE P.15

NL **GEBRUIKSAANWIJZING**
IMPLANTEERBARE POORT MET VENEUZE KATHETER P.18

DE **GEBRAUCHSANWEISUNG**
IMPLANTIERBARES GEFÄßZUGANGSSYSTEM P.20

CE 0459

1997-03

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 saida 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 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.
La large gamme de la chambre à cathéter implantable DistricAth® permet au médecin un choix adapté à la morphologie du patient lié à son traitement à venir.
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...).

⚠ **Veuillez consulter notre brochure technique Doc.districAth® pour choisir le meilleur dispositif pour le patient en adéquation avec le traitement et la morphologie du patient.**

Ce dispositif médical implanté 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. Quel que soit le modèle, toutes les surfaces en contact avec les produits injectés sont en Titane.
Ces injections se font par une aiguille non carottante (par exemple pointe Huber).

POPULATION CIBLE : Patient d'un poids supérieur à 10 kg et d'un âge supérieur à 2 ans.

PERFORMANCES ET BÉNÉFICES DU PRODUIT

» Performances cliniques :

• La chambre à cathéter implantable DistricAth® permet un accès répété et prolongé direct au système vasculaire intraveineux ;

» Bénéfices cliniques :

• Elle permet de conserver le capital veineux du patient ;
• La ponction dans la chambre au travers de la peau est moins douloureuse qu'une piqûre dans la veine ;
• Totalement implanté sous la peau, premier rempart septique, la chambre à cathéter implantable DistricAth® permet au patient une vie sociale normale (douche, baignade, effort physique non brutal, ...) en minimisant le risque d'infection par rapport à un système implanté extériorisé.

» Performances mécaniques :

• Le matériau titane combine résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques (Norme pour implants chirurgicaux ISO 5832-2 Titane non allié).
• Le septum en silicone assure une étanchéité de 200 KPa (Norme ISO 10555-6 § 4.5.3 Absence de fuite, pour 1000 ponctions par cm^2) avec une aiguille de Huber de 22G, soit : 1300 ponctions pour la gamme standard / 800 ponctions pour la gamme petit modèle/600 ponctions pour la gamme junior.
• Les cathéters sont disponibles en Silicone ou en Polyuréthane. Ils peuvent être préconnectés. Le départ du marquage est à 10cm coté proximal. Marquage chiffré tous les 5cm, séparés par des points tous les cm jusqu'à 45cm.
• 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.
• Tous les éléments implantés sont compatibles ORX et RMN (jusqu'à 3 Teslas). MR

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances est disponible sur le site web EUDAMED : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

1) INDICATIONS

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'injection de produits sanguins.

⚠ **Aucune autre substance ne peut être délivrée dans la chambre implantable DistricAth® sans validation médicale. Risque biologique non maitrisé pour le patient.**

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.

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.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES & RISQUES RESIDUELS

1) EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Technique percutanée :
• Hématome au point de ponction
Technique chirurgicale :
• Hématome au niveau de la poche sous-cutanée

2) RISQUES RESIDUELS

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

COMPOSITION DU KIT

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

Ne pas réutiliser

⚠ **La réutilisation expose le patient à un risque d'infection.**

Eléments implantés :
• 1 Chambre implantable DistricAth® n° SN unique marqué au laser
• 1 Cathéter en silicone ou en polyuréthane adapté à la sortie de la chambre
• 1 Bague de connexion adaptée au diamètre du cathéter.

Accessoires pouvant être intégrés dans le kit (1) :

• 1 Aiguille de ponction
18 Gauges - L = 70 mm
ou
1 aiguille de ponction courte
21 Gauges - L = 40 mm





• 1 Aiguille de Huber droite
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 à 35 mm



• 1 Aiguille de Huber courbe 90°
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 à 35 mm



• 1 Fil guide métallique
Ø 0.018" à 0.035"
L = 50 à 80 cm



• 1 Tunnélisateur
Ø 1,5 à 3 mm - L = 210 mm

• 1 Introducteur pelable standard ou court IPDM standard :
Taille = 5 à 10 French L = 205 mm ; IPDM court :
Taille = 5 à 7 French L = 100 mm ;
IPG standard :
L = 215 mm ; Taille = 7 et 9 French



• 1 Chausse veine
L = 50 mm
Pointe à 90° de 13 mm



• 1 Bistouri
L = 138 mm - l = 14 mm



• 1 Seringue 10 ml Luer Centré
L = 113 mm



ou

• 1 Seringue 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



• 1 Rince cathéter - L = 34,5 mm



Accessoires stériles sous leurs propres marquages CE avec leurs notices d'utilisation, pouvant être fournis à la demande :

• 1 Prolongateur aiguille de Huber à 90°
simple ou avec site Y
19, 20 ou 22 gauges - L=15/20/25mm



• 1 Aiguille introducteur
12 Gauges - L = 80 mm



• 1 Câble pour connexion ECG
L = 1 mètre



STÉRILISATION

Le kit DistricAth® est livré stérile sous double emballage.

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas restériliser.

⚠ **La restérilisation peut compromettre l'intégrité du conditionnement, un risque d'infection croisée, une défaillance de performance du dispositif, une dégradation du matériau et entrainer des réactions toxiques dues aux résidus, voire le décès du patient.**

FRANÇAIS

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

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert visuellement ni endommagé, ou ne présente pas de rupture de soudure des emballages.

⚠ **La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, voire un risque infectieux.**

INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

1) PRECAUTIONS ET MAUVAISES IMPLANTATIONS RAISONNABLEMENT PREVISIBLES
Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables DistricAth®.
Avant toute utilisation de ce dispositif, le médecin doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

• L'implantation des chambres à cathéter implantables requiert une asepsie chirurgicale et un matériel adapté :

⚠ Risque infectieux pour le patient

• Mauvaise orientation du biseau de l'aiguille de ponction :

⚠ Risque de déformation du ressort du fil guide (par exemple, dans le cas d'une veine sous clavière avec une courbure prononcée). Un repère bleu sur l'embase permet l'orientation du biseau.

• Blocage du fil guide dans l'aiguille de ponction :

⚠ 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.

• Mise en place forcée de l'introducteur :

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

• Fragilisation du cathéter par montage à l'aide d'une pince :

⚠ Altération du cathéter avec risque de rupture dans le temps et migration dans le réseau vasculaire.

• Mauvais positionnement de la bague de connexion :

⚠ Risque dans le temps de déconnexion du cathéter avec migration du cathéter dans le réseau vasculaire.

• Rupture du cathéter par pincement costo-claviculaire :

⚠ Ne jamais implanter un cathéter par voie sous clavière lors d'un risque de pincement costo-claviculaire. Le risque est la rupture du cathéter et sa migration dans le réseau vasculaire.

• Mauvais positionnement de l'extrémité du cathéter :

⚠ Risque de disfonctionnement du dispositif (pas de retour veineux par thrombose du cathéter).

• Mauvais positionnement du boîtier :

⚠ Loge peu profonde. Risque de nécrose de la peau du patient
Loge trop profonde. Risque de mauvais repérage par palpation.
Loge surdimensionnée. Risque de retournement du boîtier.

2) SITE D'IMPLANTATION
Bien s'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire à l'implantation.
Avant l'implantation, purger la chambre et le cathéter.
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 adaptée à la taille du boîtier. Ne pas mettre le boîtier trop superficiellement afin d'éviter tout risque de nécrose de la peau. La loge doit être suffisamment dimensionnée pour accueillir l'ensemble de la chambre afin que la cicatrice soit à l'extérieur de la zone de ponction.
La chambre comporte des trous pour le passage éventuel de points de suture afin de bien la fixer sur l'aponévrose.
IMPLANTATION DU CATHETER
La mise en place du cathéter peut se réaliser soit par technique chirurgicale, soit par technique percutanée. Selon la technique, le cathéter peut emprunter différentes voies d'abord.
Lors d'une utilisation d'un introducteur percutané, celui-ci doit-être adapté au diamètre du cathéter.

⚠ **Il est conseillé, pour la mise en place du cathéter, deux options :**
▪ Laisser le cathéter connecté à une seringue remplie de sérum physiologique,
▪ Purger le cathéter et le clamper à l'extrémité distale avant de le couper et de l'insérer dans la veine, afin d'éviter toute remontée sanguine (diminution du risque de thrombose).

En Europe, l'implantation intraveineuse représente 95% des poses de chambres implantables.
Pour s'assurer du bon positionnement de l'extrémité proximale du cathéter, cette dernière doit se trouver à la limite veine cave supérieure, oreillette, contrôlé par un amplificateur de brillance. Dans le cadre d'une mise en place par technique de pose sous contrôle ECG, se reporter à notre notice complémentaire NotiO33.
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'éviter les risques de plicature du cathéter à la sortie du boitier.

3) CONNEXION CHAMBRE / CATHETER
Voir descriptif de la connexion en page 2.

4) 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 7ème et le 10ème jour.

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

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.

Renseigner la carte porteur et le carnet de surveillance du patient.

UTILISATION

1) PRECAUTIONS ET MAUVAISES UTILISATIONS RAISONNABLEMENT PREVISIBLES
L'utilisation et l'entretien ne pourra être effectué que par des personnes dûment habilitées et ayant reçu une formation spécifique.
Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

• L'utilisation des chambres à cathéter implantables requiert une asepsie du site sur le patient et un matériel adapté :

⚠ Risque infectieux pour le patient

• Utilisation d'une aiguille non adaptée (carottante pour le septum) :

⚠ Il est obligatoire d'utiliser des aiguilles de Huber droites ou courbes. L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait le septum par carottage. Risque de thrombose du cathéter lié à la perforation.

• Mauvaise piqûre de l'aiguille en dehors du septum :

⚠ Risque de perforation du cathéter avec thrombose du cathéter.
Impossibilité de retour veineux.

• Utilisation d'une seringue non adaptée inférieure à 10cc :
Il est obligatoire d'utiliser des seringues d'un volume égal ou supérieur à 10cc. La pression exercée lors d'une injection est d'autant plus grande que la surface du piston de la seringue diminue.

⚠ L'emploi de seringues de volume inférieur à10cc pourrait générer par surpression un risque d'éclatement ou rupture du cathéter avec migration dans le réseau vasculaire.

• Mauvais rinçage du cathéter :

⚠ Risque d'obstruction du cathéter nécessitant un traitement anticoagulant pour rendre le système perméable ou l'ablation du système en cas d'échec du traitement.

• Examen IRM avec accessoire métallique :

⚠ Ne pas utiliser d'accessoire métallique incompatible pour l'imagerie RMN.
Risque de déplacement de l'accessoire ou d'échauffement sur patient.

2) INJECTIONS ET PRELEVEMENTS
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 publications, des adaptations pourraient être faites notamment dans le domaine de l'entretien du dispositif implanté (sérum héparinié ou non et fréquence de rinçage).

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.
L'accès à la chambre 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 l'utilisation des sites implantables. Toute injection ou prélèvement se fait selon les étapes suivantes :
- Repérage de la chambre : localiser le septum de la chambre par palpation,
- Piquage de l'aiguille de Huber perpendiculairement à la peau. La traversée du septum offre une résistance.
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 d'un rinçage par injection pulsée d'une dizaine de ml de sérum physiologique minimum.

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT IMPLANTATION

• 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 écartés.

Retirer l'aiguille en continuant d'injecter avec la seringue pour maintenir une pression positive. Diminution du risque de thrombose du cathéter.

Lors du retrait de l'aiguille piquée dans le septum, se prémunir d'un effet rebond. Risque de piqure accidentel.

L'emploi d'un robinet à trois voies permet de limiter le risque d'embolie gazeuse lors des changements de seringues.
Avant toute injection, perfusion ou prélèvement sanguin, le système doit être rincé avec une solution de sérum physiologique (supérieur à 10 ml).
Le rinçage de fin d'utilisation permet de réaliser un verrou de sérum physiologique ou de sérum héparinié suivant le protocole médical.

3) PERFUSIONS

Pour les perfusions continues, la ponction du septum est habituellement réalisée avec une aiguille de Huber courbe, reliée à un prolongateur et son robinet à 3 voies. La fixation est assurée par un pansement 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. Lors de ces perfusions il est important de respecter le protocole établi.

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 §4.5.4) verrou de sérum physiologique verrou sérum héparinié (Voir tableau p.23)
Il sera fondamental de réaliser une injection pulsée de 10 ml minimum de sérum physiologique, suivi d'un verrou de 5 ml de sérum physiologique ou de sérum héparinié en 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 héparinié 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

Entre ces séances de perfusions, le patient poursuit ses activités sans contraintes, hormis celles déconseillées par son médecin traitant. Les gênes possibles peuvent être celles entraînées par le port de la ceinture de sécurité et la pratique d'exercices inadaptés.

b - Cas particuliers
• Dans tous les cas, ne jamais injecter de produits médicamenteux (cytotoxiques) sans avoir vérifié la perméabilité du système.
• En cas d'impossibilité d'injection, procéder à une radio de contrôle pour connaitre la cause :
- Si le cathéter est thrombosé : utilisation d'antiagrégants (Technique ne devant être utilisée que par des médecins qualifiés).
- Si le cathéter est coupé : retrait et remplacement par des médecins qualifiés.

DUREE D'IMPLANTATION ET RETRAIT

La durée d'implantation de la chambre à cathéter implantable DistricAth® dépend de la durée du traitement.
Il est cependant préconisé de retirer le dispositif suivant plusieurs critères :
• Après la fin du traitement en fonction de l'état psychologique du patient.
• En cas de non traitement prévisible de plus de 6 mois suivant le protocole de l'établissement.

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

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'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.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fera l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

READ CAREFULLY BEFORE IMPLANTATION

INTRODUCTION

The implantable catheter ports DistricAth® are vascular access devices.
The wide range of the DistricAth® implantable catheter port allows the doctor a choice adapted to the patient's morphology related to his future treatment.
The access way is percutaneous or surgical. The most used location is thoracic, the catheter path being a vein (by example : cephalic, sub-clavian, jugular...).

Please read our technical brochure Doc.districAth® to choose the best device for the patient in line with the patient 's treatment and morphology.

This implanted medical device consists of an implantable port, a catheter and a connection ring.
DistricAth® ports are available in solid Titanium or Titanium / Polysulfone. Whatever the model, all the surfaces in contact with the injected products are made of Titanium.
These injections are made by a non-coring needle (for example Huber tip).

TARGET POPULATION : Patient weighing ove 10 kg and age over 2 years.

DEVICE PERFORMANCES AND BENEFICES

» Clinical performances :

• The DistricAth® implantable catheter chamber allows repeated and prolonged direct access to the intravenous vascular system;

» Clinical Benefits :

• It makes it possible to conserve the venous capital of the patient ;
• The puncture in the port through the skin is less painful than a puncture in the vein ;
• Completely implanted under the skin, the first septic bulwark, the DistricAth® implantable catheter port allows the patient a normal social life (shower, bathing, non-brutal physical exertion, ...) by minimizing the risk of infection compared to an exteriorized implanted system.

» Mechanical Performances :

• The titanium material combines resistance, lightness, biocompatibility and inertia with therapeutic products (Standard for surgical implants ISO 5832-2 Unalloyed titanium).
• The silicone septum ensures a tightness of 200 KPa (Standard ISO 10555-6 § 4.5.3 Absence of leakage, for 1000 punctures per cm^2) with a Huber needle of 22G, that is : 1300 punctures for the standard range / 800 punctures for the small model range / 600 punctures for the junior range.
• The catheters are available in Silicone or Polyurethane. They can be pre-connected. The start of the marking is 10cm on the proximal side. Marking encrypted every 5cm, separated by dots every cm up to 45cm.
• The simple connection is made using a titanium fixing ring. The connection between chamber and catheter ensures a minimum hold of 5 Newton.
• The DistricAth® port meets the most stringent pressure resistance requirements. The burst pressure of the system is oversized compared to the peak injection pressure without pressure.
• All the implanted elements are ORX and NMR compatible (up to 3 Teslas). MR

The summary of safety and performance characteristics is available on the EUDAMED website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS

1) INDICATIONS

The DistricAth® Implantable port in venous way is used for the administration of chemotherapy, antibiotic therapy and parenteral nutrition, as well as for the collection or injection of blood products.

No other substance can be delivered to the DistricAth® implantable port without medical validation. Uncontrolled biological risk for the patient.

2) CONTRAINDICATIONS

The exclusion criteria for the implantation of the catheter implantable port are :

Absolute contraindications :
• Patient's non-consent
• Infected areas, presence of bacteremia, septicemia and peritonitis.
• Allergy to the materials making up the port and the catheter.
• The risks associated with local or general anesthesia.

Momentary contraindications:
• The anterior venous first placement by subclavian route.
• Upper cave syndrome.

Relative contraindications:
• Previously irradiated areas.
• Skin metastases.
• Mediastinal tumors.
• Disruption of blood clotting.

ADVERSE SIDE EFFECTS & RESIDUAL RISKS

1) ADVERSE SIDE EFFECTS

Percutaneous technique :
• Hematoma at the puncture site
Surgical technique :
• Hematoma in the subcutaneous pocket

2) RESIDUAL RISKS

• Infectious risk.
• Risk of extravasation of the drug.
• Obstruction of the catheter.
• Pneumothorax
• Rupture and migration of the catheter.
• Vein thrombosis.
• Skin ulceration and necrosis with regard to the implantable port.
• Respiratory distress (hydrothorax).

ENGLISH

READ CAREFULLY BEFORE IMPLANTATION

ENGLISH

SET COMPOSITION

The DistricAth® set is delivered sterile for single use with its accessories.

Do not re-use

The reuse exposes patient to infection risk.

Implanted parts :
- 1 Implantable port DistricAth® unique laser-marked SN number
- 1 Silicone Catheter or in polyurethane suited to the port exit
- 1 Connection ring suited to the catheter diameter

Accessories that can be integrated into the set (1) :

- 1 Puncture needle
18 Gauges - L = 70mm
or
1 Short puncture needl
21 Gauges - L = 40 mm



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



- 1 90° curved Huber needle
19, 20 or 22 Gauges - L = 20 to 35



- 1 Metallic guidewire
Ø 0.018" to 0.035"
L = 50 to 80 cm



- 1 Tunneler
Ø 1,5 to 3 mm - L = 210mm

- 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 Vein pick Length
L = 50 mm
Tip at 90° of 13mm



- 1 Scalpel
l = 14 mm - L = 138 mm



- 1 Syringe 10 ml centered Luer
L = 113 mm

ou

- 1 Syringe 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



- 1 Catheter Rinse - L = 34,5 mm



Sterile accessories under their own EC markings with their instructions for use than can be supplied on request :

- 1 90° Huber extension set
simple or with Y
19, 20 or 22 gauges - L=15/20/25mm



- 1 Introducteur needle
12 Gauges - L = 80 mm



- 1 Cable for ECG connection ECG
L = 1 meter



STERILIZATION

The DistricAth® set is delivered sterile in double packaging

STERILE EO Ethylen oxide sterilized

Do not resterilized

Re-sterilization can compromise the integrity of the packaging, the risk of cross-infection, device performance failure, degradation of the material and lead to toxic reactions due to residues, or even death of the patient. Do not re-sterilize the port regardless of the process.

Expiration date Date : 4 years and 11 months
Do not use this device after the expiration date written on the package.

Do not use if the packaging is damaged. The contents of the package are sterile, as lonh as the package is neither vsually open nor damaged, or does not show any weld breaks in the packages.

Contamination of the device can cause injury, illness , or even an infectious risk.

IMPLANTATION INSTRUCTIONS

1) PRECAUTIONS AND BAD REASONABLY PREDICTABLE LOCATIONS
Only qualified doctors can set up the DistricAth® implantable ports.
Before using this device, the doctor must have read this instruction for use in its entirety.

• The implantation of implantable catheter port requires surgical asepsis and suitable equipment :

Infectious risk for the patient

• Wrong orientation of the bevel of the puncture needle:

Risk of deformation of the guidewire spring (for example, in the case of a subclavian vein with a pronounced curvature). A blue mark on the base allows the orientation of the bevel.

• Blocking of the guidewire in the puncture needle :

When catheterizing a vein (Seldinger technique), never leave the guidewire immobilized in the puncture needle in order to avoid any risk of blockage of the latter by fibrin formation.

• Forced insertion of the introducer :

For some patients, to facilitate the penetration of the introducer, provide a slight skin incision near the guidewire to avoid the risk of kinking the introducer sheath.

• Weakening of the catheter by assembly using pliersforceps :

Catheteralteration with risk of rupture over time and migration into the vascular system.

• Incorrect positioning of the connection ring :

Risk over time of catheter disconnection with migration of the catheter into the vascular network

• Rupture of the catheter by costo-clavicular pinching :

Never implant a subclavian catheter when there is a risk of costo-clavicular pinching. The risk is rupture of the catheter and its migration into the vascular network.

• Incorrect positioning of the catheter end:

Risk of device malfunction (no venous return by thrombosis of the catheter).

• Incorrect positioning of the port :

Shallow lodge. Risk of necrosis of the patient's skin
Lodge too deep. Risk of incorrect location by palpation.
Oversized lodge. Risk of overturning the port

2) IMPLANTATION SITE

Make sure you have all the necessary equipment for the implantation.
Before implantation, purge the port and the catheter.
The choice of the site where the implantable port will be placed may vary depending on the patient. You must select a location where the port rests on a resistant tissue (large muscle, bone surface).
The site must be adapted to the size of the port. Do not put the port too superficially to avoid any risk of necrosis of the skin. The site must be large enough to accommodate the entire port so that the scar is outside the puncture area.
The port has holes for the possible passage of stitches to secure it on the fascia.
CATHETER IMPLANTATION
The catheter can be placed either by surgical technique or by percutaneous technique. Depending on the technique, the catheter can take different access ways.
When using a percutaneous introducer, it must be adapted to the diameter of the catheter.

Two options are recommended for catheter placement:
• Leave the catheter connected to a syringe filled with physiological saline,
• Purge the catheter and clamp it at the distal end before cutting and inserting it into the vein, in order to avoid any blood rise (reduction of the risk of thrombosis).

In Europe, intravenous implantation accounts for 95% of implantable port cases.
To ensure the correct positioning of the proximal end of the catheter, the latter must be at the border of the superior vena cava, atrium, controlled by an image intensifier.
As part of an implantation using ECG control technique, refer to our Noti033 supplementary notice.

Once the catheter is in place in the vein, provide an additional length of catheter to make the connection with the port.
The length of the catheter should be as short as possible in order to avoid the risk of kinking of the catheter at the exit of the port.

3) CONNECTION PORT / CATHETER

See description of the connection in page 2.

4) OPERATING CONSEQUENCES

The follow-up operations are generally simple.
It must be ensured that the following local complications are not present:
Hematoma next to the room, it will subside in a few days: the room should not be used during this period if possible.
Infectious or inflammatory complications (redness, edema, pain ...). The implantable catheter chamber should not be used until the skin is healthy again.
Skin sutures will be removed between the 7th and 10th day.

> ⚠ **If water-absorbable threads are used, the scar should not be wetted for 7-10 days. Risk of wound opening.**

The implantable system can be used immediately after placement if the skin sutures are not directly located opposite the port.
A front chest X-ray should be prescribed. It will allow you to check the position of the catheter, the end of which should go down to the junction of the superior vena cava and the right atrium.
Fill in the card holder and the patient monitoring book

USAGE

1) PRECAUTIONS AND REASONABLY PREDICTABLE MISUSE

Use and maintenance may only be carried out by persons duly authorized and having received specific training.
Before using this device, the practitioner must have read this user manual in its entirety.

• The use of implantable catheter chambers requires site asepsis on the patient and suitable equipment :

> ⚠ Infectious risk for the patient

• Use of an unsuitable needle (coring for the septum) :

> ⚠ It is mandatory to use straight or curved Huber needles. The use of conventional needles would degrade the septum by coring. Risk of catheter thrombosis due to perforation.

• Incorrect needle puncture outside the septum :

> ⚠ Risk of perforation of the catheter with thrombosis of the catheter.
> Impossibility of venous return.

• Use of an unsuitable syringe less than 10cc :

It is mandatory to use syringes with a volume of 10cc or more. The pressure exerted during an injection is greater the smaller the area of the syringe plunger.
The use of syringes of volume less than 10cc could generate overpressure a risk of bursting or rupture of the catheter with migration into the vascular system.

> ⚠ The use of syringes of volume less than 10cc could generate overpressure a risk of bursting or rupture of the catheter with migration into the vascular system.

• Incorrect catheter rinsing :

> ⚠ Risk of blockage of the catheter requiring anticoagulant therapy to make the system permeable or removal of the system if treatment fails.

• MRI examination with metal accessory:

> ⚠ Do not use incompatible metal accessories for NMR imaging. Risk of movement of the accessory or overheating on the patient.

2) INJECTIONS AND SAMPLES

The use of a protocol takes into account the following different steps :
• Injection of medicinal products.
• System maintenance.
• Prevention of complications related to the use of these systems (infection, rupture of the catheter, thrombosis).
These recommendations are not set in stone. Depending on the publications, adaptations could be made in particular in the area of maintenance of the implanted device (heparinized serum or not and frequency of rinsing).

Asepsis the site before any surgical gesture, skin preparation of the patient is necessary. It is carried out with an antiseptic soap from the same family as the antiseptic used in the operating room.
Access to the port must be in very specific aseptic conditions :
• The operator must wear surgical clothing, a cap, a bib and sterile gloves.
• A team of practitioners trained in the use of implantable sites. Any injection or withdrawal is done following steps below :
- Location of the port: locate the septum of the room by palpation,
- Stitching of the Huber needle perpendicular to the skin. Crossing the septum offers resistance.

The needle should be pushed in until it stops at the bottom of the port. The correct positioning of the needle is checked by blood reflux immediately followed by rinsing by pulsed injection of a minimum of ten ml of physiological saline.

> ⚠ **• The length of the needle must be adapted to the depth of the implantation of the chamber, and its diameter with the type of treatment.**
> **• For blood samples, the first ml of blood collected must be discarded.**

> ⚠ **Withdraw the needle while continuing to inject with the syringe to maintain positive pressure. Reduced risk of catheter thrombosis.**

> ⚠ **When withdrawing the needle inserted into the septum, prevent a rebound effect. Risk of accidental stinging.**

The use of a three-way stopcock reduces the risk of air embolism when changing syringes.
Before any injection, infusion or blood sample, the system must be rinsed with a physiological saline solution (greater than 10 ml).
Rinsing at the end of use makes it possible to make a lock of physiological serum or heparinized serum according to the medical protocol.

3) INJECTIONS

For continuous infusions, the septum puncture is usually performed with a curved Huber needle, connected to an extension tube and its 3-way stopcock. The fixation is ensured by an adhesive bandage. The occlusive dressing should allow access to the three-way stopcock.
In the case of continuous infusions over several days, the needles are generally changed on average every 48 hours. During these infusions it is important to respect the established protocol.

4) SYSTEM MAINTENANCE

The purpose of maintenance is to prevent the risk of system obstruction.
The flushing rate of the system is variable according to the protocols of the establishments. Generally, the system is flushed with a physiological saline solution at implantation and then with a frequency of six to eight weeks in the absence of treatment.

a - Rinsing volume (ISO Standard 10555-6 §4.5.4) physiological saline lock heparinized serum lock (See table p.23)
It will be essential to carry out a pulsed injection of at least 10 ml of physiological saline, followed by a lock of 5 ml of physiological saline or heparinized serum in slow injection.
NB : Doctors J.L THEARD and S. ROBARD from the René Gauducheau Center in NANTES *, showed that rinsing with non-heparinized physiological saline does not increase the frequency of complications of injection site or catheter thrombosis. However, it eliminates the risk of overdose, product error and heparin intolerance. Finally, it reduces the cost and care of home maintenance by nurses, as well as the risk of infection by manipulations.
* J.L. THEARD, S. ROBARD. «Evolution of the protocols for using implantable chambers» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Between these infusion sessions, the patient continues his activities without constraints, except those advised against by his attending physician. Possible discomforts can be those caused by the wearing of seat belts and improper exercise.

b - Special cases
• In any case, never inject medicinal products (cytotoxic) without having checked the permeability of the system.
• If an injection is impossible, proceed to a radio control to find out the cause :
- If the catheter is thrombosed: use of anticoagulants (technique to be used only by qualified doctors).
- If the catheter is cut: removal and replacement by qualified doctors.

IMPLANTATION DURATION AND WITHDRAWAL

The duration of implantation of the DistricAth® implantable catheter port depends on the duration of treatment.
It is however recommended to remove the device according to several criteria :
• After the end of treatment depending on the psychological state of the patient.
• In the event of foreseeable non-treatment of more than 6 months following the establishment's protocol.

In addition, removal of an implantable port may be necessary, although the implant is not involved, due to side effects, such as local infection, tissue necrosis or even venous thrombosis.
The removal of this medical device must be done according to the rules of surgical asepsis with the appropriate equipment.

> ⚠ **When removing the implantable port, remember to remove all the elements. Make a secure withdrawal of the catheter to avoid rupture of the catheter. Risk of migration.**

> ⚠ **The disposal of the device and of the waste must be done according to the protocol for the elimination of medical waste DASRI (Waste from Care Activities at Infectious Risks) linked to care establishments, and must not endanger safety or health. of the patient, the users, or any other person until its complete destruction.**

> ⚠ **Any serious incident occurring in connection with the device will be the subject of a notification to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.**

LEER ATENTAMENTE ANTES DE LA IMPLANTACION

ESPAÑOL

INTRODUCCIÓN

Los reservorios de catéteres implantables DistricAth® son dispositivos de acceso vascular.
La amplia gama de los reservorios de catéter implantable DistricAth® le permite al médico una selección adaptada a la morfología del paciente relacionada con su tratamiento futuro;
El abordaje es percutáneo o quirúrgico. La ubicación del reservorio más frecuente es torácica, el catéter pasa a través de una vena (por ejemplo: cefálica, subclavia, yugular ...).

Consulte nuestro folleto técnico Doc.districAth® para elegir el mejor dispositivo para el paciente de acuerdo con el tratamiento y la morfología del paciente.

Este dispositivo médico implantado esta compuesto de un reservorio implantable, un catéter y una anillo de conexión de titanio. Los reservorios DistricAth® estan disponibles en titanio sólido o titanio / polisulfona. Cualquiera sea el modelo, todas las superficies en contacto con los productos inyectados están hechas de titanio. Estas inyecciones se realizan con una aguja sin núcleo (por ejemplo, la punta de Huber).

POBLACIÓN OBJETIVO : Paciente que pesa más de 10 kg y tiene más de 2 años.

RENDIMIENTO Y BENEFICIOS DEL PRODUCTO

➢ Rendimiento clínico :

• El reservorio del catéter implantable DistricAth® permite el acceso directo repetido y prolongado al sistema vascular intravenoso;

➢ Beneficios clínicos :

• Preserva el capital venoso del paciente ;
• La punción en lo reservorio a través de la piel es menos dolorosa que una punción en la vena ;
• Completamente implantado debajo de la piel, el primer baluarte séptico, lo reservorio del catéter implantable DistricAth® le permite al paciente una vida social normal (ducharse, bañarse, esfuerzo físico no brutal,...) minimizando el riesgo de infección en comparación con un Sistema implantado exteriorizado

➢ Rendimiento mecánico :

• El material de titanio combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad e inercia con productos terapéuticos (estándar para implantes quirúrgicos ISO 5832-2 titanio sin alear)..
• El septum de silicona garantiza una estanqueidad de 200 KPa (Norma ISO 10555-6 § 4.5.3 Sin fugas, para 1000 pinchazos por cm2) con una aguja Huber 22G, es decir: 1300 pinchazos para el rango estándar / 800 pinchazos para la gama de modelos pequeños / 600 pinchazos para la gama junior.
• Los catéteres están disponibles en silicona o poliuretano. Se pueden conectar previamente. El inicio de la marca es de 10 cm en el lado proximal. Marcados estan encriptado cada 5 cm, separado por puntos cada cm hasta 45 cm.
• La conexión simple se realiza mediante un anillo de fijación de titanio. La conexión entre la cámara y el catéter asegura una retención mínima de 5 Newton.
• El reservorio DistricAth® cumple con los requisitos de resistencia a la presión más estrictos. La presión de rotura del sistema es demasiado grande en comparación con la presión de inyección máxima sin presión.
• Todos los elementos implantados son compatibles con ORX y RMN (hasta 3 Teslas). MR

El resumen de las características de seguridad y rendimiento está disponible en el sitio web de EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

1) INDICACIÓN

El reservorio implantable venosa DistricAth® se usa para la administración de quimioterapia, terapia con antibióticos, y nutrición parenteral, así como para la recolección o inyección de productos sanguíneos.

Ninguna otra sustancia puede ser entregada al reservorio implantable DistricAth® sin validación médica. Riesgo biológico descontrolado para el paciente.

2) CONTRAINDICACIONES

Los criterios de exclusión para instalar un reservorio de catéter implantable son :

Contraindicaciones absolutas :
• El no consentimiento del paciente.
• Áreas infectadas, presencia de bacteriemia, septicemia y peritonitis.
• Alergia a los materiales que componen las cámaras y el catéter.
• Los riesgos asociados con anesthésia local o general.

Contraindicaciones momentáneas :
• La primera colocación venosa anterior por vía subclavia.
• Síndrome de la cueva superior.

Contraindicaciones relativas :
• Zonas previamente irradiadas.
• Metástasis cutáneas.
• Tumores mediastínicos.
• Interrupción de la coagulación de la sangre.

LOS EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS & RIESGOS RESIDUALES

1) LOS EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS

Técnica percutánea :
• Hematoma en el sitio de punción.
Técnica quirúrgica :
• Hematoma en el bolsillo subcutáneo.

2) RIESGOS RESIDUALES

• Riesgo infeccioso.
• Riesgo de extravasacion de la droga.
• Obstrucción del catéter.
• Pneumotórax
• Ruptura y migración del catéter.
• Trombosis venosa.
• Ulceración y necrosis de la piel con respecto al reservorio implantable.
• Insuficiencia respiratoria (hidrotórax).

COMPOSICION DEL KIT

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

No reutilizar

La reutilización expone al paciente a un riesgo d'infección.

Elementos implantados :
• 1 reservorio implantable DistricAth®, N° SN unico, grabado con láser
• 1 catéter de silicona o poliuretano adaptado à la salida del reservorio
• 1 anillo de conexión adaptado al diámetro del catéter.

Accesorios que se pueden integrar en el kit (1) :

• 1 aguja de punción
18 Gauges - L = 70 mm
o
1 aguja de punción corta
21 Gauges - L = 40 mm



• 1 aguja Huber recta
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 a 35 mm



• 1 aguja Huber curva 90°
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 a 35 mm



• 1 cable de guía metálico
Ø 0.018" à 0.035"
L = 50 à 80 cm



• 1 tunelizador
Ø 1,5 à 3 mm - L = 210 mm

• 1 introductor estándar o corto d'IPDM despegable :
Tamaño = 5 a 10 F ; L = 205 mm ; IPDM corto :
Tamaño = 5 a 7 F ; L = 100 mm ;
IPG estándar :
L = 215 mm; Tamaño = 7 y 9 F



• 1 Localizador de vena
L = 50 mm
Apunta de 13 mm 90° de 13 mm



• 1 Bisturí
L = 138 mm - Anchura = 14 mm



• 1 Jeringa de 10 ml centrada en Luer
L = 113 mm

ou

• 1 Jeringa 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



• 1 Enjuague de catéter - L = 34,5 mm



Accesorios estériles con sus marcados CE con sus instrucciones de uso, abastece a la demanda :

• 1 extensión de aguja Huber 90°
Simple o con sitio Y
19, 20 o 22 gauges - L=15/20/25mm



• 1 cable para conexión ECG
12 Gauges - L = 80 mm



• 1 Câble pour connexion ECG
L = 1 metro



ESTERILIZACIÓN

El kit DistricAth® esta entragado esteril en embalaje doble.

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno.

No re esterilizar.

La reesterilización puede comprometer la integridad del embalaje, el riesgo de infección cruzada, el fallo del rendimiento del dispositivo, la degradación del material y provocar reacciones tóxicas debido a los residuos, o incluso la muerte del paciente.

Fecha limite de uso: 4 años y 11 meses.
No utilice este material después de la fecha limite indicada en el embalaje.

No lo use si el embalaje está dañado. El contenido del paquete es estéril, siempre y cuando el paquete no esté visualmente abierto ni dañado, o no muestre rotura de sello en los paquetes.

La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso un riesgo infeccioso.

INSTRUCCIONES DE IMPLANTACION

1) PRECAUCIONES E IMPLANTACIONES RAZONABLEMENTE PREDICTABLES
Solo los médicos calificados pueden instalar los reservorios implantables DistricAth®.
Antes de usar este dispositivo, el médico debe haber leído esta guía del usuario en su totalidad.

• La implantación de reservorios de catéter implantables requiere asepsia quirúrgica y equipo adecuado :

Riesgo infeccioso para el paciente.

• Orientación incorrecta del bisel de l'aguja de punción :

Riesgo de deformación del resorte del Hilo guia metalico (por ejemplo, en el caso de una vena subclavia con una curvatura pronunciada). Una marca azul en la base permite l'orientación del bisel.

• Bloqueo del Hilo guía metalico en la aguja de punción :

Al cateterizar una vena (técnica de Seldinger), nunca permita que el Hilo guia se immovilice en la aguja de punción para evitar el riesgo de que se bloque por la formación de fibrina.

• Inserción forzada del introductor :

En algunos pacientes, para facilitar la penetración del introductor, predecir una pequeña incisión en la piel cerca del Hilo guía para evitar el riesgo de doblar la vaina del introductor.

• No montar el catéter con la ayuda de pinzas :

Alteración del catéter con riesgo de ruptura con el tiempo y migración hacia la red vascular.

• Posicionamiento incorrecto del anillo de conexión de titanio :

Riesgo con el tiempo de desconexión del catéter con la migración del catéter a la red vascular.

• Ruptura del catéter en la pinza costo-claviculares :

Nunca implante un catéter subclavio cuando existe el riesgo de pinza costo-clavicular. El riesgo es la ruptura del catéter y su migración hacia la red vascular.

• Mal posicionamiento del extremo del catéter :

Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo (sin retorno venoso por trombosis del catéter).

• Mal posicionamiento del reservorio :

Un sitio poco profundo. Riesgo de necrosis de la piel del paciente.
Un sitio profundo. Riesgo d'ubicación incorrecta por palpación.
Un sitio de gran tamaño. Riesgo de vuelco del reservorio.

2) SITIO DE IMPLANTACION
Asegúrarse de tener todo el equipo necesario para la instalación.
Antes de la implantación, purga el reservorio y el catéter.
La elección de la zona de implantacion del reservorio puede variar según el paciente. Elegir un sitio donde el reservorio repose sobre una base resistente (músculo ancho, superficie ósea).
La zona debe ser suficientemente profonda par acogertodo el reservorio sin que la cicatriz se encuentre por encima. Tener cuidado de no poner el reservorio no muy profondo para que pueda ser palpable ; ni muy superficial para no estropear la piel.
El rservorio tiene agujeros para el posible paso de puntadas para asegurarla en la fascia.

IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER
El catéter se puede colocar por técnica quirúrgica o por técnica percutánea. Dependiendo de la técnica, el catéter puede tomar diferentes rutas primero.
Cuando usa un introductor percutáneo, debe adaptarse al diámetro del catéter.

Se recomiendan dos opciones para la colocación del catéter :
• Deje el catéter conectado a una jeringa llena de solución salina fisiológica,
• Purgue el catéter y apriételo en el extremo distal antes de cortarlo e insertarlo en la vena, para evitar cualquier aumento de sangre (reducción del riesgo de trombosis).

En Europa, la implantación intravenosa representa el 95% de las poses de reservorios implantables.
Para asegurar el posicionamiento correcto del extremo proximal del catéter, este último debe estar en el borde de la vena cava superior, aurícula, controlado por un intensificador de imágenes. Como parte de una instalación que utiliza la técnica de control de ECG, consulte nuestro aviso complementario Noti033.
Una vez que el catéter esta colocado en la vena, proporcione una longitud adicional de catéter para hacer la conexión con la salida del reservorio.
La longitud del catéter debe ser lo más corta posible para evitar el riesgo de retorcimiento del catéter a la salida del reservorio.

3) CONEXIÓN DEL RESERVORIO / CATÉTER
Consulte la descripción de la conexión en la página 2.

4) CONCECUENCIAS OPERATORIAS
Las consecuencias son generalmente sencillas.
Se debe asegurar que las siguientes complicaciones locales no estén presentes:
Hematoma al lado del reservorio, desaparecerá en unos días: el reservorio no debe usarse durante este período si es posible.
Complicaciones infecciosas o inflamatorias (enrojecimiento, edema, dolor...). EL reservorio del catéter implantable no debe usarse hasta que la piel esté sana nuevamente.
Las suturas de la piel serán removidas entre el 7 ° y 10 ° día.

Si se utilizan hilos absorbibles por agua, la cicatriz no debe humedecerse durante 7-10 días. Riesgo d'apertura de la herida.

El sistema implantable se puede usar inmediatamente después de la colocación si las suturas de la piel no se encuentran directamente al lado del reservorio. Se debe prescribir una radiografía de tórax frontal. Le permitirá verificar la posición del catéter, cuyo final debe descender hasta la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Rellene el portatarjetas y el libro de monitorización del paciente.

UTILIZACION

1) PRECAUCIONES Y USOS DE MAL USO RAZONABLEMENTE PREDICTABLES
El uso y mantenimiento solo puede ser realizado por personas debidamente autorizadas y que hayan recibido capacitación específica.
Antes d'usar este dispositivo, el profesional debe haber leído este manual del usuario en su totalidad.

• El uso de reservorios de catéter implantables requiere un sitio aséptico en el paciente y un equipo adecuado :

Riesgo infeccioso para el paciente.

• Uso de una aguja inadecuada (perforacion del septum) :

Es obligatorio utilizar agujas de tipo Huber rectas o curvas. El uso d'agujas convencionales degradaría el septum por extracción de núcleos. Riesgo de trombosis del catéter debido a perforación.

• Pinchazo incorrecto fuera del septum :

Riesgo de perforación del catéter con trombosis del catéter. Imposibilidad de retorno venoso.

• Uso de una jeringa inadecuada de menos de 10 cc :
Es obligatorio usar jeringas con un volumen de 10 cc o más. La presión ejercida durante una inyección es mayor a medida que disminuye el área del émbolo de la jeringa.

El uso de jeringas con un volumen de menos de 10 cc podría generar sobrepresión, un riesgo de rotura o rotura del catéter con la migración hacia el sistema vascular.

• Pobre enjuague del catéter :

Riesgo de bloqueo del catéter que requiere terapia anticoagulante para hacer que el sistema sea permeable o la eliminación del sistema si el tratamiento falla.

• Examen de resonancia magnética con accesorio de metal :

No utilice accesorios metálicos incompatibles para imágenes de RMN. Riesgo de movimiento del accesorio o sobrecalentamiento del paciente.

2) INYECCIONES Y TOMAS
El uso d'une protocolo tiene en cuenta los siguientes pasos diferentes :
• Inyección de medicamentos.
• Mantenimiento del sistema.
• Prevención de complicaciones relacionadas con el uso d'estos sistemas (infección, ruptura del catéter, trombosis).
Estas recomendaciones no están escritas en piedra. Dependiendo de las publicaciones, se podrían hacer adaptaciones en particular en el campo del mantenimiento del dispositivo implantado (suero heparinizado o no y frecuencia de enjuague).

Realice una asepsia del sitio antes de cualquier procedimiento quirúrgico, es necesaria la preparación de la piel del paciente. Se lleva a cabo con un jabón antiséptico de la misma familia que el antiséptico utilizado en la sala de operaciones.
El acceso a la sala debe realizarse en condiciones asépticas muy específicas :
• El operador debe usar ropa quirúrgica, una gorra, un babero y guantes estériles.
• Un equipo de profesionales capacitados en el uso de reservorios implantables.
Cualquier inyección o extracción se realiza de acuerdo con las siguientes etapas :
- Ubicación del reservorio : localizar el septum del reservorio por palpación,
- Costura de la aguja de Huber perpendicular a la piel. Cruzar el septum ofrece resistencia.
La aguja debe empujarse hacia adentro hasta que se detenga en el fondo del reservorio. La posición correcta de la aguja se verifica mediante reflujo sanguíneo inmediatamente seguido de enjuague mediante inyección pulsada de 10 ml de solución salina fisiológica mínima.

ESPAÑOL

LEER ATENTAMENTE ANTES DE LA IMPLANTACION

• La longitud de la aguja debe adaptarse a la profundidad de la implantación del reservorio y su diámetro con el tipo de tratamiento.
• Para muestras de sangre, se debe desechar el primer ml de sangre recolectada.

Retire la aguja mientras continúa inyectando con la jeringa para mantener la presión positiva. Riesgo reducido de trombosis del catéter.

Al retirar la aguja del septum, protéjase del efecto de rebote. Riesgo de picadura accidental.

El uso de una llave de tres vías reduce el riesgo de embolia gaseosa al cambiar las jeringas.
Antes de cualquier inyección, infusión o muestra de sangre, el sistema debe enjuagarse con una solución salina fisiológica (mayor de 10 ml).
El enjuague de fin de uso permite hacer un bloqueo de suero fisiológico o suero heparinizado de acuerdo con el protocolo médico.

3) INFUSIONES
Para infusiones continuas, la punción del septum generalmente se realiza con una aguja curva de Huber, conectada a un tubo de extensión y su llave de 3 vías. La fijación está asegurada por una cinta adhesiva. El apósito oclusivo debe permitir el acceso a la llave de 3 vías.
En el caso de infusiones continuas durante varios días, las agujas generalmente se cambian en promedio cada 48 horas. Durante estas infusiones es importante respetar el protocolo establecido.

4) MANTENIMIENTO DEL SISTEMA
El mantenimiento esta destinado a prevenir el riesgo de oclusión del sistema.
La tasa de descarga del sistema es variable según los protocolos de los establecimientos. En general, el sistema se enjuaga con una solución salina fisiológica en el momento de la implantación y luego con una frecuencia de 6 a 8 semanas en ausencia de tratamiento.
a - Volumen de enjuague (Norma ISO 10555-6 §4.5.4) bloqueo fisiológico de suero salino bloqueo de suero heparinizado (Ver tabla p.23)
Será esencial realizar una inyección pulsada de 10 ml como mínimo de solución salina fisiológica, seguido de un bloqueo de 5 ml de solución salina fisiológica o suero heparinizado en inyección lenta.
Nota: sobre el uso de la solución heparinizada, un estudio realizado por los médicos J.L THEARD y S. ROBARD del Centro René Gauducheau en NANTES *, mostraron que el enjuague con solución salina fisiológica no heparinizada no aumenta la frecuencia de complicaciones de trombosis del sitio de inyección o el catéter. Sin embargo, elimina el riesgo de sobredosis, error del producto e intolerancia a la heparina. Finalmente, reduce el costo y el cuidado del mantenimiento del hogar por parte de las enfermeras, así como el riesgo de infección por manipulaciones.
* J.L. THEARD, S. ROBARD. «Evolución de los protocolos para el uso de reservorios implantables» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Entre estas sesiones d'infusión, el paciente continúa sus actividades sin restricciones, excepto las recomendadas por su médico tratante. La unica molestia possible pueden ser la causada por usar el cinturón de seguridad y el ejercicio inadecuado.
b - Casos particulares
• En cualquier caso, nunca inyecte medicamentos (citotóxicos) sin haber verificado la permeabilidad del sistema.
• Si una inyección es imposible, proceda a un control de radio para averiguar la causa :
- Si el catéter está trombosado: uso de anticoagulantes (técnica que debe ser utilizada solo por médicos calificados).
- Si se corta el catéter: extracción y reemplazo por médicos calificados.

DURACIÓN DE LA IMPLANTACION Y RETIRADA

La duración de l'implantación del sistema a catéter implantable DistricAth® depende de la duración del tratamiento.
Es preconizado de retirar sin embargo el dispositivo que sigue varios criterios :
• Después de fin del tratamiento dependiendo del estado psicológico del paciente.
• En el caso de no tratamiento previsible de más de 6 meses siguiendo el protocolo del establecimiento.

Además, la retirada del sistema implantable puede revelarse necesaria, aunque el implante no sea el motive de una discusion, debido a los efectos secundarios, tale como una infección local, una necrosis de los tejidos organicos o todavia una trombosis venosa.
L'explantacion del dispositivo médico debe ser realizado de acuerdo a las reglas de la asepsia quirúrgica con el equipo adecuado.

La retirada del reservorio implantable, asegúrese d'eliminar todos los elementos. Hacer una extracción segura del catéter para evitar la ruptura del catéter. Riesgo de migración.

La eliminación del dispositivo y de los desechos debe realizarse de acuerdo con el protocolo para la eliminación de desechos médicos DASRI (Desechos de actividades de cuidado en riesgos infecciosos) vinculados a establecimientos de cuidado, y no debe poner en peligro la seguridad o la salud. del paciente, usuarios o cualquier otra persona hasta que se destruya por completo.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o paciente.

ESPAÑOL

LEIA CUIDADOSAMENTE ANTES DA IMPLANTAÇÃO

INTRODUÇÃO

Os cateteres implantáveis port DistricAth® são dispositivos de acesso vascular.
A ampla gama da câmara de cateter implantável Districath® permite ao médico uma escolha adaptada à morfologia do paciente ligada ao seu futuro tratamento. A via de acesso pode ser percutânea ou cirúrgica. A região mais utilizada é a região torácica, com a trajetória do cateter sendo uma veia (cefálica, subclávia, jugular, etc.)

! Por favor, leia nossa brochura técnica Doc. Districath® para escolher o melhor dispositivo de acordo com o tratamento e a morfologia do paciente.

O dispositivo médico implantado consiste de uma câmara implantável, um cateter e um anel de conexão.
Os ports da DistricAth® estão disponíveis em titânio ou titânio/ polissulfona. Independentemente do modelo, todas as superfícies em contato com os produtos injetáveis são feitas de titânio. Essas injeções são realizadas por uma agulha sem núcleo (ponta tipo Huber).

POPULAÇÃO-ALVO : Pacientes com peso acima de 10 quilos e idade acima de 2 anos.

DESEMPENHO DO APARELHO E BENEFÍCIOS

➤ Desempenho clínico :
• A câmara do cateter implantável permite acesso repetido e prolongado diretamente ao sistema vascular intravenoso;

➤ Benefícios Clínicos :
• Permite conservar a capital venosa do paciente ;
• Uma punção na câmara através da pele é menos dolorosa do que uma punção na veia.
• Cotalmente implantada sob a pele, a primeira barreira séptica, a câmara de cateter implantável Districath® permite ao paciente uma vida social normal (hábitos como tomar banho de chuveiro, de banheira, prática de atividades físicas que não envolvam um esforço físico muito intenso, etc.) minimizando o risco de infecção comparado a um sistema externo implantado.

➤ Desempenho Mecânico :
• O material em titânio combina resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia junto a produtos terapêuticos (padrão em implantes cirúrgicos ISO 5832-2 Titânio puro).
• O septo de silicone garante uma estanqueidade de 200 Kpa (Padrão ISO 10555-6 § 4.5.3 Ausência de vazamento para 1000 punções por cm2) com uma agulha tipo Huber de 22G, sendo 1300 punções para produto de tamanho padrão / 800 punções para produto de modelo pequeno / 600 punções para produto de tamanho júnior.
• Os cateteres estão disponíveis em Silicone ou Poliuretano. Eles podem ser pré-conectados. O início da marcação ocorre a 10 cm no lado proximal. Marcação numérica a cada 5 cm, separada por pontos a cada cm até 45 cm.
• A conexão simples é realizada através de um anel fixador de titânio. A conexão entre a câmara e o cateter garante uma pressão de 5 Newtons.
• O port da DistricAth® atende aos mais rigorosos padrões de resistência de pressão. A pressão do rompimento do sistema é de maior proporção quando comparada ao pico de pressão da injeção sem pressão.
• Todos os elementos implantados são compatíveis com Raio-X e Ressonância Magnética Nuclear (RMN) (até 3 Teslas). MR

As informações de segurança e características de desempenho estão disponíveis no website da EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

1) INDICAÇÕES
A Câmara Implantável Districath® de acesso venoso é utilizada para administração de quimioterapia, antibioticoterapia e nutrição parenteral, bem como para a coleta ou injeção de produtos sanguíneos.

! Nenhuma outra substância poderá entrar em contato com a câmara implantável da DistricAth® sem permissão médica. Risco biológico não controlado para o paciente.

2) CONTRAINDICAÇÕES
Os critérios de exclusão para colocação de uma câmara de cateter implantável são :

Contraindicações absolutas :
• Não consentimento do paciente
• Áreas infectadas, presença de bacteremia, septicemia e peritonite.
• Alergia aos materiais da câmara e do cateter.
• Riscos associados com anestesia local ou geral.

Contraindicações temporárias :
• A colocação venosa anterior pela via subclávia.
• Síndrome da veia cava superior.

Contraindicações relativas :
• Áreas previamente irradiadas.
• Metástase da pele.
• Tumores mediastinais.
• Falha na coagulação sanguínea.

EFEITOS SECUNDÁRIOS ADVERSOS & RISCOS RESIDUAIS

1) EFEITOS SECUNDÁRIOS ADVERSOS
Técnica percutânea :
• Hematoma no local de punção
Técnica cirúrgica :
• Hematoma no nível da bolsa subcutânea

2) RISCOS RESIDUAIS
• Risco de infecção.
• Risco de extravasamento da droga.
• Obstrução do cateter.
• Pneumotórax
• Ruptura e migração do cateter.

LEIA CUIDADOSAMENTE ANTES DA IMPLANTAÇÃO

- Trombose venosa.
- Ulceração e necrose cutânea relacionadas à câmara implantável.
- Dificuldade respiratória (hidrotórax).

COMPOSIÇÃO DO KIT

O kit Districath® é entregue estéril para uso único com seus acessórios

Não reutilize os componentes

A reutilização dos componentes expõe o paciente ao risco de infecção

Partes implantadas :

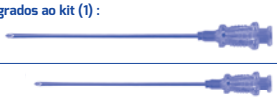
- 1 câmara implantável Districath com o número SN exclusivo marcado a laser
- 1 cateter de silicone ou poliuretano adequado à saída da câmara
- 1 anel de conexão adaptado ao diâmetro do cateter

Acessórios que podem ser integrados ao kit (1) :

- 1 Agulha de punção
18 Gauges - C = 70mm

ou

1 Agulha curta de punção
21 Gauges - C = 40 mm



- 1 Agulha Huber reta
19, 20 ou 22G - 20 a 35 mm



- 1 Agulha Huber curva 90º
19, 20 ou 22 G 20 a 35 mm



- 1 Guia metálica
Ø 0,018 a 0,035
C = 50 a 80 cm



- 1 Tunelizador
Ø 1,5 a 3 mm - C = 210mm

- 1 Introdutor Peel-away padrão ou curto
IPDM padrão :
C = 205 mm: Tamanho = 5 a 10 French
IPDM curto :
C = 100 mm ; Tamanho = 5 a 7 French
IPPG padrão :
C = 215 mm ; Tamanho = 7 a 9 French



- 1 Dilatador
C = 50 mm
Ponta no ângulo de 90º de 13 mm



- 1 Bisturi
l = 14 mm - C = 138 mm



- 1 Seringa Luer centralizada de 10 ml
C = 113 mm

ou

- 1 Seringa Luer Lock de 10 ml
C = 113 mm



- 1 cateter de lavagem - C = 34,5 mm



Acessórios estéreis sob suas próprias marcações CE com instruções de uso que poderão ser solicitados mediante pedido :

- 1 Conjunto de extensão Huber de 90º
simples ou em Y
19, 20 or 22 gauges - C=15/20/25mm



- 1 Agulha introdutora
12 Gauges - C = 80 mm



- 1 Cabo para conexão ECG
C = 1 metro



ESTERILIZAÇÃO

O kit Districath® é entregue estéril e em embalagem dupla

STERILE EO Esterilizado com Óxido de Etileno

Não reesterilizar

A restilização pode comprometer a integridade da embalagem, risco de infecção cruzada, mau desempenho do dispositivo, degradação do material e levar a reações tóxicas devido à presença de resíduos ou até a morte do paciente.

Prazo de validade: 4 anos e 11 meses
Não utilize este material após o prazo de validade contido na embalagem.

Não utilize se a embalagem estiver danificada. Os itens contidos na embalagem devem ser estéreis, desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada visualmente ou não mostre qualquer ruptura no lacre da embalagem.

A contaminação do dispositivo poderá causar lesões, doenças ou até mesmo risco de infecção.

INSTRUÇÕES DE IMPLANTAÇÃO

1) PRECAUÇÕES E LOCAIS PREVISIVELMENTE INADEQUADOS

Somente médicos qualificados podem instalar câmaras implantáveis Districath®

Antes de usar este dispositivo, o médico deve ter lido estas instruções de uso na por completo.

- **A implantação de câmaras de cateter implantáveis requer assepsia cirúrgica e equipamento adequado :**

! Risco de Infecção ao paciente

- **Orientação incorreta do bisel da agulha de punção :**

! Risco de deformação da mola do fio-guia (ex. em caso de uma veia subclávia com uma curvatura acentuada). Uma marca azul na base permite a orientação do bisel.

- **Bloqueio do fio guia na agulha de punção :**

! Ao cateterizar uma veia (Técnica Seldinger), nunca deixe o fio-guia imobilizado na agulha de punção para evitar qualquer risco de obstrução pela formação de fibrina.

- **Inserção forçada do introdutor :**

! Em alguns pacientes, para facilitar a inserção do introdutor, permita uma pequena incisão na pele próxima ao fio-guia para evitar o risco de dobramento a bainha do introdutor.

- **Enfraquecimento do cateter por uso de fórceps :**

! Alteração do cateter com risco de ruptura com o tempo e migração para o sistema vascular.

- **Posicionamento incorreto do anel de conexão :**

! Risco de desconexão do cateter com a migração do cateter para a rede vascular

- **Ruptura do cateter por aperto na região costoclavicular :**

! Nunca implante um cateter por via subclávia quando houver risco de pinçamento costo-clavicular. Isso levará ao risco de ruptura do cateter e sua migração para a rede vascular

- **Posicionamento incorreto da extremidade do cateter :**

! Risco de mau funcionamento do dispositivo (sem retorno venoso do cateter por trombose.).

- **Posicionamento incorreto da câmara :**

! Alojamento superficial. Risco de necrose da pele do paciente
Alojamento muito profundo. Risco de má identificação por palpação
Alojamento de grande dimensão. Risco de deslocação da câmara.

2) LOCAL DE IMPLANTAÇÃO

Certifique-se de que você disponha de todo o equipamento necessário para a implantação.
Antes da implantação, limpe a câmara e o cateter.
A escolha do local onde a câmara implantável será posicionada poderá variar dependendo do paciente.
Selecione um local em que a câmara repouse sobre um tecido resistente (músculo grande, superfície óssea)
O local deverá ser adaptado ao tamanho da câmara. Não posicione a câmara de maneira muito superficial para evitar risco de necrose da pele. O local deverá ser grande o suficiente para acomodar toda a câmara, de modo que a cicatriz fique fora da área de punção.
A câmara possui orifícios para a passagem de suturas, a fim de fixá-la na fáscia.
IMPLANTAÇÃO DO CATETER
O cateter poderá ser colocado ou por meio de técnica cirúrgica ou técnica percutânea. Dependendo da técnica utilizada, o cateter poderá tomar vias de acesso diferentes. Quando um introdutor percutâneo é utilizado, ele deverá ser adaptado ao diâmetro do cateter.

! Duas opções são recomendadas para a colocação do cateter :

- **Deixar o cateter conectado a uma seringa cheia com soro fisiológico.**
- **Remover o cateter prendendo-o na extremidade distal antes de cortar e inseri-lo na veia, para evitar surgimento de sangue (redução do risco de trombose).**

Na Europa, a implantação intravenosa representa 95% dos casos de port implantáveis. Para garantir a colocação correta da extremidade proximal do cateter, o cateter deverá se encontrar no limite da veia cava superior, sendo controlado por um intensificador de imagem.
Como parte de uma implantação utilizando técnica de controle de ECG, consulte nossa notificação adicional NotI033.

PORTUGUÊS

Uma vez que o cateter estiver dentro da veia, certifique-se de deixar um comprimento adicional para o cateter se conectar com o port.
O comprimento do cateter deverá ser o mais curto possível para evitar o risco de dobramento do cateter na saída do port.

3) CONEXÃO DO PORT / CATETER
Ver descrição da conexão na página 2.

4) CONSEQUÊNCIAS OPERATÓRIAS
As consequências operatórias são geralmente simples
É necessário garantir a ausência das seguintes complicações locais:
Hematoma próximo à câmara, ele diminuirá em alguns dias: A câmara não deve ser usada durante este período, se possível.
Complicações infecciosas ou inflamatórias (vermelhidão, edema, dor). A câmara de cateter implantável não deve ser usada até que a pele esteja novamente saudável.
As suturas da pele serão removidas entre o 7º e o 10º dia

! Se suturas absorvíveis em água forem utilizadas, a cicatriz não deverá ser molhada por 7-10 dias. Risco de abertura da ferida.

O sistema implantável pode ser usado imediatamente após a colocação se as suturas da pele não estiverem localizadas diretamente na frente da câmara
Um raio-x frontal do tórax deverá ser prescrito. Ele permitirá verificar a posição do cateter, cuja extremidade deverá ir até a junção da veia cava superior e no átrio direito.
Preencha o titular do cartão e o livro de monitoramento do paciente

USO

1) PRECAUÇÕES E USO INCORRETO PREVISÍVEL

O uso e a manutenção poderão somente ser realizados por pessoas devidamente autorizadas e com formação específica.
Antes do uso deste dispositivo, o médico deverá ter lido este manual de instruções por completo.

• O uso das câmaras de cateter implantável necessita de assepsia local no paciente e equipamentos adequados :

! Risco de infecção ao paciente

• Uso de agulha inadequada (danifica o septo) :

! É obrigatório o uso de agulhas Huber retas ou curvas. O uso de agulhas convencionais degradaria o septo. Risco de trombose do cateter devido à perfuração.

• Punção incorreta da agulha fora do septo :

! Risco de perfuração do cateter com trombose do cateter. Impossibilidade de retorno venoso.

• Uso de uma seringa inadequada de capacidade menor do que 10 cc :
É obrigatório o uso de seringas com volume igual ou superior a 10cc. A pressão exercida durante uma injeção será maior quanto menor for a área do êmbolo da seringa.

O uso de seringas de volume menor do que 10cc poderá gerar pressão excessiva, com o risco de ruptura ou rompimento do cateter com sua migração para o sistema vascular.

• Lavagem incorreta do cateter :

! Risco de bloqueio do cateter, sendo necessária terapia anticoagulante para tornar o sistema permeável ou remoção do sistema caso o tratamento não funcionar.

• Exame de ressonância magnética com acessório de metal:

! Não utilizar acessórios incompatíveis de metal para RMN (ressonância magnética nuclear). Risco de movimentação do acessório ou elevação de temperatura do paciente.

2) INJEÇÕES E AMOSTRAS
O uso de um protocolo leva em consideração as diferentes etapas envolvidas :
• Injeção de medicamentos.
• Manutenção do sistema.
• Prevenção de complicações relacionadas ao uso desses sistemas (infecção, ruptura do cateter, trombose).
Essas recomendações não são definitivas. Dependendo das publicações, as adaptações deverão ser realizadas em particular na área de manutenção do dispositivo implantado (soro heparinizado e frequência de limpeza).

Proceda-se à assepsia do local antes de qualquer procedimento cirúrgico, é necessário um preparo da pele do paciente. A assepsia do local é realizada com sabonete anti-séptico da mesma família do anti-séptico utilizado na sala de cirurgia.
O acesso à câmara deverá ser realizado sob condições específicas de assepsia :
• O operador deverá trajar vestimenta cirúrgica: gorro, avental e luvas esterilizadas.
• Uma equipe de profissionais treinada no uso de locais implantáveis. Qualquer injeção ou amostragem é feita de acordo com as seguintes etapas :
- Localização da câmara: localize o septo da câmara por palpação ;
- A perfuração da agulha tipo Huber deverá ser perpendicular à pele. O cruzamento do septo oferece resistência.
A agulha deve ser empurrada até que pare no fundo da câmara. O correto posicionamento da agulha é verificado pelo refluxo sanguíneo imediatamente seguido de enxágue por injeção de cerca no mínimo de dez ml de soro fisiológico.

• ! O comprimento da agulha deverá ser adaptado à profundidade da implantação da câmara e o seu diâmetro com o tipo de tratamento.
• Para amostras de sangue, os primeiros mililitros de sangue coletados deverão ser descartados.

! Remova a agulha, continuando a injetar com a seringa para manter uma pressão positiva. Isso reduz o risco de trombose do cateter.

! Durante a remoção da agulha inserida no septo, proteja-se contra um efeito rebote. Risco de picada acidental.

O uso de uma torneira de três vias reduz o risco de embolia gasosa ao trocar as seringas.
Antes de qualquer injeção, infusão ou amostragem de sangue, o sistema deverá ser lavado com uma solução de soro fisiológico (maior do que 10 ml)
A lavagem ao fim da utilização permite realizar um bloqueio de soro fisiológico ou de soro heparinizado de acordo com o protocolo médico.

3) INJEÇÕES
Para infusões contínuas, a punção do septo é geralmente realizada com uma agulha tipo Huber curva conectada ao tubo de extensão e à sua torneira de três vias. A fixação é garantida por meio de um adesivo. O curativo oclusivo deverá permitir acesso à torneira de três vias.
Em caso de infusões contínuas durante vários dias, as agulhas são geralmente trocadas em média a cada 48 horas. Durante essas infusões, é importante respeitar o protocolo estabelecido.

4) MANUTENÇÃO DO SISTEMA
O propósito da manutenção é prevenir o risco de obstrução do sistema.
A frequência de lavagem do sistema é variável, de acordo com o protocolo do hospital. Normalmente, a lavagem do sistema com solução salina fisiológica é realizada no momento da implantação e, em seguida, com uma frequência de seis a oito semanas na ausência de tratamento.
a - Volume de enxague(Padrão ISO 10555-6 §4.5.4) bloqueio de soro fisiológico, bloqueio de soro heparinizado (Ver tabela p.23)
É essencial a realização de uma injeção rápida de no mínimo 10 ml de soro fisiológico seguido de 5 ml de soro fisiológico ou soro heparinizado em injeção lenta.
NB: Os médicos J.L THEARD e S. ROBARD do Centro René Gauducheau em NANTES, demonstraram que o enxague com soro fisiológico não heparinizado não aumenta a frequência de complicações do local da injeção ou de trombose do cateter.
No entanto, elimina o risco de super dosagem, erros de medicação e intolerância a heparina.
Finalmente, ela reduz os custos e a manutenção do local pelos enfermeiros, assim como o risco de injeção por meio de manipulações.
* J.L. THEARD, S. ROBARD ≤Evolution of the protocols for using implantable chambers≥ Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Entre essas sessões de infusão, o paciente continuará a realizar suas atividades sem restrições, exceto sob recomendação do seu médico. Possíveis desconfortos poderão ser sentidos no uso de cinto de segurança e na realização de exercícios impróprios.
b - Casos especiais
• Nunca, sob qualquer circunstância, injete produtos médicos (citotoxina) sem antes ter verificado a permeabilidade do sistema.
• Em caso de impossibilidade de injeção, realize uma radiografia de controle para conhecer a causa :
- Se o cateter tiver sofrido trombose: uso de anticoagulantes (técnica a ser utilizada somente por médicos qualificados).
- se o cateter for rompido: remoção e substituição por médicos qualificados.

DURAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO E REMOÇÃO

O tempo de implantação da câmara do cateter implantável Districath® depende da duração do tratamento.
No entanto, é recomendado remover o dispositivo de acordo com vários critérios :
• Após o fim do tratamento dependendo do estado psicológico do paciente.
• Em casos de não tratamento previsível de mais de 6 meses, seguindo o protocolo do estabelecimento.

Além disso, a remoção da câmara implantável poderá ser necessária devido a efeitos colaterais, tais como infecção local, necrose do tecido ou até mesmo trombose venosa.
A remoção desse dispositivo deverá ser realizada de acordo com as regras de assepsia cirúrgica e com o equipamento apropriado.

! Quando remover uma câmara implantável, lembre-se de remover todos os componentes. Realize uma remoção segura do cateter para evitar o seu rompimento. Risco de migração.

! O descarte do dispositivo e dos resíduos deverá ser realizado de acordo com o protocolo para a eliminação de resíduos médicos DASRI (Waste from Care Activities at Infectious Risks) ligado aos estabelecimentos médicos e não deverá comprometer a segurança ou saúde do paciente, dos usuários ou outras pessoas até a sua completa destruição.

! Quaisquer incidentes graves ocorridos em ligação com o dispositivo deverão ser notificados ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro o qual o usuário e / ou paciente estiver estabelecido.

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'IMPIANTO

INTRODUZIONE

I port per cateteri impiantabili DistricAth® sono dispositivi di accesso vascolare.
L'ampia gamma di port per catetere impiantabile DistricAth® consente al medico una scelta adattata alla morfologia del paziente in relazione al suo trattamento futuro.
La via d'accesso è percutanea o chirurgica. La posizione più utilizzata è toracica, il percorso del catetere è una vena (ad esempio: cefalica, sub clavicola, giugulare ...).

Si prega di leggere la nostra brochure tecnica Doc.districAth® per scegliere il dispositivo migliore per il paziente in linea con il trattamento e la morfologia del paziente.

Questo dispositivo medico impiantabile è costituito da un port impiantabile, un catetere e un anello di connessione.
I port DistricAth® sono disponibili in titanio o titanio / polisulfone. Qualunque sia il modello, tutte le superfici a contatto con i prodotti iniettati sono realizzate in titanio. Queste iniezioni sono fatte da un ago non carotante (ad esempio punta Huber).

POPOLAZIONE TARGET : Paziente di peso superiore a 10 kg e di età superiore a 2 anni.

PERFORMANCES ET BÉNÉFICES DU PRODUIT

» Prestazioni cliniche :

• La camera del catetere impiantabile DistricAth® consente un accesso diretto ripetuto e prolungato al sistema vascolare endovenoso;

» Vantaggi clinici :

• Permette di conservare il capitale venoso del paziente ;
• La puntura nel port attraverso la pelle è meno dolorosa di una puntura nella vena ;
• Completamente impiantato sotto la pelle, la prima barriera settica, il port per catetere impiantabile DistricAth® consente al paziente una normale vita sociale(doccia, bagno, sforzo fisico non brutale,..) minimizzando il rischio di infezione rispetto ad un esteriorizzato sistema impiantabile.

» Prestazioni meccaniche :

• Il materiale in titanio combina resistenza, leggerezza, biocompatibilità e inerzia con prodotti terapeutici (Standard per impianti chirurgici ISO 5832-2 Titanio non legato).
• Il setto in silicone garantisce una tenuta di 200 KPa (norma ISO 10555-6 § 4.5.3 Assenza di perdite, per 1000 forature per cm2) con un ago Huber da 22G, ovvero: 1300 forature per l'intervallo standard / 800 forature per la piccola gamma di modelli / 600 forature per la gamma junior.
• I cateteri sono disponibili in silicone o poliuretano. Possono essere pre-connessi. L'inizio della marcatura è di 10 cm sul lato prossimale. Marcatura criptata ogni 5 cm, separata da punti ogni cm fino a 45 cm.
• La semplice connessione viene effettuata utilizzando un anello di fissaggio in titanio. La connessione tra camera e catetere garantisce una tenuta minima di 5 Newton.
• I port DistricAth® soddisfano i più rigorosi requisiti di resistenza alla pressione. La pressione di scoppio del sistema è sovradimensionata rispetto alla pressione di iniezione di picco senza pressione.
• Tutti gli elementi impiantati sono compatibili con ORX e NMR (fino a 3 Tesla). MR

Il riassunto delle caratteristiche di sicurezza e prestazioni è disponibile sul sito Web EUDAMED : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

1) INDICAZIONI

Il port impiantabile DistricAth® in via venosa viene utilizzato per la somministrazione di chemioterapia, terapia antibiotica e nutrizione parenterale, nonché per la raccolta o l'iniezione di prodotti sanguigni.

Nessun'altra sostanza può essere consegnata al port impiantabile DistricAth® senza validazione medica. Rischio biologico incontrollato per il paziente.

2) CONTROINDICAZIONI

I criteri di esclusione per l'impianto del port impiantabile per catetere sono :

Controindicazioni assolute :
• Mancato consenso del paziente.
• Aree infette, presenza di batteriemia, setticemia e peritonite.
• Allergia ai materiali che compongono il port e il catetere.
• I rischi associati all'anestesia locale o generale.

Controindicazioni momentanee :
• Il primo posizionamento venoso anteriore per via succlavia.
• Sindrome della vena cava superiore.

Relative controindicazioni :
• Zone precedentemente irradiate.
• Metastasi cutanee.
• Tumori del mediastino.
• Interruzione della coagulazione del sangue.

EFFETTI COLLATERALI AVVERSI & RISCHI RESIDUI

1) EFFETTI COLLATERALI AVVERSI

Tecnica percutanea :
• Ematoma nel sito di puntura.

Tecnica chirurgica :
• Ematoma nella tasca sottocutanea

2) RISCHI RESIDUI
• Rischio infettivo.
• Rischio di stravaso del farmaco.
• Ostruzione del catetere.
• Pneumotorace
• Rottura e migrazione del catetere.
• Trombosi venosa.
• Ulcerazione cutanea e necrosi rispetto al port impiantabile.
• Distress respiratorio (idrotorace).

COMPOSIZIONE SET

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

Non-riutilizzare

Il riutilizzo espone il paziente al rischio di infezione.

Componenti impiantati :
• 1 port impiantabile DistricAth® numero SN univoco con marcatura laser
• 1 catetere in silicone o in poliuretano adatto all'uscita del port
• 1 anello di collegamento adatto al diametro del catetere

Accessori che possono essere integrati nel set (1) :

• 1 Ago per puntura
18 Gauges - L = 70 mm
o
1 Ago per puntura corto
21 Gauges - L = 40 mm



• 1 Ago di Huber dritto
19, 20 o 22 Gauges - L = 20 a 35 mm



• 1 90° Ago di Huber curvo
19, 20 o 22 Gauges - L = 20 a 35



• 1 Filo guida metallico
Ø 0.018" a 0.035"
L = 50 a 80 cm



• 1 Tunnellizzatore
Ø 1,5 a 3 mm - L = 210mm

• 1 Introduttore peel-away standard o corto IPDM standard :
L = 205 mm ; Dimensione = 5 a 10 French IPDM Corto :
L = 100 mm ; Dimensione = 5 a 7
French IPG standard :
L = 215 mm ; Dimensione = 7 and 9 French



• 1 Sollevatore di vena
L = 50 mm
Punta a 90° di 13mm



• 1 Bisturi
l = 14 mm - L = 138 mm



• 1 Siringa10 ml eccentrica Lue
L = 113 mm



o

• 1 Siringa 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



• 1 Catetere di risciacquo - L = 34,5 mm



Accessori sterili con i loro marchi CE con le loro istruzioni per l'uso che possono essere forniti su richiesta :

• 1 Prolunga a Huber a 90° impostata semplice o ad Y
19, 20 o 22 gauges - L=15/20/25mm



• 1 Ago introduttore
12 Gauges - L = 80 mm



• 1 Cavo per connessione ECG
L = 1 meter



STERILIZZAZIONE

Il set DistricAth® viene consegnato sterile in confezione doppia.

STERILE EO Sterilizzato ad ossido di Etilene.

Non ri-sterilizzare.

La risterilizzazione può compromettere l'integrità della confezione, il rischio di infezione crociata, il fallimento delle prestazioni del dispositivo, il degrado del materiale e gli effetti reazioni tossiche dovute a perdite o addirittura la morte del paziente. Non risterilizzare il port indipendentemente dal processo.

Data di scadenza: 4 anni e 11 mesi
Non utilizzare questo dispositivo oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

ITALIANO

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'IMPIANTO

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Il contenuto della confezione è sterile, purché la confezione non sia aperta o danneggiata o non presenti interruzioni di saldatura nelle confezioni.

La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o persino un rischio infettivo.

ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO

1) PRECAUZIONI E CATTIVE POSIZIONI PREVEDIBILI

Solo i medici qualificati possono installare i port impiantabili DistricAth®.
Prima di utilizzare questo dispositivo, il medico deve aver letto queste istruzioni per l'uso nella sua interezza.

• L'impianto del port del catetere impiantabile richiede asepsi chirurgica e attrezzature adeguate :

Rischio infettivo per il paziente

• Orientamento errato del bevel dell'ago per puntura :

Rischio di deformazione della molla del filo guida (ad esempio, nel caso di una vena succlavia con una curvatura pronunciata). Un segno blu sulla base consente l'orientamento del bevel.

• Blocco del filo guida nell'ago per puntura :

Quando si cateterizza una vena (tecnica di Seldinger), non lasciare mai il filo guida immobilizzato nell'ago della puntura per evitare qualsiasi rischio di blocco di quest'ultima a causa della formazione di fibrina.

• Inserimento forzato dell'introduttore :

Per alcuni pazienti, per facilitare la penetrazione dell'introduttore, praticare una leggera incisione cutanea vicino al filo guida per evitare il rischio di attorcigliare la guaina dell'introduttore.

• Indebolimento del catetere mediante assemblaggio tramite una pinza :

Alterazione del catetere con rischio di rottura nel tempo e migrazione nel sistema vascolare.

• Posizionamento errato dell'anello di collegamento :

Rischio nel tempo di disconnessione del catetere con migrazione del catetere nella rete vascolare.

• Rottura del catetere mediante pizzicamento costoclavicolare :

Non impiantare mai un catetere succlavia in caso di di pizzicamento costoclavicolare. Il rischio è la rottura del catetere e la sua migrazione nella rete vascolare.

• Posizionamento errato dell'estremità del catetere :

Rischio di malfunzionamento del dispositivo (nessun ritorno venoso da trombosi del catetere).

• Posizionamento errato del port :

Lodge poco profondo. Rischio di necrosi della pelle del paziente,
Lodge troppo profondo. Rischio di localizzazione errata per palpazione.
Lodge di grandi dimensioni. Rischio di ribaltamento del port

2) SITO DELL'IMPIANTO

Assicurarsi di avere tutte le attrezzature necessarie per l'impianto.
Prima dell'impianto, spurgare il port e il catetere.
La scelta del sito in cui verrà posizionato il port impiantabile può variare a seconda del paziente. E' necessario selezionare una posizione in cui il port alloggi su un tessuto resistente (Grande muscolo, superficie ossea).
Il sito deve essere adatto alle dimensioni del port. Non mettere il port troppo superficialmente per evitare qualsiasi rischio di necrosi della pelle. Il sito deve essere abbastanza grande da ospitare l'intero port in modo che la cicatrice si trovi all'esterno dell'area di puntura.
Il port ha dei fori per l'eventuale passaggio di punti per poterlo fissare.
IMPIANTO DEL CATETERE
Il catetere può essere posizionato mediante tecnica chirurgica o tecnica percutanea.
A seconda della tecnica, il catetere può avere diversi modi di accesso.
Quando si utilizza un introduttore percutaneo, deve essere adattato al diametro del catetere.

Si consigliano due opzioni per il posizionamento del catetere :
• Lasciare il catetere collegato ad una siringa riempita con soluzione fisiologica,
• Spurgare il catetere e bloccarlo all'estremità distale prima di tagliare e inserirlo nella vena, al fine di evitare qualsiasi aumento del sangue (riduzione del rischio di trombosi).

In Europa l'impianto endovenoso rappresenta il 95% dei casi port impiantabili.
Per garantire il corretto posizionamento dell'estremità prossimale del catetere, quest'ultimo deve essere all'estremita della vena cava superiore, atrio, controllato da un intensificatore di immagine. Come parte di un impianto che utilizza la tecnica di controllo ECG, fare riferimento al nostro avviso supplementare Noti033.

Una volta che il catetere è posizionato nella vena, fornire una lunghezza aggiuntiva del catetere per effettuare il collegamento con il port.
La lunghezza del catetere deve essere il più corta possibile per evitare il rischio di attorcigliamento del catetere all'uscita del port.

3) PORT DI COLLEGAMENTO / CATETERE

Vedi la descrizione della connessione a pagina 2.

4) CONSEGUENZE OPERATIVE

Le operazioni di follow-up sono generalmente semplici.
E' necessario assicurarsi che le seguenti complicazioni locali non siano presenti :
Ematoma vicino alla camera, si placherà in qualche giorno: la camera non dovrebbe essere utilizzata in questo periodo se possibile.
Complicanze infettive o infiammatorie (arrossamento, edema, dolore ...). La camera del catetere impiantabile non deve essere utilizzata fino a quando la pelle non torna a essere sana.
Le suture cutanee verranno rimosse tra il settimo e il decimo giorno.

Se si utilizzano fili assorbibili, la cicatrice non deve essere bagnata per 1-7 giorni. Rischio di apertura della ferita.

Il sistema inpiantabile può essere utilizzato immediatamente dopo il posizionamento se le suture cutanee non si trovano direttamente di fronte alla porta.
Dovrebbe essere prescritta una radiografia del torace, che permetterà di controllare la posizione del catetere, la cui estremità dovrebbe scendere verso la giunzione della vena cava superiore e l'atrio destro.

Compilare il titolare della carta e il libro di monitoraggio del paziente.

USO

1) PRECAUZIONI E MISURE PREVEDIBILI

L'uso e la manutenzione possono essere eseguiti solo da persone debitamente autorizzarite e che hanno ricevuto una formazione specifica.
Prima di utilizzare questo dispositivo, il professionista deve aver letto questo manuale nella sua interezza.

• L'uso di camere per cateteri impiantabili richiede l'asepsi del sito sul paziente e l'attrezzatura adeguata :

Rischio infettivo per il paziente

• Uso di un ago non adatto (carotaggio per il setto) :

E' obbligatorio utilizzare aghi Huber dritti o curvi. L'uso di aghi convenzionali degraderebbe il setto mediante carotaggio. Rischio di trombosi del catetere a causa della perforazione.

• Punta dell'ago errata all'esterno del setto :

Rischio di perforazione del catetere con trombosi del catetere. Impossibilità del ritorno venoso.

• Uso di una siringa inadatta inferiore a 10cc :

E' obbligatorio utilizzare siringhe con un volume di 10 cc o superiore. La pressione esercitata durante un iniezione è maggiore quanto più piccola è l'area dello stantuffo della siringa.

L'uso di siringhe di volume inferiore a 10cc potrebbe generare una sovrapressione con rischio di scoppio o rottura del catetere con migrazione nel sistema vascolare.

• Risciacquo errato del catetere :

Rischio di blocco del catetere che richiede terapia anticoagulante per rendere il sistema permeabile o rimozione del sistema in caso di fallimento del.

• Esame MRI con accessori in metallo :

Non utilizzzre accessori incompatibili per l'imaging NMR. Rischio di movimento dell'accessorio o surriscaldamento del paziente.

2) INIEZIONI E CAMPIONI

L'uso di un protocollo tiene conto dei seguenti diversi passaggi :
• Iniezione di medicinali.
• Sistema di mantenzione.
• Prevenzione delle complicanze legate all'uso di questi sistemi (infezione, rottura del catetere, trombosi).
Queste raccomandazioni non sono incise. A seconda delle pubblicazioni, potrebbero essere realizzati adattamenti in particolare nell'area di manutenzione del dispositivo impiantato (siero eparinizzato o meno frequenza di risciacquo).

Asepsi nel sito prima di qualsiasi gesto chirurgico, è necessaria la preparazione della pelle del paziente. Viene eseguito con un sapone antisettico della stessa famiglia dell'antisettico utilizzato in sala operatoria.
L'accesso al port deve essere in condizioni asettiche specifiche :
• L'operatore deve indossare indumenti chirurgici, cuffia, camice e guanti sterili.
• Un team di professionisti addestrati all'uso di siti impiantabili. Qualsiasi iniezione o sospensione viene eseguita eseguendo i passaggi seguenti :
- Posizione del port: localizzare il setto della camera per palpazione,
- Cucitura dell'ago di Huber perpendicolare alla pelle. Attraversare il setto offre resistenza.

L'ago deve essere inserito fino a quando non si arresta nella parte inferiore del port. Il corretto posizionamento dell'ago viene verificato mediante reflusso ematico immediatamente seguito da risciacquo mediante iniezione pulsata di almeno dieci ml di soluzione fisiologica.

• La lunghezza dell'ago deve essere adatta alle profondità dell'impianto del port e al suo diametro con il tipo di trattamento.
• Per I campioni di sangue, I primi ml di sangue raccolti vanno eliminati.

Estrarre l'ago continuando a iniettare con la siringa per mantenere una pressione positiva. Riduzione del rischio di trombosi del catetere.

ITALIANO

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'IMPIANTO

Quando si estrae l'ago inserito nel setto, evitare un effetto di rimbalzo. Rischio di bruciore accidentale.

L'uso di un rubinetto a tre vie riduce il rischio di embolia dell'aria quando si cambiano le siringhe.
Prima di qualsiasi iniezione, infusione o campionamento di sangue, il sistema deve essere risciacquato con una soluzione fisiologica salina (superiore a 10ml).
Il risciacquo al termine dell'utilizzo consente di realizzare una chiusura di siero fisiologico o siero eparinizzato secondo il protocollo medico.

3) IINIEZIONI
Per le infusioni continue, la puntura del setto viene solitamente eseguita con un ago Huber curvo, collegato a un tubo di prolunga e al suo rubinetto a 3 vie. Il fissaggio è assicurato da una benda adesiva. La medicazione occlusiva dovrebbe consentire l'accesso al rubinetto a tre vie.
Nel caso di infusioni continue per diversi giorni, gli aghi vengono generalmente cambiati in media ogni 48 ore. Durante queste infusioni è importantissimo rispettare il protocollo stabilito.

4) MANUTENZIONE DEL SISTEMA
Lo scopo della manutenzione è prevenire il rischio di ostruzione del sistema.
La velocità del lavaggio di sistema è variabile in base ai protocolli degli stabilimenti. Generalmente, il sistema viene lavato con una soluzione fisiologica salina al momento dell'impianto e quindi con una frequenza da sei a otto settimane in assenza di trattamento.
a - Volume di risciacquo (norma ISO 10555-6 §4.5.4) blocco fisiologico soluzione salina eparinizzata (Vedi tabella p.23)
Sarà essenziale effettuare un'iniezione pulsata di almeno 10 ml di soluzione fisiologica, seguita da un blocco di 5 ml di soluzione fisiologica o siero eparinizzato a iniezione lenta.
NB: I medici J.L THEARD e S. ROBARD del Centro René Gauducheau di NANTES *, hanno mostrato che il risciacquo con soluzione fisiologica non eparinizzata non aumenta la frequenza delle complicanze del sito di iniezione o della trombosi del catetere. Tuttavia, elimina il rischio di sovradosaggio, errore del prodotto e intolleranza all'eparina. Infine, riduce i costi e la cura della manutenzione domiciliare da parte degli infermieri, nonché il rischio di infezione da manipolazioni.
* J.L. THEARD, S. ROBARD. «Evoluzione dei protocolli per l'uso di camere impiantabili» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Tra queste sessioni di infusione, il paziente continua le sue attività senza vincoli, ad eccezione di quelli sconsigliati dal suo medico curante. I possibili disagi possono essere quelli causati dall'uso delle cinture di sicurezza e dell'esercizio improprio.
b - Casi speciali
- In ogni caso, non iniettare mai medicinali (citotossici) senza aver verificato la permeabilità del sistema.
- Se un'iniezione è impossibile, passare ad un radiocomando per scoprire la causa :
  - Trombosi del catetere: uso di anticoagulanti (tecnica che deve essere utilizzata solo da medici qualificati).
  - Se il catetere viene tagliato: rimozione e sostituzione da parte di medici qualificati.

DURATA DELL'IMPIANTO ED ESTRAZIONE

La durata dell'impianto del port del catetere impiantabile DistricAth® dipende dalla durata del trattamento.
Si consiglia tuttavia di rimuovere il dispositivo in base a diversi criteri :
- Dopo la fine del trattamento a seconda dello stato psicologico del paziente.
- In caso di prevedibile non-trattamento per più di 6 mesi dopo il protocollo di stabilimento.

Inoltre, può essere necessaria la rimozione di un port impiantabile, sebbene l'impianto non sia coinvolto, a causa di effetti collaterali, come iniezione locale, necrosi tissutale o persino trombosi venosa.
La rimozione di questo dispositivo medico deve essere eseguita secondo le regole dell'asepsi chirurgica con l'attrezzatura appropriata.

Quando si rimuove il port impiantabile, ricordare di rimuovere tutti gli elementi. Effettuare un ritiro sicuro del catetere per evitare la rottura del catetere. Rischio di migrazione.

Lo smaltimento del dispositivo e dei rifiuti deve essere effettuato secondo il protocollo per l'eliminazione dei rifiuti sanitari DASRI (Rifiuti da attività di cura a rischi infettivi) collegato agli istituti di cura e non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute, del paziente, degli utenti o di qualsiasi altra persona fino alla sua completa distruzione.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sarà oggetto di una notifica al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

LEES AANDACHTIG VOOR IMPLANTATIE

INLEIDING

Implanteerbare DistricAth® katheterpoorten zijn medische hulpmiddelen voor vasculaire toediening.
Het brede gamma van DistricAth® implanteerbare poortkatheters laat de arts toe een aangepaste keuze te maken voor de morfologie van de patiënt en zijn komende behandeling. De plaatsing gebeurt percutaan of chirurgisch. De meest gebruikte plaats is thoracaal met de katheter in een vene (bij voorbeeld: v. cephalica, v. subclavia, v. jugularis...).

Raadpleeg onze technische brochure Doc.districAth® om het product te kiezen dat best is afgestemd op de behandeling en morfologie van de patiënt.

Dit medisch hulpmiddel bestaat uit een implanteerbare poort, een katheter en een verbindingsring.
De DistricAth®-poorten zijn beschikbaar in massief Titanium of Titanium/Polysulfone. Ongeacht het model, zijn alle oppervlakken die in contact komen met de ingespoten vloeistof gemaakt uit Titanium. De injecties gebeuren met een niet-borende naald (bij voorbeeld Huber tip).

DOELGROEP : Patiënt van meer dan 10 kg en ouder dan 2 jaar

DOELMATIGHEID EN VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL

➤ Klinische doelmatigheid :
- The DistricAth® implanteerbare poortkatheter biedt herhaalde en langdurige directe toegang tot de veneuze circulatie ;

➤ Klinische Voordelen :
- Het veneuze kapitaal van de patiënt kan behouden worden ;
- De punctie in de poort door de huid is minder pijnlijk dan het prikken in een vene ;
- De DistricAth® implanteerbare poort wordt volledig onder de huid, de eerste septische barrière, geplaatst en laat de patiënt een normaal sociaal leven (douche, bad, niet- brutale lichaamlijke inspanningen, ...) toe door het risico op infectie te verminderen in vergelijking met een uitwendig geplaatst systeem.

➤ Mechanische Doelmatigheid :
- Titanium als materiaal combineert weerstand, lichtheid, biocompatibiliteit en inertie tegenover therapeutische producten (Norm voor chirurgische implantaten ISO 5832-2 niet-gelegeerd titanium).
- 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, dat zijn: 1300 puncties voor het standaard gamma / 800 puncties voor het gamma van de kleine modellen / 600 puncties voor het junior gamma.
- De katheters zijn beschikbaar in Silicone of Polyurethaan. Ze kunnen vooraf aangesloten zijn. Het begin van de markering is op 10cm aan de proximale zijde. Er is een cijfermarkering elke 5cm, met tussenin een punt iedere cm, tot op 45cm.
- De eenvoudige aansluiting gebeurt met een titanium verbindingsring. De verbinding tussen reservoir en katheter verzekert een minimum grip 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 bij injectie zonder druk.
- Al de geïmplanteerde elementen zijn RX- en NMR-compatibel (tot 3 Teslas). MR

De samenvatting van veiligheids- en doelmatigheidskarakteristieken is beschikbaar op de EUDAMED website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICATIES AND CONTRA-INDICATIES

1) INDICATIES
De implanteerbare DistricAth® veneuze poortkatheter wordt gebruikt voor toediening van geneesmiddelen, chemotherapie, antibiotica, parenterale voeding en bloedafname of toediening.

Geen andere substantie mag worden toegediend via de DistricAth® implanteerbare poort zonder medische validatie. Ongecontroleerd biologisch risico voor de patiënt.

2) CONTRA-INDICATIES
De exclusiecriteria voor het plaatsen van de implanteerbare poortkatheter zijn :

Absolute contra-indicaties :
- De niet-toestemming van de patiënt.
- Geïnfecteerde zones, aanwezigheid van bacteriëmie, septicemie of peritonitis.
- Allergie aan de materialen waaruit de poort en de katheter vervaardigd zijn.
- Risico's verbonden aan plaatselijke verdoving of algemene narcose.

Tijdelijke contra-indicaties :
- Eerdere implantatie via v. subclavia
- Vena Cava Superior-syndroom.

Relatieve contra-indicaties :
- Voordien bestraalde zones.
- Huidmetastasen.
- Mediastinale tumoren.
- Bloedstollingsstoornis.

NADELIGE BIJWERKINGEN & RESTRISICO'S

1) NADELIGE BIJWERKINGEN
Percutane techniek :
- Hematoom ter hoogte van punctie plaats

Chirurgische techniek :
- Hematoom in onderhuidse pocket

2) RESTRISICO'S
- Infectierisico.
- Kans op extravasatie van het geneesmiddel.
- Obstructie van de katheter.
- Pneumothorax
- Ruptuur en migratie van de katheter.
- Veneuze thrombose.
- Huidulceratie en -necrose ter hoogte geïmplanteerde poort.
- Ademnood (hydrothorax).

NEDERLANDS

LEES AANDACHTIG VOOR IMPLANTATIE

SET SAMENSTELLING

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

Niet hergebruiken

Hergebruik stelt patiënt bloot aan infectierisico.

Geïmplanteerde elementen :
- 1 Implanteerbare poortkatheter DistricAth® met uniek laser-gegraveerd serienummer
- 1 Silicone of polyurethane katheter passend op poortuitgang
- 1 verbindingsring aangepast aan de katheterdiameter

Onderdelen die in de set kunnen worden geïntegreerd(1) :

- 1 punctienaald
18 Gauges - L = 70mm
of
1 korte punctienaald
21 Gauges - L = 40 mm



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



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



- 1 Metalen
voerdraad Ø 0.018" tot 0.035"
L = 50 tot 80 cm



- 1 Tunneler
Ø 1,5 to 3 mm - L = 210mm

- 1 Peel-away Introducer, standaard of kort
IPDM standaard :
L = 205 mm ; Size = 5 tot 10 French
IPDM kort :
L = 100 mm ; Size = 5 tot 7 French
IPG standaard :
L = 215 mm ; Size = 7 en 9 French



- 1 Venehaakje
Lengte L = 50 mm
Tip op 90° - 13mm



- 1 Scalpel
L = 14 mm - L = 138 mm



- 1 Injectiespuit 10 ml gecentreerde Luer
L = 113 mm

of

- 1 Injectiespuit 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



- 1 katheter flush - L = 34,5 mm



Steriele onderdelen met eigen CE markering en gebruiksaanwijzing die kunne geleverd worden op aanvraag :

- 1 90° Huber extensieset
recht of met Y
19, 20 of 22 gauges - L=15/20/25mm



- 1 Introductienaald
12 Gauges - L = 80 mm



- 1 ECG Kabel
L = 1 meter



STERILISATIE

De DistricAth® set wordt steriel geleverd in een dubbele

STERILE EO verpakking Gesteriliseerd met Ethyleenoxide

Niet hersteriliseren

Hersteriliseren kan de verpakking beschadigen, leiden tot risico op kruisinfectie, defect van het product, degradatie van het materiaal en toxische reacties op residu's, en zelfs overlijden van de patiënt. Steriliseer de poort niet opnieuw, ongeacht welk proces u gebruikt.

Gebruikslimiet: 4 jaar en 11 maanden

Gebruik de inhoud niet als de verpakking beschadigd is. De inhoud is steriel zo lang de verpakking niet geopend of beschadigd is en geen onderbreking vertoont in de lasnaad van de verpakking

Besmetting van het product kan leiden tot verwonding, ziekte of infectierisico.

IMPLANTATIE - INSTRUCTIES

1) VOORZORGSMAATREGELEN EN TE VOORZIENE GEBRUIKSFOUTEN
Enkel bevoegde artsen mogen de DistricAth®-poorten implanteren.
Vooraleer dit product te gebruiken, dient de arts deze gebruiksaanwijzing volledig te lezen.

• De plaatsing van een implanteerbare poortkatheter vereist chirurgische asepsis en aangepast materiaal :

Infectierisico voor de patiënt

• Verkeerde oriëntatie van de tip van de punctienaald :

Risico op beschadiging van de voerdraad (b.v., bij een v. subclavia met een uitgesproken bocht). Een blauwe markering op de basis geeft de oriëntatie van de tip aan.

• Blokkeren van de voerdraad in de punctienaald :

Bij katheterisatie van een vene (Seldinger techniek), nooit de voerdraad immobiel laten in de punctienaald om de vermijden dat de voerdraad geblokkeerd raakt door fibrinevorming.

• Geforceerde insertie van de introducer :

Bij sommige patiënten kan een kleine insnede worden gemaakt in de huid bij de voerdraad om het inbrengen van de introducer, te vergemakkelijken en het risico op knikken te vermijden.

• Verzwakking van de katheter bij invoeren met behulp van pincet :

Aantasting van de katheter met na verloop van tijd risico op breken en migratie in het vaatstelsel

• Incorrecte plaatsing van de verbindingsring :

Na verloop van tijd risico op disconnectie en migratie in het vaatstelsel

• Ruptuur van de katheter door costo-claviculaire afklemming :

Nooit een subclaviakatheter plaatsen als er kans is op costo-claviculaire afklemming. Dit kan leiden tot breken van de katheter en migratie in het vaatstelsel.

• Incorrecte positie van de kathetertip:

Risiso op slecht functioneren (geen veneuze retour door katheter-trombose).

• Incorrect positie van de poort :

Ondiepe loge. Risico op huidnecrose
Te diepe loge. Risico op foute plaatsbepaling met palpatie. Te grote loge. Risico op omkeren van de poort

2) IMPLANTATIESITE
Zorg dat je alle nodig materiaal hebt voor de plaatsing.
Spoel reservoir en katheter voor de implantatie.
De keuze van de plaats voor de poort kan variëren per patiënt Een plaats moet gekozen worden waar de poort op stevig weefsel rust (grote spier, botoppervlak).
De plaats moet aangepast zijn aan de grootte van de poort. Plaats de poort niet te oppervlakkig om risico op huidnecrose te vermijden. De plaats moet groot genoeg zijn voor de volledige poort, zodat het litteken buiten de aanprikzone valt.
De poort is voorzien van openingen die toelaten om ze eventueel met enkele steken aan de fascia te fixeren.
KATHETER IMPLANTATIE
De katheter kan zowel via chirurgische als percutane techniek worden geplaatst. Afhankelijk van de Techniek kunnen verschillende toegangswegen worden gebruikt.
Bij gebruik van een percutane introducer moet die aangepast zijn aan de diameter van de katheter.

Twee mogelijkheden zijn aanbevolen voor de plaatsing van de katheter :
- **Houd de katheter verbonden met een spuit gevuld met fysiologisch serum,**
- **Spoel de katheter en klem het distale eind af vóór het afsnijden en inbrengen in de vene, om terugvloeien van bloed te vermijden (minder risico op trombose.**

In Europa wordt 95% van de implanteerbare poorten intraveneus geïmplanteerd.
Voor een correcte plaatsing moet het proximale eind van de katheter zich op de rand van de vena cava superior en het atrium bevinden; te controleren met een beeldversterker. Voor een implantatietechniek onder ECG-controle: raadpleeg onze aanvullende gebruiksaanwijzing NotiO33.

Eens de katheter geplaatst is in de vene moet voldoende bijkomende lengte van de katheter worden voorzien om de verbinding te kunnen maken met de poort.
De katheter moet niet langer zijn dan nodig om het risico op afknikken van de katheter aan de uitgang van de poort te vermijden.

3) VERBINDING POORT / KATHETER
Zie beschrijving van de verbinding op pagina 2.

4) 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 7de en 10de dag verwijderd.

⚠ **Als wateroplosbare hechtingen werden gebruikt, mag het litteken gedurende 7 tot 10 dagen niet nat gemaakt worden. Risico op opengaan van de wonde.**

Het implanteerbare systeem kan onmiddellijk na de implantatie gebruikt worden als de cutane hechtingen zich niet rechtstreeks boven de poort bevinden.
Een Röntgenfoto van de thorax moet worden aangevraagd. Dit laat een controle toe van de positie van de katheter, waarvan het uiteinde zich zou moeten bevinden op de overgang tussen de vena cava superior het rechter atrium.
Vul de patiëntenkaart en opvolgingsboekje in

GEBRUIK

1) VOORZORGSMAATREGELEN EN TE VERWACHTEN FOUT GEBRUIK

Gebruik en onderhoud mag enkel worden gedaan door personen die hiervoor de toestemming en specifieke training hebben gekregen.
Vooraleer dit product te gebruiken, dient die persoon deze gebruiksaanwijzing volledig te lezen.

• Het gebruik van implanteerbare katheterpoorten vereist een strikt aseptische techniek en geschikt materiaal :

⚠ Infectierisico voor de patiënt

• Gebruik van ongeschikte naald (boring van het septum) :

⚠ Het is verplicht om een rechte of gebogen Hubernaald te gebruiken. Het gebruik van een gewone naald beschadigt het septum door booreffect. Risico op katheter trombose door perforatie.

• Verkeerde punctie buiten het septum :

⚠ Risico op perforatie van de katheter met trombose van de katheter.
Geen veneuze retour mogelijk.

• Gebruik van ongeschikte injectiespuit van minder dan 10cc :
Het is verplicht om injectiespuiten met een volume van 10 cc of meer te gebruiken. De druk bij inspuiting wordt groter bij kleinere oppervlakte van de stamper van de spuit. Het gebruik van een spuit van minder dan 10cc kan een overdruk creëren met risico op barsten of scheuren van de katheter met migratie in het vaatstelsel.

⚠ Het gebruik van een spuit van minder dan 10cc kan een overdruk creëren met risico op barsten of scheuren van de katheter met migratie in het vaatstelsel.

• Niet correcte spoeling van de katheter :

⚠ Risico op verstopping van de katheter die behandeling met anticoagulantia vereist om systeem terug open te maken, of verwijderen van het systeem als dit niet lukt.

• MRI-onderzoek met metalen onderdelen :

⚠ Gebruik geen metalen onderdelen die niet NMR-compatibel zijn. Risico op beweging van het onderdeel of oververhitting op de patiënt.

2) INSPUITINGEN EN AFNAMES
Het gebruik van een protocol houdt rekening met de volgende verschillende stappen :
• Inspuiting van medicatie
• Onderhoud van het systeem.
• Preventie van complicaties gerelateerd aan het gebruik van deze systemen (infectie, breken van de katheter, trombose).
Deze aanbevelingen liggen niet vast. Afhankelijk van publicaties, kunnen aanpassingen worden gemaakt, vooral op vlak van het onderhoud van het geïmplanteerde product (serum met of zonder heparine en frequentie van spoelen).

Vóór elke chirurgische ingreep moet de site en de huid van de patiënt ontsmet worden. Dit wordt gedaan met dezelfde soort antiseptische zeep zoals gebruikt wordt in de operatiekamer.
Toegang tot de poort moet gebeuren onder zeer specifieke voorwaarden rond asepsis :
• De operator moet een chirurgische jas, muts, masker en steriele handschoenen dragen.
• Er is een team van gezondheidswerkers die zij opgeleid over het gebruik van implanteerbare poorten. Elke injectie of afname gebeurt volgens de volgende stappen :
- Plaats van de poort: lokaliseer het septum doormiddel van palpatie,
- De Huber-naald loodrecht op de huid inbrengen. Bij doorprikken van het septum wordt weerstand gevoeld.
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 minimaal een tiental ml fysiologisch serum.

⚠ **• De lengte van de naald moet aangepast worden aan de diepte waarop de poort geïmplanteerd is, en de diameter aan het type behandeling.**
• Voor bloedafnames moet de eerste ml bloed weggegooid worden.

⚠ **Bij terugtrekken van de naald blijven inspuiten om een positieve druk aan te houden. Dit vermindert risico op katheter trombose.**

⚠ **Wees bedacht op mogelijke terugslag bij terugtrekken van de naald uit het septum. Risico op prikaccident.**

Het gebruik van een driewegkraantje kan het risico op een luchtembolie beperken tijdens het wisselen van injectiespuiten.
Voor elke injectie, infusie of bloedafname moet het systeem gespoeld worden met een fysiologische serumoplossing (meer dan 10 ml).
Spoelen op het einde van het gebruik maakt het mogelijk ome een slot aan te leggen met fysiologisch serum, met of zonder heparine, afhankelijk van het medisch protocol.

3) PERFUSIES
Voor continu infuus, wordt het septum meestal aangeprikt met een gebogen Huber naald, verbonden aan een verlengleiding met 3-wegkraan. De fixatie gebeurt met een zelfklevend verband. Het afdekkend verband moet toegang laten tot de 3-wegkraan.
In geval van continue infusies over meerdere dagen, worden de naalden gewoonlijk gemiddeld elke 48 uur verwisseld. Tijdens deze infusies is het belangrijk om het vastgelegde protocol te volgen.

4) ONDERHOUD VAN HET SYSTEEM
Het onderhoud dient om het risico op occlusie van het systeem te voorkomen.
De regelmaat waarmee het systeem wordt gespoeld varieert naargelang de protocollen van de ziekenhuizen. In het algemeen 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 §4.5.4) - laatste injectie met fysiologisch serum - heparineslot (zie tabel op p.23)
Het is essentieel om een gepulseerde injectie uit te voeren van minimum 10 ml fysiologisch serum, gevolgd door een slot van 5 ml fysiologisch serum met of zonder heparine via een trage injectie.
NB : Dokters J.L THEARD en S. ROBARD van het Centre René Gauducheau in NANTES *, hebben aangetoond dat spoelen met niet-gehepariniseerd fysiologisch serum de frequentie van complicaties van de injectieplaats of katheter trombose niet verhoogt. Het vermijdt wel het risico op overdosering, medicatiefout 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

Tussen de infuus-sessies kan de patiënt zijn normale activiteiten aanhouden zonder beperking, behalve wat door de behandelende arts werd afgeraden. Mogelijke ongemakken kunnen worden veroorzaakt door het dragen van een autogordel en het doen van ongeschikte oefeningen.
b - Bijzondere gevallen
• Injecteer in geen geval (cytotoxische) geneesmiddelen zonder de doorlaatbaarheid van het systeem gecontroleerd te hebben.
• Indien injectie niet mogelijk maak dan een RX-controle om de oorzaak te vinden :
- Als de katheter getromboseerd is: gebruik anticoagulantia (techniek die enkel mag worden uitgevoerd door een gekwalificeerde arts).
- Als de katheter is doorgesneden: verwijderen en herplaatsen door gekwalificeerde arts.

IMPLANTATIEDUUR EN VERWIJDERING

De implantatieduur van de implanteerbare poortkatheter van DistricAth® hangt af van de duur van de behandeling.
Het is echter aangewezen om het systeem te verwijderen op basis van de volgende criteria :
• Aan het einde van de behandeling afhankelijk van de psychologische toestand van de patiënt.
• In gevallen waarbij er gedurende minstens 6 maanden geen behandeling voorzien is volgens het protocol van de instelling.

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.
Het verwijderen van dit medisch hulpmiddel moet gedaan worden volgens regels van chirurgische asepsis en met het geschikte materiaal.

⚠ **Denk eraan om tijdens het verwijderen van de geïmplanteerde poort alle elementen te verwijderen. Trek de katheter terug op een veilige manier om breuk van de katheter te vermijden. Risico op migratie.**

⚠ **Het verwijderen van het hulpmiddel en van medisch afval dient te gebeuren volgens het protocol rond de verwijdering van risicohoudende medische afvalstoffen 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.**

⚠ **Elk ernstig incident dat gebeurt in verband met het hulpmiddel zal worden gerapporteerd aan de producent en aan de competente autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.**

VOR EINFÜHRUNG AUFMERKSAM LESEN

ENFÜHRUNG

Die implantierbaren Katheter-Ports DistricAth® sind vaskuläre Zugangsgeräte.
Die große Auswahl der implantierbaren DistricAth®-Katheter Port ermöglicht dem Arzt eine Auswahl, die an die Morphologie des Patienten in Bezug auf seine zukünftige Behandlung angepasst ist.
Der Ansatz ist perkutan oder chirurgisch. Die häufigste Port befindet sich im Brustbereich, wobei der Katheter durch eine Vene verläuft (z. B. kephal, subclavia, jugular ...).

Bitte konsultieren Sie unsere Broschüren Doc.districAth®, um das für den Patienten am besten geeignete Gerät auszuwählen.

DistricAth®-Kammern sind in festem Titan oder Titan / Polysulfon erhältlich.
Unabhängig vom Modell bestehen alle Oberflächen, die mit den eingespritzten Produkten
in Kontakt kommen, aus Titan.
Diese Injektionen werden mit einer nicht entkernenden Nadel (zum Beispiel Huber-Spitze)
durchgeführt.

ZIELBEVÖLKERUNG: Patient mit einem Gewicht von über 10 kg und einem Alter von über 2 Jahren.

PRODUKTLEISTUNG UND VORTEILE

➤ Klinische Leistung :

• Die implantierbare DistricAth®-Katheter Port ermöglicht einen wiederholten und längeren direkten Zugang zum intravenösen Gefäßsystem.

➤ Klinische Vorteile :

• Es ermöglicht die Erhaltung des venösen Kapitals des Patienten ;
• Die Punktion in der Port durch die Haut ist weniger schmerzhaft als eine Punktion in der Vene ;
• Die implantierbare DistricAth®-Katheterk Port, das erste septische Bollwerk, das vollständig unter die Haut implantiert wurde, ermöglicht dem Patienten ein normales soziales Leben (Duschen, Baden, nicht brutale körperliche Anstrengung, ...), indem das Infektionsrisiko im Vergleich zu a minimiert wird implantiertes System nach außen gerichtet.

➤ Le Mechanische Leistung :

• Das Titanmaterial kombiniert Beständigkeit, Leichtigkeit, Biokompatibilität und Trägheit mit therapeutischen Produkten (Standard für chirurgisches Implantat ISO 5832-2 Unlegiertes Titan).
• Das Silikonseptum gewährleistet eine Dichtheit von 200 kPa (Norm ISO 10555-6 § 4.5.3 Keine Leckage für 1000 Funktionen pro cm2) mit einer Huber-Nadel von 22 G, dh: 1300 Funktionen für den Standardbereich / 800 Funktionen für die kleine Modellreihe / 600 Funktionen für die Junior-Baureihe.
• Die Katheter sind in Silikon oder Polyurethan erhältlich. Sie können vorverbunden werden. Der Beginn der Markierung beträgt proximal 10 cm. Markierung alle 5 cm verschlüsselt, alle cm bis 45 cm durch Punkte getrennt.
• Die einfache Verbindung erfolgt über einen Titan-Befestigungsring. Die Verbindung zwischen Port und Katheter gewährleistet einen Mindesthalt von 5 Newton.
• Die DistricAth®-Port erfüllt die strengsten Anforderungen an den Druckwiderstand. Der Berstdruck des Systems ist im Vergleich zum Spitzeneinspritzdruck ohne Druck überdimensioniert.
• Alle implantierten Elemente sind ORX- und NMR-kompatibel (bis zu 3 Teslas). MR

Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale ist auf der EUDAMED-Website verfügbar: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

1) INDIKATIONEN

Das DistricAth® Implantable Port wird zur Verabreichung von Chemotherapie, Antibiotikatherapie und parenteraler Ernährung sowie zur Entnahme oder Injektion von Blutprodukten verwendet.

Ohne medizinische Validierung kann keine andere Substanz in die implantierbare DistricAth®-Port abgegeben werden. Unkontrolliertes biologisches Risiko für den Patienten.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Die Ausschlusskriterien für die Installation einer implantierbaren Katheterkammer sind :

Absolute Kontraindikationen :
• Die Nichteinwilligung des Patienten.
• Infizierte Bereiche, Vorhandensein von Bakteriämie, Septikämie und Peritonitis.
• Allergie gegen die Materialien, aus denen die Kammern und der Katheter bestehen.
• Die mit der Lokal- oder Vollnarkose verbundenen Risiken.

Momentane Kontraindikationen :
• Die anteriore venöse Erstplatzierung auf subklavischem Weg.
• Oberes Höhlensyndrom.

Relative Kontraindikationen :
• Zuvor bestrahlte Bereiche.
• Hautmetastasen.
• Mediastinaltumoren.
• Störung der Blutgerinnung

NEBENWIRKUNGEN & RESTRISIKEN

1) NEBENWIRKUNGEN

Perkutane Technik :
• Hämatom an der Punktionsstelle

Operationstechnik :
• Hämatom in der subkutanen Tasche

2) RESTRISIKEN
• Infektionsrisiko.
• Risiko einer Extravasation des Arzneimittels.
• Verstopfung des Katheters.
• Pneumothorax
• Bruch und Migration des Katheters.
• Venenthrombose.
• Hautgeschwüre und Nekrose in Bezug auf die implantierbare.
• Atemnot (Hydrothorax).

ZUSAMMENSTELLUNG KITS

Der kit DistricAth® ist steril Gbrauch mit sehen Zubehörtelen geliefert.

Nicht wiederbenutzen

Die Wiederverwendung setzt den Patienten einem Infektionsrisiko aus.

Angesiedelte Elemente :
• In Silikon oder in beim Verlassen des Ports angepasstern Polyurethan.
• 1 Katheter Implantierbare Port DistricAth® eindeutige laserbeschriftete SN-Nummer.
• 1 Katheter Konnektionsring beim Verlasssen des Ports.

Zuberhörteil, die in dem Kit integriert sein können :

• 1 Punktionsnadel
18 Gaugen - L = 70 mm
oder
1 kurzer Punktionsnadel
21 Gaugen - L = 40 mm



• 1 Gerade Hubernadel
19, 20 oder 22 Gaugen - L = 20 bis 35 mm



• 1 Gekrümmten Hubernadel 90°
19, 20 oder 22 Gaugen - L = 20 bis 35 mm



• 1 Führungsdraht
Ø 0.018" bis 0.035"
L = 50 bis 80 cm



• 1 Tunneler
Ø 1,5 bis 3 mm - L = 210 mm

• 1 Standard oder kurz abziehbarer Einführer IPDM :
Grösse = 5 auf 10 French L = 205 mm ; IPDM kurz :
Grösse = 5 auf 7 French L = 100 mm
IPG Einführer :
L = 255 mm ; Grösse = 7 auf 9 French



• 1 Pick ader
L = 50 mm
90°Spitze auf 13 mm



• 1 Skalpell
L = 138 mm - L = 14 mm



• 1 Spritze 10 ml Luer Zentriert
L = 113 mm



oder

• 1 Spritze 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



• 1 Injektionskappe - L = 34,5 mm



Steriles Zubehör mit eigener CE Markierungen und Gebrauchsanweisung, das auf Anfrage geliefert werden kann :

• 1 Verlängerungskabel Hubernadel 90°
Einfach or oder mit Y
19, 20 oder 22 gaugen - L=15/20/25mm



• 1 Einführnadel
12 Gaugen - L = 80 mm



• 1 Kabel für ECG Anschluss
L = 1 meter



STERILISATION

Der DistricAth® Kit ist steril under doppelterVerpackung geliefert.

STERILE EO Mit Ethylenoxid.

sterilisiert.Nicht erneut sterilisieren

DEUTSCH

VOR EINFÜHRUNG AUFMERKSAM LESEN

Eine erneute Sterilisation kann die Unversehrtheit der Verpackung, das Risiko einer Kreuzinfektion, ein Versagen der Geräteleistung, eine Verschlechterung des Materials und toxische Reaktionen aufgrund von Rückständen oder sogar den Tod des Patienten beeinträchtigen. Sterilisieren Sie den Port unabhängig vom Vorgang nicht erneut.

Ammeldeschluss : 4 Jahre und 11 month
Verwenden Sie dieses Material nicht nach dem Ablaufdatum, das auf Karton angegeben ist.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Der Inhalt der Verpackung ist steril, solange die Verpackung weder optisch offen noch beschädigt ist oder keine Lötstellen beim Löten der Verpackungen aufweist

Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder sogar einem Infektionsrisiko führen.

STANDORTANLEITUNG

1)VORSICHTSMASSNAHMEN UND VERNÜNDLICH VORHERSAGBARE IMPLANTATIONEN
Nur qualifizierte Ärzte können die implantierbaren DistricAth®-Ports installieren.
Vor der Verwendung dieses Geräts muss der Arzt diese Bedienungsanleitung vollständig gelesen haben.

• Die Implantation implantierbarer Katheterkammern erfordert eine chirurgische Asepsis und geeignete Ausrüstung :

Infektionsrisiko für den patienten

• Falsche Ausrichtung der Abschrägung der Punktionsnadel:

Verformungsgefahr der Führungsdrahtfeder (z. B. bei einer Vena subclavia mit ausgeprägter Krümmung). Eine blaue Markierung auf der Basis ermöglicht die Ausrichtung der Abschrägung.

• Blockieren des Führungsdrahtes in der Punktionsnadel :

Lassen Sie beim Katheterisieren einer Vene (Seldinger-Technik) den Führungsdraht niemals in der Punktionsnadel immobilisiert, um das Risiko einer Verstopfung der Vene durch Fibrinbildung zu vermeiden.

• Erzwungenes Einsetzen des Einführers :

Um das Eindringen des Einführers zu erleichtern, ist bei einigen Patienten ein leichter Hautschnitt in der Nähe des Führungsdrahtes vorzusehen, um das Risiko eines Knickens der Einführschleuse zu vermeiden.

• Schwächung des Katheters durch Montage mit einer Pinzette :

Katheterveränderung mit dem Risiko eines Bruchs im Laufe der Zeit und der Migration in das Gefäßnetzwerk.

• Falsche Positionierung des Verbindungsrings :

Risiko einer zeitlichen Trennung des Katheters durch Migration des Katheters in das Gefäßnetzwerk.

• Katheterbruch durch costoklavikuläres Einklemmen :

Implantieren Sie niemals einen Subclavia-Katheter, wenn die Gefahr eines Einklemmens des Costoklavikulars besteht. Das Risiko besteht in einem Bruch des Katheters und seiner Migration in das Gefäßnetzwerk.

• Schlechte Positionierung des Katheterendes :

Risiko einer Fehlfunktion des Geräts (kein venöser Rückfluss aufgrund einer Katheterthrombose).

• Schlechte Positionierung des Ports :

Flache Ports Lodge : Risiko einer Nekrose der Haut des Patienten.
Zu tiefes Ports Lodge : Gefahr einer falschen Position durch Abtasten.
Übergroßes Ports Lodge : Gefahr des Umkippens des Gehäuses.

2) LAGE
Stellen Sie sicher, dass Sie über alle für die Installation erforderlichen Geräte verfügen.
Spülen Sie vor der Implantation die Port und den Katheter.
Die Wahl des Ortes, an dem die implantierbare Port platziert wird, kann je nach Patient variieren. Sie müssen einen Ort auswählen, an dem die Port auf einem widerstandsfähigen Gewebe ruht (großer Muskel, Knochenoberfläche).
Die Box muss an die Größe des Gehäuses angepasst werden. Stellen Sie den Fall nicht zu oberflächlich auf, um das Risiko einer Nekrose der Haut zu vermeiden. Die Lodge muss groß genug sein, um die gesamte Port aufzunehmen, damit sich die Narbe außerhalb des Einstichbereichs befindet.
Die Port hat Löcher für den möglichen Durchgang von Stichen, um sie an der Faszie zu befestigen.
KATHETERLAGE
Der Katheter kann entweder chirurgisch oder perkutan platziert werden. Je nach Technik kann der Katheter zuerst verschiedene Wege einschlagen.
Bei Verwendung eines perkutanen Einführers muss dieser an den Durchmesser des Katheters angepasst werden.

Für die Katheterplatzierung werden zwei Optionen empfohlen :
• Lassen Sie den Katheter an eine mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze angeschlossen,
• Spülen Sie den Katheter und klemmen Sie ihn am distalen Ende fest, bevor Sie ihn schneiden und in die Vene einführen, um einen Blutanstieg zu vermeiden (Verringerung des Thromboserisikos).

In Europa macht die intravenöse Implantation 95% der Posen der implantierbaren Ports aus.
Um die korrekte Positionierung des proximalen distalen Endes des Katheters sicherzustellen, muss sich dieser am Rand der oberen Hohlvene (Atrium) befinden, die von einem Bildverstärker gesteuert wird. Beachten Sie im Rahmen einer Installation mit ECG-Steuerungstechnik unseren ergänzenden Hinweis zu NotI033.
Sobald der Katheter im Gefäß angebracht ist, stellen Sie eine zusätzliche Länge des Katheters bereit, um die Verbindung mit dem Gehäuse herzustellen.
Die Länge des Katheters sollte so kurz wie möglich sein, um das Risiko eines Knickens.

3) PORT / KATHETER-ANSCHLUSS
Siehe Beschreibung der Verbindung auf Seite 2.

4) BETRIEBSANZÜGE
Die Folgeoperationen sind im Allgemeinen einfach.
Es muss sichergestellt werden, dass folgende lokale Komplikationen nicht vorliegen:
Das Hämatom neben dem Port lässt in wenigen Tagen nach: Der Port sollte während dieser Zeit nach Möglichkeit nicht benutzt werden.
Infektiöse oder entzündliche Komplikationen (Rötung, Ödeme, Schmerzen ...). Die implantierbare Katheter Port sollte erst verwendet werden, wenn die Haut wieder gesund ist.
Hautnähte werden zwischen dem 7. und 10. Tag entfernt.

Wenn wasserabsorbierende Fäden verwendet werden, sollte die Narbe 7-10 Tage lang nicht benetzt werden. Wundöffnungsgefahr.

Das implantierbare System kann sofort nach der Platzierung verwendet werden, wenn sich die Hautnähte nicht direkt gegenüber dem Port befinden.
Eine Röntgenaufnahme der vorderen Brust sollte verschrieben werden. Auf diese Weise können Sie die Position des Katheters überprüfen, dessen Ende bis zur Verbindung der oberen Hohlvene und des rechten Atriums führen sollte.

Füllen Sie den Kartenhalter und das Patientenüberwachungsbuch aus

VERWENDEN

1) VORSICHTSMASSNAHMEN UND VERNÜNDLICH VORHERSAGBARE MISSBRAUCHSANWENDUNGEN
Die Verwendung und Wartung darf nur von Personen durchgeführt werden, die ordnungsgemäß autorisiert sind und eine spezielle Schulung erhalten haben.
Vor der Verwendung dieses Geräts muss der Arzt dieses Benutzerhandbuch vollständig gelesen haben.

• Die Verwendung implantierbarer Katheterkammern erfordert eine Asepsis am Patienten und eine geeignete Ausrüstung :

Infektionsrisiko für den Patienten

• Verwendung einer ungeeigneten Nadel (Kern für das Septum :

Es ist zwingend erforderlich, gerade oder gebogene Huber-Nadeln zu verwenden. Die Verwendung herkömmlicher Nadeln würde das Septum durch Entkernen verschlechtern. Risiko einer Katheterthrombose durch Perforation.

• Schlechter Nadelstich außerhalb des Septum :

Perforationsgefahr des Katheters mit Thrombose des Katheters. Unmöglichkeit des venösen Rückflusses.

• Verwendung einer ungeeigneten Spritze mit weniger als 10 ml :
Es ist obligatorisch, Spritzen mit einem Volumen von 10 ccm oder mehr zu verwenden. Der während einer Injektion ausgeübte Druck ist umso größer, je kleiner der Bereich des Spritzenkolbens ist.

Die Verwendung von Spritzen mit einem Volumen von weniger als 10 ml kann zu einem Überdruck führen, der das Risiko eines Platzens oder Bruchs des Katheters bei Migration im Gefäßnetzwerk birgt.

• Unsachgemäße Katheterspülung :

Risiko einer Verstopfung des Katheters, die eine gerinnungshemmende Therapie erfordert, um das System durchlässig zu machen, oder Entfernung des Systems, wenn die Behandlung fehlschlägt.

• MRT-Untersuchung mit Metallzubehör :

Verwenden Sie kein inkompatibles Metallzubehör für die NMR-Bildgebung. Gefahr der Bewegung des Zubehörs oder Überhitzung des Patienten.

2) INJEKTIONEN UND PROBEN
Die Verwendung eines Protokolls berücksichtigt die folgenden verschiedenen Schritte :
• Injektion von Arzneimitteln.
• Systemwartung.
• Verhinderung von Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Systeme (Infektion, Katheterruptur, Thrombose).
Diese Empfehlungen sind nicht in Stein gemeißelt. Abhängig von den Veröffentlichungen können Anpassungen insbesondere im Bereich der Wartung des implantierten Geräts (heparinisiertes Serum oder nicht und Häufigkeit des Spülens) vorgenommen werden.

Asepsis die Stelle vor jeder chirurgischen Geste, Hautvorbereitung des Patienten ist notwendig. Es wird mit einer antiseptischen Seife aus derselben Familie wie das im Operationssaal verwendete Antiseptikum durchgeführt.
Der Zugang zum Port muss unter sehr spezifischen aseptischen Bedingungen erfolgen :
• Der Bediener muss OP-Kleidung, eine Kappe, ein Lätzchen und sterile Handschuhe tragen.

• Ein Team von Praktikern, die in der Verwendung implantierbarer Stellen geschult sind.
Jede Injektion oder Entnahme erfolgt in drei Schritten :
- Ort des Port : Lokalisieren Sie das Septum des Port durch Abtasten,
- Nähen der Huber-Nadel senkrecht zur Haut. Das Überqueren des Septums bietet Widerstand.

Die Nadel sollte hineingedrückt werden, bis sie am Boden der Kammer stoppt. Die korrekte Positionierung der Nadel wird durch Blutrückfluss unmittelbar gefolgt von einer Spülung durch gepulste Injektion von zehn ml minimaler physiologischer Kochsalzlösung überprüft.

⚠ • Die Länge der Nadel muss an die Tiefe der Implantation der Kammer und ihren Durchmesser an die Art der Behandlung angepasst werden.
• Bei Blutproben muss der erste ml Blut entnommen werden.

⚠ Ziehen Sie die Nadel heraus, während Sie die Spritze weiter injizieren, um den Überdruck aufrechtzuerhalten. Reduziertes Risiko für Katheterthrombose.

⚠ HINWEIS : Vermeiden Sie beim Zurückziehen der in das Septum eingeführten Nadel einen Rückpralleffekt. Gefahr eines versehentlichen Stechens.

Die Verwendung eines Dreiwegehahns verringert das Risiko einer Luftembolie beim Spritzenwechsel.
Vor jeder Injektion, Infusion oder Blutprobe muss das System mit einer physiologischen Kochsalzlösung (größer als 10 ml) gespült werden.
Die Spülung am Ende der Verwendung ermöglicht es, eine Sperre aus physiologischem Serum oder heparinisiertem Serum gemäß dem medizinischen Protokoll herzustellen.

3) INFUSIONEN
Bei kontinuierlichen Infusionen wird die Septumpunktion normalerweise mit einer gebogenen Huber-Nadel durchgeführt, die mit einem Verlängerungsrohr und seinem 3-Wege-Absperrhahn verbunden ist. Die Fixierung wird durch einen Klebeband sichergestellt. Der Okklusivverband sollte den Zugang zum Dreiwegehahn ermöglichen.
Bei kontinuierlichen Infusionen über mehrere Tage werden die Nadeln im Allgemeinen alle 48 Stunden gewechselt. Während dieser Infusionen ist es wichtig, das festgelegte Protokoll einzuhalten.

4) WARTUNG DES SYSTEMS
Der Zweck der Wartung besteht darin, das Risiko einer Systemobstruktion zu vermeiden.
Die Spülrate des Systems ist gemäß den Protokollen der Betriebe variabel. Im Allgemeinen wird das System bei der Implantation mit einer physiologischen Kochsalzlösung und dann ohne Behandlung mit einer Häufigkeit von sechs bis acht Wochen gespült.

a - Spülvolumen (ISO-Standard 10555-6 §4.5.4) physiologische Kochsalzlösung heparinisierte Serumverriegelung (siehe Tabelle S.23)
Es ist wichtig, eine gepulste Injektion von mindestens 10 ml physiologischer Kochsalzlösung durchzuführen, gefolgt von einer Verriegelung von 5 ml physiologischer Kochsalzlösung oder heparinisiertem Serum bei langsamer Injektion.
NB : In Bezug auf die Verwendung von heparinisierter Lösung eine von Ärzten durchgeführte Studie
J.L. THEARD und S. ROBARD vom René Gauducheau Center in NANTES * hat gezeigt, dass das Spülen mit nicht heparinisierter Kochsalzlösung die Häufigkeit von Komplikationen an der Injektionsstelle oder der Katheterthrombose nicht erhöht. Es beseitigt jedoch das Risiko einer Überdosierung, eines Produktfehlers und einer Heparin-Intoleranz. Schließlich werden die Kosten und die Pflege der häuslichen Pflege durch Krankenschwestern sowie das Infektionsrisiko durch Manipulationen reduziert.
* J. L. THEARD, S. ROBARD. «Entwicklung der Protokolle zur Verwendung implantierbarer Port» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Zwischen diesen Infusionssitzungen setzt der Patient seine Aktivitäten ohne Einschränkungen fort, mit Ausnahme derjenigen, von denen sein behandelnder Arzt abgeraten hat. Mögliche Beschwerden können durch das Anschnallen und unsachgemäße Bewegung verursacht werden.

b - Sonderfälle
• In keinem Fall Arzneimittel (zytotoxisch) injizieren, ohne die Durchlässigkeit des Systems überprüft zu haben.
• Wenn eine Injektion nicht möglich ist, wenden Sie sich an eine Funksteuerung, um die Ursache herauszufinden :
- Wenn der Katheter thrombosiert ist: Verwendung von Antikoagulanzien (Technik, die nur von qualifizierten Ärzten angewendet werden darf).
- Wenn der Katheter durchgeschnitten ist: Entfernen und Ersetzen durch qualifizierte Ärzte.

EINRICHTUNGS -UND ABZUGSDAUER
Die Implantationsdauer der implantierbaren DistricAth®-Katheter Port hängt von der Behandlungsdauer ab.
Es wird jedoch empfohlen, das Gerät nach mehreren Kriterien zu entfernen :
• Nach dem Ende der Behandlung abhängig vom psychischen Zustand des Patienten.
• Im Falle einer vorhersehbaren Nichtbehandlung von mehr als 6 Monaten nach dem Protokoll der Einrichtung.

D Darüber hinaus kann die Entfernung einer implantierbaren Kammer erforderlich sein, obwohl das Implantat aufgrund von Nebenwirkungen wie lokaler Infektion, Gewebenekrose oder sogar Venenthrombose nicht betroffen ist.
Die Explantation dieses Medizinprodukts muss gemäß den Regeln der chirurgischen Asepsis mit der entsprechenden Ausrüstung erfolgen.

⚠ Denken Sie beim Entfernen der implantierbaren Port daran, alle Elemente zu entfernen. Ziehen Sie den Katheter sicher heraus, um ein Platzen des Katheters zu vermeiden. Migrationsgefahr.

⚠ Die Entsorgung des Geräts und des Abfalls muss gemäß dem Protokoll zur Beseitigung von medizinischen Abfällen erfolgen, die DASRI (Abfall aus Pflegeaktivitäten bei infektiösen Risiken) in Verbindung mit Pflegeeinrichtungen enthält, und darf weder die Sicherheit noch die Gesundheit gefährden. des Patienten, der Benutzer oder einer anderen Person bis zu ihrer vollständigen Zerstörung.

⚠ Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät wird dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig ist, mitgeteilt.

DistricAth®
Références scientifiques/ Scientific references / Referencias cientificas / Referências científicas / Riferimenti scientifici / Wetenschappelijke referenties / Wissenschaftliche referenzen

1. Agence nationale d'évaluation en santé (ANAES). Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de sante - Evaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables. Agence nationale d'évaluation en santé (ANAES).2000
2. An H, Ryu CG, Jung EJ, Kang HJ, Paik JH, Yang JH, Hwang DY. Insertion of totally implantable central venous access devices by surgeons. Ann Coloproctol.2015. 31(2):63-67
3. Balique JG, Cuilleret J, Gonsolin Ph, Bertheas M, Espalieu Ph, Le meur P, Chabert M. Chambres implantables pour perfusions intraveineuses. Résultats d'une série de 97 cas implanté au CHRU de saint Etienne. Lyon Chir.1987.vol. 83, no5, pp. 345-349 (13 ref.)
4. Feo CF, Ginesu GC, Bellini A, Cherchi G, Scanu AM, Cossu ML, Fancellu A, Porcu A. Cost and morbidity analysis of chest port insertion in adults: outpatient clinic versus operating room placement. Ann Med Surg (Lond).2017. 21:81-84
5. Goossens GA, Stas M, Moons P. Management of functional complications of totally implantable venous access devices by an advanced practice nursing team: 5 Years of clinical experience. Eur J Oncolo Nurs.2012. 16(5):465–471
6. Goossens GA, Jerome M, Janssens C, Peetermans WE, Fieuws S, Moons P, Verschakelen J, Peerlinck K, Jacquemin M, Stas M. Comparing normal saline versus diluted heparin to lock non-valved totally implantable venous access devices in cancer patients: a randomised, non-inferiority, open trial. Ann Oncol.2013. 24(7):1892-1899
7. Kim DH, Ryu DY, Jung HJ, Lee SS. Evaluation of complications of totally implantable central venous port system insertion. Exp Ther Med.2019. 17:2013-20184
8. Ko SY, Park SC, Hwang JK, Kim SD. Spontaneous fracture and migration of catheter of a totally implantable venous access port via internal jugular vein - a case report. J Cardiothorac Surg.2016. 11:50
9. Maillart Ph, G Meyer, J .Sites implantables en cancérologie, La technique percutanée Résultats d'une série homogène de 141 cas. J Chir .1995.32 p 495-198
10. Shoma Am, FRCS, MD, Amany M. Shoma, MD, Tarek Khatab, MD, Mohamed Sarhan, MD, Mohamed Elgendy, md early experience with totally implantable venous access port system for pediatric cancer patients. egyptian journal of surgery vol. (24), no. (1), jan., 2005
11. Société Française d'Hygiènes Hospitalière. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux - hygiènes - Société Française d'Hygiènes Hospitalière.2012. volume xx - n° 15F2H - Mars2012
12. Theard JL, Robard S. Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables. Ann Fr Aneth Reanim.1995. 14 :535

Symboles / Symbols / Símbolos / Símbolos / Simboli / Symbolen / Symbole

MD	Dispositif médical / Medical device / Dispositivo medico / Dispositivo médico Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medizinprodukt
	Consulter les instructions d'utilisation / Read the user manual / Lea el manual de usuario / Leia as instruções de uso / Leggi le istruzioni per l'uso / Lees de instructies voor gebruik / Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Ne pas réutiliser / Do not re-use / No reutilizar / Não reutilize / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden
	Ne pas restériliser / Do not re-sterilize / No reesterilizar / Não reesterilize / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Nicht erneut sterilisieren
STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Sterilized with ethylene oxide / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Date limite d'utilisation / Expiration date / Fecha de vencimiento / Data de validade / Data di scadenza / Vervaldatum / Ablaufdatum
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Hersteller
	Date de fabrication / Manufacturing date / Fecha de fabricacion / Data de fabricação / Data di fabbricazione / Productiedatum / Herstellungsdatum

	Conserver à l'abri de la lumière et du soleil / Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Mantenha longe da luz do sol / Tenere lontano dalla luce del sole / Blijf van zonlicht weg / Vor Sonnenlicht schützen
	Craint l'humidité / Fear moisture / Miedo a la humedad / Medo de umidade / Paura dell'umidità / Vrees voor vocht / Angst vor Feuchtigkeit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if package is damaged / No usar si el paquete está dañado / Não use se o pacote estiver danificad / Non usare se la confezione è danneggiata / Gebruik niet als het pakket beschadigd / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
MR MR CONDITIONAL 3.0 T	Compatible résonance magnétique / Magnetic resonance compatible / Resonancia magnética compatible / Compatível com ressonância magnética / Compatibile con la risonanza magnetica / Compatibel met magnetische resonantie / Magnetresonanztauglich
UDI	Identifiant unique du dispositif / Unique Device Identifier / Identificador de dispositivo único / Identificador exclusivo de dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Unieke apparaat ID / Eindeutige gerätekennung
SN	Numéro de série / Serial number / Número de serie / Número de série / Numero di serie / Serienummer / Seriennummer
REF	Référence catalogue / Catalog reference / Referencia de catalogo / Número de catálogo / Riferimento di catalogo / Catalogusreferencie / Katalogreferenz
	Attention / Caution / Precaution / Atenção / Attenzione Opgelet / Achtung

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 presure
				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



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	1997	SYTIA	1999
235		IONIS	
605		ELIES	
135 PM / 135 PM5	1997	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	

districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

districath®



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

CE 0459 1997-03

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT IMPLANTATION

INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables DistricAth® sont des dispositifs d'accès vasculaire.
La large gamme de la chambre à cathéter implantable DistricAth® permet au médecin un choix adapté à la morphologie du patient lié à son traitement à venir.
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...).

Veuillez consulter notre brochure technique Doc.districAth® pour choisir le meilleur dispositif pour le patient en adéquation avec le traitement et la morphologie du patient.

Ce dispositif médical implanté 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. Quel que soit le modèle, toutes les surfaces en contact avec les produits injectés sont en Titane.
Ces injections se font par une aiguille non carottante (par exemple pointe Huber).

POPULATION CIBLE : Patient d'un poids supérieur à 10 kg et d'un âge supérieur à 2 ans.

PERFORMANCES ET BÉNÉFICES DU PRODUIT

➤ Performances cliniques :

- La chambre à cathéter implantable DistricAth® permet un accès répété et prolongé direct au système vasculaire intraveineux ;

➤ Bénéfices cliniques :

- Elle permet de conserver le capital veineux du patient ;
- La ponction dans la chambre au travers de la peau est moins douloureuse qu'une piqûre dans la veine ;
- Totalement implanté sous la peau, premier rempart septique, la chambre à cathéter implantable DistricAth® permet au patient une vie sociale normale (douche, baignade, effort physique non brutal, ...) en minimisant le risque d'infection par rapport à un système implanté extériorisé.

➤ Performances mécaniques :

- Le matériau titane combine résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques (Norme pour implants chirurgicaux ISO 5832-2 Titane non allié).
- 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, soit : 1300 ponctions pour la gamme standard / 800 ponctions pour la gamme petit modèle/600 ponctions pour la gamme junior.
- Les cathéters sont disponibles en Silicone ou en Polyuréthane. Ils peuvent être préconnectés. Le départ du marquage est à 10cm coté proximal. Marquage chiffré tous les 5cm, séparés par des points tous les cm jusqu'à 45cm.
- 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.
- Tous les éléments implantés sont compatibles ORX et RMN (jusqu'à 3 Teslas). MR

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances est disponible sur le site web EUDAMED : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

1) INDICATIONS
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'injection de produits sanguins.

Aucune autre substance ne peut être délivrée dans la chambre implantable DistricAth® sans validation médicale. Risque biologique non maitrisé pour le patient.

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.

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.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES & RISQUES RESIDUELS

1) EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES
Technique percutanée :
- Hématome au point de ponction

Technique chirurgicale :
- Hématome au niveau de la poche sous-cutanée

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

COMPOSITION DU KIT

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

Ne pas réutiliser

La réutilisation expose le patient à un risque d'infection.

Eléments implantés :
- 1 Chambre implantable DistricAth® n° SN unique marqué au laser
- 1 Cathéter en silicone ou en polyuréthane adapté à la sortie de la chambre
- 1 Bague de connexion adaptée au diamètre du cathéter.

Accessoires pouvant être intégrés dans le kit (1) :

- 1 Aiguille de ponction
18 Gauges - L = 70 mm
ou
1 aiguille de ponction courte
21 Gauges - L = 40 mm



- 1 Aiguille de Huber droite
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 à 35 mm



- 1 Aiguille de Huber courbe 90°
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 à 35 mm



- 1 Fil guide métallique
Ø 0.018" à 0.035"
L = 50 à 80 cm



- 1 Tunnélisateur
Ø 1,5 à 3 mm - L = 210 mm



- 1 Introducteur pelable standard ou court IPDM standard :
Taille = 5 à 10 French L = 205 mm ; IPDM court :
Taille = 5 à 7 French L = 100 mm ;
IPG standard :
L = 215 mm ; Taille = 7 et 9 French



- 1 Chausse veine
L = 50 mm
Pointe à 90° de 13 mm



- 1 Bistouri
L = 138 mm - L = 14 mm



- 1 Seringue 10 ml Luer Centré
L = 113 mm



- 1 Seringue 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



- 1 Rince cathéter - L = 34,5 mm



Accessoires stériles sous leurs propres marquages CE avec leurs notices d'utilisation, pouvant être fournis à la demande :

- 1 Prolongateur aiguille de Huber à 90°
simple ou avec site Y
19, 20 ou 22 gauges - L=15/20/25mm



- 1 Aiguille introducteur
12 Gauges - L = 80 mm



- 1 Câble pour connexion ECG
L = 1 mètre



STÉRILISATION

Le kit DistricAth® est livré stérile sous double emballage.

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas restériliser.

La restérilisation peut compromettre l'intégrité du conditionnement, un risque d'infection croisée, une défaillance de performance du dispositif, une dégradation du matériau et entrainer des réactions toxiques dues aux résidus, voire le décès du patient.

FRANÇAIS

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

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert visuellement ni endommagé, ou ne présente pas de rupture de soudure des emballages.

La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, voire un risque infectieux.

INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

1) PRECAUTIONS ET MAUVAISES IMPLANTATIONS RAISONNABLEMENT PREVISIBLES
Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables DistricAth®.
Avant toute utilisation de ce dispositif, le médecin doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

• L'implantation des chambres à cathéter implantables requiert une asepsie chirurgicale et un matériel adapté :

Risque infectieux pour le patient

• Mauvaise orientation du biseau de l'aiguille de ponction :

Risque de déformation du ressort du fil guide (par exemple, dans le cas d'une veine sous clavière avec une courbure prononcée). Un repère bleu sur l'embase permet l'orientation du biseau.

• Blocage du fil guide dans l'aiguille de ponction :

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.

• Mise en place forcée de l'introducteur :

Sur certains patients, pour faciliter la pénétration de l'introducteur, prévoir une légère incision de la peau près du fil guide pour éviter un risque de plicature de la gaine de l'introducteur.

• Fragilisation du cathéter par montage à l'aide d'une pince :

Altération du cathéter avec risque de rupture dans le temps et migration dans le réseau vasculaire.

• Mauvais positionnement de la bague de connexion :

Risque dans le temps de déconnexion du cathéter avec migration du cathéter dans le réseau vasculaire.

• Rupture du cathéter par pincement costo-claviculaire :

Ne jamais implanter un cathéter par voie sous clavière lors d'un risque de pincement costo-claviculaire. Le risque est la rupture du cathéter et sa migration dans le réseau vasculaire.

• Mauvais positionnement de l'extrémité du cathéter :

Risque de disfonctionnement du dispositif (pas de retour veineux par thrombose du cathéter).

• Mauvais positionnement du boitier :

Loge peu profonde. Risque de nécrose de la peau du patient
Loge trop profonde. Risque de mauvais repérage par palpation.
Loge surdimensionnée. Risque de retournement du boîtier.

2) SITE D'IMPLANTATION
Bien s'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire à l'implantation.
Avant l'implantation, purger la chambre et le cathéter.
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 adaptée à la taille du boitier. Ne pas mettre le boitier trop superficiellement afin d'éviter tout risque de nécrose de la peau. La loge doit être suffisamment dimensionnée pour accueillir l'ensemble de la chambre afin que la cicatrice soit à l'extérieur de la zone de ponction.
La chambre comporte des trous pour le passage éventuel de points de suture afin de bien la fixer sur l'aponévrose.
IMPLANTATION DU CATHETER
La mise en place du cathéter peut se réaliser soit par technique chirurgicale, soit par technique percutanée. Selon la technique, le cathéter peut emprunter différentes voies d'abord.
Lors d'une utilisation d'un introducteur percutané, celui-ci doit-être adapté au diamètre du cathéter.

Il est conseillé, pour la mise en place du cathéter, deux options :
• Laisser le cathéter connecté à une seringue remplie de sérum physiologique,
• Purger le cathéter et le clamper à l'extrémité distale avant de le couper et de l'insérer dans la veine, afin d'éviter toute remontée sanguine (diminution du risque de thrombose).

En Europe, l'implantation intraveineuse représente 95% des poses de chambres implantables.
Pour s'assurer du bon positionnement de l'extrémité proximale du cathéter, cette dernière doit se trouver à la limite veine cave supérieure, oreillette, contrôlé par un amplificateur de brillance. Dans le cadre d'une mise en place par technique de pose sous contrôle ECG, se reporter à notre notice complémentaire NotI033.
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'éviter les risques de plicature du cathéter à la sortie du boitier.

3) CONNEXION CHAMBRE / CATHETER
Voir descriptif de la connexion en page 2.

4) 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 7ème et le 10ème jour.

Si des fils résorbables à l'eau sont utilisés, il ne faut pas mouiller la cicatrice pendant 7 à 10 jours. Risque d'ouverture de la plaie.

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.

Renseigner la carte porteur et le carnet de surveillance du patient.

UTILISATION

1) PRECAUTIONS ET MAUVAISES UTILISATIONS RAISONNABLEMENT PREVISIBLES
L'utilisation et l'entretien ne pourra être effectué que par des personnes dûment habilitées et ayant reçu une formation spécifique.
Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

• L'utilisation des chambres à cathéter implantables requiert une asepsie du site sur le patient et un matériel adapté :

Risque infectieux pour le patient

• Utilisation d'une aiguille non adaptée (carottante pour le septum) :

Il est obligatoire d'utiliser des aiguilles de Huber droites ou courbes. L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait le septum par carottage. Risque de thrombose du cathéter lié à la perforation.

• Mauvaise piqûre de l'aiguille en dehors du septum :

Risque de perforation du cathéter avec thrombose du cathéter.
Impossibilité de retour veineux.

• Utilisation d'une seringue non adaptée inférieure à 10cc :
Il est obligatoire d'utiliser des seringues d'un volume égal ou supérieur à 10cc. La pression exercée lors d'une injection est d'autant plus grande que la surface du piston de la seringue diminue.

L'emploi de seringues de volume inférieur à10cc pourrait générer par surpression un risque d'éclatement ou rupture du cathéter avec migration dans le réseau vasculaire.

• Mauvais rinçage du cathéter :

Risque d'obstruction du cathéter nécessitant un traitement anticoagulant pour rendre le système perméable ou l'ablation du système en cas d'échec du traitement.

• Examen IRM avec accessoire métallique :

Ne pas utiliser d'accessoire métallique incompatible pour l'imagerie RMN. Risque de déplacement de l'accessoire ou d'échauffement sur patient.

2) INJECTIONS ET PRELEVEMENTS
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 publications, des adaptations pourraient être faites notamment dans le domaine de l'entretien du dispositif implanté (sérum hépariné ou non et fréquence de rinçage).

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.
L'accès à la chambre 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 l'utilisation des sites implantables. Toute injection ou prélèvement se fait selon les étapes suivantes :
- Repérage de la chambre : localiser le septum de la chambre par palpation,
- Piquage de l'aiguille de Huber perpendiculairement à la peau. La traversée du septum offre une résistance.

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 d'un rinçage par injection pulsée d'une dizaine de ml de sérum physiologique minimum.

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT IMPLANTATION

• 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 écartés.

Retirer l'aiguille en continuant d'injecter avec la seringue pour maintenir une pression positive. Diminution du risque de thrombose du cathéter.

Lors du retrait de l'aiguille piquée dans le septum, se prémunir d'un effet rebond. Risque de piqure accidentel.

L'emploi d'un robinet à trois voies permet de limiter le risque d'embolie gazeuse lors des changements de seringues.
Avant toute injection, perfusion ou prélèvement sanguin, le système doit être rincé avec une solution de sérum physiologique (supérieur à 10 ml).
Le rinçage de fin d'utilisation permet de réaliser un verrou de sérum physiologique ou de sérum hépariné suivant le protocole médical.

3) PERFUSIONS

Pour les perfusions continues, la ponction du septum est habituellement réalisée avec une aiguille de Huber courbe, reliée à un prolongateur et son robinet à 3 voies. La fixation est assurée par un pansement 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. Lors de ces perfusions il est important de respecter le protocole établi.

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 § 4.5.4) verrou de sérum physiologique verrou sérum hépariné (Voir tableau p.23)
Il sera fondamental de réaliser une injection pulsée de 10 ml minimum de sérum physiologique, suivi d'un verrou de 5 ml de sérum physiologique ou de sérum héparine en 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 héparinè 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

Entre ces séances de perfusions, le patient poursuit ses activités sans contraintes, hormis celles déconseillées par son médecin traitant. Les gênes possibles peuvent être celles entraînées par le port de la ceinture de sécurité et la pratique d'exercices inadaptés.

b - Cas particuliers
• Dans tous les cas, ne jamais injecter de produits médicamenteux (cytotoxiques) sans avoir vérifié la perméabilité du système.
• En cas d'impossibilité d'injection, procéder à une radio de contrôle pour connaitre la cause :
- Si le cathéter est thrombosé : utilisation d'antiagrégants (Technique ne devant être utilisée que par des médecins qualifiés).
- Si le cathéter est coupé : retrait et remplacement par des médecins qualifiés.

DUREE D'IMPLANTATION ET RETRAIT

La durée d'implantation de la chambre à cathéter implantable DistricAth® dépend de la durée du traitement.
Il est cependant préconisé de retirer le dispositif suivant plusieurs critères :
• Après la fin du traitement en fonction de l'état psychologique du patient.
• En cas de non traitement prévisible de plus de 6 mois suivant le protocole de l'établissement.

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

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'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.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fera l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

READ CAREFULLY BEFORE IMPLANTATION

INTRODUCTION

The implantable catheter ports DistricAth® are vascular access devices.
The wide range of the DistricAth® implantable catheter port allows the doctor a choice adapted to the patient's morphology related to his future treatment.
The access way is percutaneous or surgical. The most used location is thoracic, the catheter path being a vein (by example : cephalic, sub-clavian, jugular...).

Please read our technical brochure Doc.districAth® to choose the best device for the patient in line with the patient 's treatment and morphology.

This implanted medical device consists of an implantable port, a catheter and a connection ring.
DistricAth® ports are available in solid Titanium or Titanium / Polysulfone. Whatever the model, all the surfaces in contact with the injected products are made of Titanium. These injections are made by a non-coring needle (for example Huber tip).

TARGET POPULATION : Patient weighing ove 10 kg and age over 2 years.

DEVICE PERFORMANCES AND BENEFICES

➤ Clinical performances :
• The DistricAth® implantable catheter chamber allows repeated and prolonged direct access to the intravenous vascular system;

➤ Clinical Benefits :
• It makes it possible to conserve the venous capital of the patient ;
• The puncture in the port through the skin is less painful than a puncture in the vein ;
• Completely implanted under the skin, the first septic bulwark, the DistricAth® implantable catheter port allows the patient a normal social life (shower, bathing, non-brutal physical exertion, ...) by minimizing the risk of infection compared to an exteriorized implanted system.

➤ Mechanical Performances :
• The titanium material combines resistance, lightness, biocompatibility and inertia with therapeutic products (Standard for surgical implants ISO 5832-2 Unalloyed titanium).
• The silicone septum ensures a tightness of 200 kPa (Standard ISO 10555-6 § 4.5.3 Absence of leakage, for 1000 punctures per cm²) with a Huber needle of 22G, that is : 1300 punctures for the standard range / 800 punctures for the small model range / 600 punctures for the junior range.
• The catheters are available in Silicone or Polyurethane. They can be pre-connected. The start of the marking is 10cm on the proximal side. Marking encrypted every 5cm, separated by dots every cm up to 45cm.
• The simple connection is made using a titanium fixing ring. The connection between chamber and catheter ensures a minimum hold of 5 Newton.
• The DistricAth® port meets the most stringent pressure resistance requirements. The burst pressure of the system is oversized compared to the peak injection pressure without pressure.
• All the implanted elements are ORX and NMR compatible (up to 3 Teslas). MR

The summary of safety and performance characteristics is available on the EUDAMED website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS

1) INDICATIONS
The DistricAth® implantable port in venous way is used for the administration of chemotherapy, antibiotic therapy and parenteral nutrition, as well as for the collection or injection of blood products.

No other substance can be delivered to the DistricAth® implantable port without medical validation. Uncontrolled biological risk for the patient.

2) CONTRAINDICATIONS
The exclusion criteria for the implantation of the catheter implantable port are :

Absolute contraindications :
• Patient's non-consent
• Infected areas, presence of bacteremia, septicemia and peritonitis.
• Allergy to the materials making up the port and the catheter.
• The risks associated with local or general anesthesia.

Momentary contraindications:
• The anterior venous first placement by subclavian route.
• Upper cave syndrome.

Relative contraindications:
• Previously irradiated areas.
• Skin metastases.
• Mediastinal tumors.
• Disruption of blood clotting.

ADVERSE SIDE EFFECTS & RESIDUAL RISKS

1) ADVERSE SIDE EFFECTS
Percutaneous technique :
• Hematoma at the puncture site
Surgical technique :
• Hematoma in the subcutaneous pocket

2) RESIDUAL RISKS
• Infectious risk.
• Risk of extravasation of the drug.
• Obstruction of the catheter.
• Pneumothorax
• Rupture and migration of the catheter.
• Vein thrombosis.
• Skin ulceration and necrosis with regard to the implantable port.
• Respiratory distress (hydrothorax).

ENGLISH

READ CAREFULLY BEFORE IMPLANTATION

ENGLISH

SET COMPOSITION

The DistricAth® set is delivered sterile for single use with its accessories.

Do not re-use

The reuse exposes patient to infection risk.

Implanted parts :
- 1 Implantable port DistricAth® unique laser-marked SN number
- 1 Silicone Catheter or in polyurethane suited to the port exit
- 1 Connection ring suited to the catheter diameter

Accessories that can be integrated into the set (1) :

- 1 Puncture needle
18 Gauges - L = 70mm
or
1 Short puncture needl
21 Gauges - L = 40 mm



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



- 1 90° curved Huber needle
19, 20 or 22 Gauges - L = 20 to 35



- 1 Metallic guidewire
Ø 0.018" to 0.035"
L = 50 to 80 cm



- 1 Tunneler
Ø 1,5 to 3 mm - L = 210mm

- 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 Vein pick Length
L = 50 mm
Tip at 90° of 13mm



- 1 Scalpel
l = 14 mm - L = 138 mm



- 1 Syringe 10 ml centered Luer
L = 113 mm



- 1 Syringe 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



- 1 Catheter Rinse - L = 34,5 mm



Sterile accessories under their own EC markings with their instructions for use than can be supplied on request :

- 1 90° Huber extension set
simple or with Y
19, 20 or 22 gauges - L=15/20/25mm



- 1 Introducteur needle
12 Gauges - L = 80 mm



- 1 Cable for ECG connection ECG
L = 1 meter



STERILIZATION

The DistricAth® set is delivered sterile in double packaging

STERILE EO — Ethylen oxide sterilized

Do not resterilized

Re-sterilization can compromise the integrity of the packaging, the risk of cross-infection, device performance failure, degradation of the material and lead to toxic reactions due to residues, or even death of the patient. Do not re-sterilize the port regardless of the process.

Expiration date Date : 4 years and 11 months
Do not use this device after the expiration date written on the package.

Do not use if the packaging is damaged. The contents of the package are sterile, as lonh as the package is neither vsually open nor damaged, or does not show any weld breaks in the packages.

Contamination of the device can cause injury, illness , or even an infectious risk.

IMPLANTATION INSTRUCTIONS

1) PRECAUTIONS AND BAD REASONABLY PREDICTABLE LOCATIONS
Only qualified doctors can set up the DistricAth® implantable ports.
Before using this device, the doctor must have read this instruction for use in its entirety.

• The implantation of implantable catheter port requires surgical asepsis and suitable equipment :

Infectious risk for the patient

• Wrong orientation of the bevel of the puncture needle:

Risk of deformation of the guidewire spring (for example, in the case of a subclavian vein with a pronounced curvature). A blue mark on the base allows the orientation of the bevel.

• Blocking of the guidewire in the puncture needle :

When catheterizing a vein (Seldinger technique), never leave the guidewire immobilized in the puncture needle in order to avoid any risk of blockage of the latter by fibrin formation.

• Forced insertion of the introducer :

For some patients, to facilitate the penetration of the introducer, provide a slight skin incision near the guidewire to avoid the risk of kinking the introducer sheath.

• Weakening of the catheter by assembly using pliersforceps :

Catheteralteration with risk of rupture over time and migration into the vascular system.

• Incorrect positioning of the connection ring :

Risk over time of catheter disconnection with migration of the catheter into the vascular network

• Rupture of the catheter by costo-clavicular pinching :

Never implant a subclavian catheter when there is a risk of costo-clavicular pinching. The risk is rupture of the catheter and its migration into the vascular network.

• Incorrect positioning of the catheter end:

Risk of device malfunction (no venous return by thrombosis of the catheter).

• Incorrect positioning of the port :

Shallow lodge. Risk of necrosis of the patient's skin
Lodge too deep. Risk of incorrect location by palpation.
Oversized lodge. Risk of overturning the port

2) IMPLANTATION SITE
Make sure you have all the necessary equipment for the implantation.
Before implantation, purge the port and the catheter.
The choice of the site where the implantable port will be placed may vary depending on the patient. You must select a location where the port rests on a resistant tissue (large muscle, bone surface).
The site must be adapted to the size of the port. Do not put the port too superficially to avoid any risk of necrosis of the skin. The site must be large enough to accommodate the entire port so that the scar is outside the puncture area.
The port has holes for the possible passage of stitches to secure it on the fascia.
CATHETER IMPLANTATION
The catheter can be placed either by surgical technique or by percutaneous technique. Depending on the technique, the catheter can take different access ways.
When using a percutaneous introducer, it must be adapted to the diameter of the catheter.

Two options are recommended for catheter placement:
• Leave the catheter connected to a syringe filled with physiological saline,
• Purge the catheter and clamp it at the distal end before cutting and inserting it into the vein, in order to avoid any blood rise (reduction of the risk of thrombosis).

In Europe, intravenous implantation accounts for 95% of implantable port cases.
To ensure the correct positioning of the proximal end of the catheter, the latter must be at the border of the superior vena cava, atrium, controlled by an image intensifier. As part of an implantation using ECG control technique, refer to our Noti033 supplementary notice.

Once the catheter is in place in the vein, provide an additional length of catheter to make the connection with the port.
The length of the catheter should be as short as possible in order to avoid the risk of kinking of the catheter at the exit of the port.

3) CONNECTION PORT / CATHETER
See description of the connection in page 2.

4) OPERATING CONSEQUENCES
The follow-up operations are generally simple.
It must be ensured that the following local complications are not present:
Hematoma next to the room, it will subside in a few days; the room should not be used during this period if possible.
Infectious or inflammatory complications (redness, edema, pain ...). The implantable catheter chamber should not be used until the skin is healthy again.
Skin sutures will be removed between the 7th and 10th day.

⚠ **If water-absorbable threads are used, the scar should not be wetted for 7-10 days. Risk of wound opening.**

The implantable system can be used immediately after placement if the skin sutures are not directly located opposite the port.
A front chest X-ray should be prescribed. It will allow you to check the position of the catheter, the end of which should go down to the junction of the superior vena cava and the right atrium.
Fill in the card holder and the patient monitoring book

USAGE

1) PRECAUTIONS AND REASONABLY PREDICTABLE MISUSE

Use and maintenance may only be carried out by persons duly authorized and having received specific training.
Before using this device, the practitioner must have read this user manual in its entirety.

▪ The use of implantable catheter chambers requires site asepsis on the patient and suitable equipment :

⚠ Infectious risk for the patient

▪ Use of an unsuitable needle (coring for the septum) :

⚠ It is mandatory to use straight or curved Huber needles. The use of conventional needles would degrade the septum by coring. Risk of catheter thrombosis due to perforation.

▪ Incorrect needle puncture outside the septum :

⚠ Risk of perforation of the catheter with thrombosis of the catheter. Impossibility of venous return.

▪ Use of an unsuitable syringe less than 10cc :
It is mandatory to use syringes with a volume of 10cc or more. The pressure exerted during an injection is greater the smaller the area of the syringe plunger.
The use of syringes of volume less than 10cc could generate overpressure a risk of bursting or rupture of the catheter with migration into the vascular system.

⚠ The use of syringes of volume less than 10cc could generate overpressure a risk of bursting or rupture of the catheter with migration into the vascular system.

▪ Incorrect catheter rinsing :

⚠ Risk of blockage of the catheter requiring anticoagulant therapy to make the system permeable or removal of the system if treatment fails.

▪ MRI examination with metal accessory:

⚠ Do not use incompatible metal accessories for NMR imaging. Risk of movement of the accessory or overheating on the patient.

2) INJECTIONS AND SAMPLES
The use of a protocol takes into account the following different steps :
▪ Injection of medicinal products.
▪ System maintenance.
▪ Prevention of complications related to the use of these systems (infection, rupture of the catheter, thrombosis).
These recommendations are not set in stone. Depending on the publications, adaptations could be made in particular in the area of maintenance of the implanted device (heparinized serum or not and frequency of rinsing).

Asepsis the site before any surgical gesture, skin preparation of the patient is necessary. It is carried out with an antiseptic soap from the same family as the antiseptic used in the operating room.
Access to the port must be in very specific aseptic conditions :
▪ The operator must wear surgical clothing, a cap, a bib and sterile gloves.
▪ A team of practitioners trained in the use of implantable sites. Any injection or withdrawal is done following steps below :
- Location of the port: locate the septum of the room by palpation,
- Stitching of the Huber needle perpendicular to the skin. Crossing the septum offers resistance.

The needle should be pushed in until it stops at the bottom of the port. The correct positioning of the needle is checked by blood reflux immediately followed by rinsing by pulsed injection of a minimum of ten ml of physiological saline.

⚠ **▪ The length of the needle must be adapted to the depth of the implantation of the chamber, and its diameter with the type of treatment.**
▪ For blood samples, the first ml of blood collected must be discarded.

⚠ **Withdraw the needle while continuing to inject with the syringe to maintain positive pressure. Reduced risk of catheter thrombosis.**

⚠ **When withdrawing the needle inserted into the septum, prevent a rebound effect. Risk of accidental stinging.**

The use of a three-way stopcock reduces the risk of air embolism when changing syringes.
Before any injection, infusion or blood sample, the system must be rinsed with a physiological saline solution (greater than 10 ml).
Rinsing at the end of use makes it possible to make a lock of physiological serum or heparinized serum according to the medical protocol.

3) INJECTIONS
For continuous infusions, the septum puncture is usually performed with a curved Huber needle, connected to an extension tube and its 3-way stopcock. The fixation is ensured by an adhesive bandage. The occlusive dressing should allow access to the three-way stopcock.
In the case of continuous infusions over several days, the needles are generally changed on average every 48 hours. During these infusions it is important to respect the established protocol.

4) SYSTEM MAINTENANCE
The purpose of maintenance is to prevent the risk of system obstruction.
The flushing rate of the system is variable according to the protocols of the establishments. Generally, the system is flushed with a physiological saline solution at implantation and then with a frequency of six to eight weeks in the absence of treatment.
a - Rinsing volume (ISO Standard 10555-6 §4.5.4) physiological saline lock heparinized serum lock (See table p.23)
It will be essential to carry out a pulsed injection of at least 10 ml of physiological saline, followed by a lock of 5 ml of physiological saline or heparinized serum in slow injection.
NB : Doctors J.L THEARD and S. ROBARD from the René Gauducheau Center in NANTES *, showed that rinsing with non-heparinized physiological saline does not increase the frequency of complications of injection site or catheter thrombosis. However, it eliminates the risk of overdose, product error and heparin intolerance. Finally, it reduces the cost and care of home maintenance by nurses, as well as the risk of infection by manipulations.
* J.L. THEARD, S. ROBARD. «Evolution of the protocols for using implantable chambers» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Between these infusion sessions, the patient continues his activities without constraints, except those advised against by his attending physician. Possible discomforts can be those caused by the wearing of seat belts and improper exercise.
b - Special cases
▪ In any case, never inject medicinal products (cytotoxic) without having checked the permeability of the system.
▪ If an injection is impossible, proceed to a radio control to find out the cause :
- If the catheter is thrombosed: use of anticoagulants (technique to be used only by qualified doctors).
- If the catheter is cut: removal and replacement by qualified doctors.

IMPLANTATION DURATION AND WITHDRAWAL

The duration of implantation of the DistricAth® implantable catheter port depends on the duration of treatment.
It is however recommended to remove the device according to several criteria :
▪ After the end of treatment depending on the psychological state of the patient.
▪ In the event of foreseeable non-treatment of more than 6 months following the establishment's protocol.

In addition, removal of an implantable port may be necessary, although the implant is not involved, due to side effects, such as local infection, tissue necrosis or even venous thrombosis.
The removal of this medical device must be done according to the rules of surgical asepsis with the appropriate equipment.

⚠ **When removing the implantable port, remember to remove all the elements. Make a secure withdrawal of the catheter to avoid rupture of the catheter. Risk of migration.**

⚠ **The disposal of the device and of the waste must be done according to the protocol for the elimination of medical waste DASRI (Waste from Care Activities at Infectious Risks) linked to care establishments, and must not endanger safety or health. of the patient, the users, or any other person until its complete destruction.**

⚠ **Any serious incident occurring in connection with the device will be the subject of a notification to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.**

ENGLISH

LEER ATENTAMENTE ANTES DE LA IMPLANTACION

ESPAÑOL

INTRODUCCIÓN

Los reservorios de catéteres implantables DistricAth® son dispositivos de acceso vascular.
La amplia gama de los reservorios de catéter implantable DistricAth® le permite al médico una selección adaptada a la morfología del paciente relacionada con su tratamiento futuro;
El abordaje es percutáneo o quirúrgico. La ubicación del reservorio más frecuente es torácica, el catéter pasa a través de una vena (por ejemplo: cefálica, subclavia, yugular ...).

Consulte nuestro folleto técnico Doc.districAth® para elegir el mejor dispositivo para el paciente de acuerdo con el tratamiento y la morfología del paciente.

Este dispositivo médico implantado esta compuesto de un reservorio implantable, un catéter y una anillo de conexión de titanio. Los reservorios DistricAth® estan disponibles en titanio sólido o titanio / polisulfona. Cualquiera sea el modelo, todas las superficies en contacto con los productos inyectados están hechas de titanio. Estas inyecciones se realizan con una aguja sin núcleo (por ejemplo, la punta de Huber).

POBLACIÓN OBJETIVO : Paciente que pesa más de 10 kg y tiene más de 2 años.

RENDIMIENTO Y BENEFICIOS DEL PRODUCTO

➤ Rendimiento clínico :

• El reservorio del catéter implantable DistricAth® permite el acceso directo repetido y prolongado al sistema vascular intravenoso;

➤ Beneficios clínicos :

• Preserva el capital venoso del paciente ;
• La punción en lo reservorio a través de la piel es menos dolorosa que una punción en la vena ;
• Completamente implantado debajo de la piel, el primer baluarte séptico, lo reservorio del catéter implantable DistricAth® le permite al paciente una vida social normal (ducharse, bañarse, esfuerzo físico no brutal,...) minimizando el riesgo de infección en comparación con un Sistema implantado exteriorizado

➤ Rendimiento mecánico :

• El material de titanio combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad e inercia con productos terapéuticos (estándar para implantes quirúrgicos ISO 5832-2 titanio sin alear),
• El septum de silicona garantiza una estanqueidad de 200 kPa (Norma ISO 10555-6 § 4.5.3 Sin fugas, para 1000 pinchazos por cm2) con una aguja Huber 22G, es decir: 1300 pinchazos para el rango estándar / 800 pinchazos para la gama de modelos pequeños / 600 pinchazos para la gama junior.
• Los catéteres están disponibles en silicona o poliuretano. Se pueden conectar previamente. El inicio de la marca es de 10 cm en el lado proximal. Marcados estan encriptado cada 5 cm, separado por puntos cada cm hasta 45 cm.
• La conexión simple se realiza mediante un anillo de fijación de titanio. La conexión entre la cámara y el catéter asegura una retención mínima de 5 Newton.
• El reservorio DistricAth® cumple con los requisitos de resistencia a la presión más estrictos. La presión de rotura del sistema es demasiado grande en comparación con la presión de inyección máxima sin presión.
• Todos los elementos implantados son compatibles con ORX y RMN (hasta 3 Teslas).

El resumen de las características de seguridad y rendimiento está disponible en el sitio web de EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

1) INDICACIÓN
El reservorio implantable venosa DistricAth® se usa para la administración de quimioterapia, terapia con antibióticos, y nutrición parenteral, así como para la recolección o inyección de productos sanguíneos.

Ninguna otra sustancia puede ser entregada al reservorio implantable DistricAth® sin validación médica. Riesgo biológico descontrolado para el paciente.

2) CONTRAINDICACIONES
Los criterios de exclusión para instalar un reservorio de catéter implantable son :

Contraindicaciones absolutas :
• El no consentimiento del paciente.
• Áreas infectadas, presencia de bacteriemia, septicemia y peritonitis.
• Alergia a los materiales que componen las cámaras y el catéter.
• Los riesgos asociados con anestésia local o general.

Contraindicaciones momentáneas :
• La primera colocación venosa anterior por vía subclavia.
• Síndrome de la cueva superior.

Contraindicaciones relativas :
• Zonas previamente irradiadas.
• Metástasis cutáneas.
• Tumores mediastínicos.
• Interrupción de la coagulación de la sangre.

LOS EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS & RIESGOS RESIDUALES

1) LOS EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS
Técnica percutánea :
• Hematoma en el sitio de punción.
Técnica quirúrgica :
• Hematoma en el bolsillo subcutáneo.

2) RIESGOS RESIDUALES
• Riesgo infeccioso.
• Riesgo de extravasacion de la droga.
• Obstrucción del catéter.
• Pneumotórax
• Ruptura y migración del catéter.
• Trombosis venosa.
• Ulceración y necrosis de la piel con respecto al reservorio implantable.
• Insuficiencia respiratoria (hidrotórax).

COMPOSICION DEL KIT

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

No reutilizar

La reutilización expone al paciente a un riesgo d'infección.

Elementos implantados :
• 1 reservorio implantable DistricAth®, N° SN unico, grabado con láser
• 1 catéter de silicona o poliuretano adaptado à la salida del reservorio
• 1 anillo de conexión adaptado al diámetro del catéter.

Accesorios que se pueden integrar en el kit (1) :

• 1 aguja de punción
18 Gauges - L = 70 mm
o
1 aguja de punción corta
21 Gauges - L = 40 mm



• 1 aguja Huber recta
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 a 35 mm



• 1 aguja Huber curva 90°
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 a 35 mm



• 1 cable de guía metálico
Ø 0.018" à 0.035"
L = 50 à 80 cm



• 1 tunelizador
Ø 1,5 à 3 mm - L = 210 mm



• 1 introductor estándar o corto d'IPDM despegable :
Tamaño = 5 a 10 F ; L = 205 mm ; IPDM corto :
Tamaño = 5 a 7 F ; L = 100 mm ;
IPG estándar :
L = 215 mm; Tamaño = 7 y 9 F

• 1 Localizador de vena
L = 50 mm
Apunta de 13 mm 90° de 13 mm

• 1 Bisturí
L = 138 mm - Anchura = 14 mm

• 1 Jeringa de 10 ml centrada en Luer
L = 113 mm

ou

• 1 Jeringa 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



• 1 Enjuague de catéter - L = 34,5 mm



Accesorios estériles con sus marcados CE con sus instrucciones de uso, abastece a la demanda :

• 1 extensión de aguja Huber 90°
Simple o con sitio Y
19, 20 o 22 gauges - L=15/20/25mm



• 1 cable para conexión ECG
12 Gauges - L = 80 mm



• 1 Câble pour connexion ECG
L = 1 metro



ESTERILIZACIÓN

El kit DistricAth® esta entregado esteril en embalaje doble.

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno.

No re esterilizar.

La reesterilización puede comprometer la integridad del embalaje, el riesgo de infección cruzada, el fallo del rendimiento del dispositivo, la degradación del material y provocar reacciones tóxicas debido a los residuos, o incluso la muerte del paciente.

LEER ATENTAMENTE ANTES DE LA IMPLANTACION

Fecha límite de uso: 4 años y 11 meses.
No utilice este material después de la fecha límite indicada en el embalaje.

No lo use si el embalaje está dañado. El contenido del paquete es estéril, siempre y cuando el paquete no esté visualmente abierto ni dañado, o no muestre rotura de sello en los paquetes.

La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso un riesgo infeccioso.

INSTRUCCIONES DE IMPLANTACION

1) PRECAUCIONES E IMPLANTACIONES RAZONABLEMENTE PREDICTABLES
Solo los médicos calificados pueden instalar los reservorios implantables DistricAth®.
Antes de usar este dispositivo, el médico debe haber leído esta guía del usuario en su totalidad.

• La implantación de reservorios de catéter implantables requiere asepsia quirúrgica y equipo adecuado :

Riesgo infeccioso para el paciente.

• Orientación incorrecta del bisel de l'aguja de punción :

Riesgo de deformación del resorte del Hilo guía metalico (por ejemplo, en el caso de una vena subclavia con una curvatura pronunciada). Una marca azul en la base permite l'orientación del bisel.

• Bloqueo del Hilo guía metalico en la aguja de punción :

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

• Inserción forzada del introductor :

En algunos pacientes, para facilitar la penetración del introductor, predecir una pequeña incisión en la piel cerca del Hilo guía para evitar el riesgo de doblar la vaina del introductor.

• No montar el catéter con la ayuda de pinzas :

Alteración del catéter con riesgo de ruptura con el tiempo y migración hacia la red vascular.

• Posicionamiento incorrecto del anillo de conexión de titanio :

Riesgo con el tiempo de desconexión del catéter con la migración del catéter a la red vascular.

• Ruptura del catéter en la pinza costo-claviculares :

Nunca implante un catéter subclavio cuando existe el riesgo de pinza costo-clavicular. El riesgo es la ruptura del catéter y su migración hacia la red vascular.

• Mal posicionamiento del extremo del catéter :

Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo (sin retorno venoso por trombosis del catéter).

• Mal posicionamiento del reservorio :

Un sitio poco profundo. Riesgo de necrosis de la piel del paciente.
Un sitio profundo. Riesgo d'ubicación incorrecta por palpación.
Un sitio de gran tamaño. Riesgo de vuelco del reservorio.

2) SITIO DE IMPLANTACION
Asegúrarse de tener todo el equipo necesario para la instalación.
Antes de la implantación, purga el reservorio y el catéter.
La elección de la zona de implantacion del reservorio puede variar según el paciente. Elegir un sitio donde el reservorio repose sobre una base resistente (músculo ancho, superficie ósea).
La zona debe ser suficientemente profonda par acogertodo el reservorio sin que la cicatriz se encuentre por encima. Tener cuidado de no poner el reservorio no muy profondo para que pueda ser palpable ; ni muy superficial para no estropear la piel.
El rservorio tiene agujeros para el posible paso de puntadas para asegurarla en la fascia.

IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER
El catéter se puede colocar por técnica quirúrgica o por técnica percutánea. Dependiendo de la técnica, el catéter puede tomar diferentes rutas primero.
Cuando usa un introductor percutáneo, debe adaptarse al diámetro del catéter.

Se recomiendan dos opciones para la colocación del catéter :
· Deje el catéter conectado a una jeringa llena de solución salina fisiológica,
· Purgue el catéter y apriételo en el extremo distal antes de cortarlo e insertarlo en la vena, para evitar cualquier aumento de sangre (reducción del riesgo de trombosis).

En Europa, la implantación intravenosa representa el 95% de las poses de reservorios implantables.
Para asegurar el posicionamiento correcto del extremo proximal del catéter, este último debe estar en el borde de la vena cava superior, aurícula, controlado por un intensificador de imágenes. Como parte de una instalación que utiliza la técnica de control de ECG, consulte nuestro aviso complementario NotiD33.
Una vez que el catéter esta colocado en la vena, proporcione una longitud adicional de catéter para hacer la conexión con la salida del reservorio.

La longitud del catéter debe ser lo más corta posible para evitar el riesgo de retorcimiento del catéter a la salida del reservorio.

3) CONEXIÓN DEL RESERVORIO / CATÉTER
Consulte la descripción de la conexión en la página 2.

4) CONCECUENCIAS OPERATORIAS
Las consecuencias son generalmente sencillas.
Se debe asegurar que las siguientes complicaciones locales no estén presentes:
Hematoma al lado del reservorio, desaparecerá en unos días: el reservorio no debe usarse durante este período si es posible.
Complicaciones infecciosas o inflamatorias (enrojecimiento, edema, dolor...). EL reservorio del catéter implantable no debe usarse hasta que la piel esté sana nuevamente.
Las suturas de la piel serán removidas entre el 7 ° y 10 ° día.

Si se utilizan hilos absorbibles por agua, la cicatriz no debe humedecerse durante 7-10 días. Riesgo d'apertura de la herida.

El sistema implantable se puede usar inmediatamente después de la colocación si las suturas de la piel no se encuentran directamente al lado del reservorio. Se debe prescribir una radiografía de tórax frontal. Le permitirá verificar la posición del catéter, cuyo final debe descender hasta la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Rellene el portatarjetas y el libro de monitorización del paciente.

UTILIZACION

1) PRECAUCIONES Y USOS DE MAL USO RAZONABLEMENTE PREDICTABLES
El uso y mantenimiento solo puede ser realizado por personas debidamente autorizadas y que hayan recibido capacitación específica.
Antes d'usar este dispositivo, el profesional debe haber leído este manual del usuario en su totalidad.

• El uso de reservorios de catéter implantables requiere un sitio aséptico en el paciente y un equipo adecuado :

Riesgo infeccioso para el paciente.

• Uso de una aguja inadecuada (perforacion del septum) :

Es obligatorio utilizar agujas de tipo Huber rectas o curvas. El uso d'agujas convencionales degradaría el septum por extracción de núcleos. Riesgo de trombosis del catéter debido a perforación.

• Pinchazo incorrecto fuera del septum :

Riesgo de perforación del catéter con trombosis del catéter. Imposibilidad de retorno venoso.

• Uso de una jeringa inadecuada de menos de 10 cc :
Es obligatorio usar jeringas con un volumen de 10 cc o más. La presión ejercida durante una inyección es mayor a medida que disminuye el área del émbolo de la jeringa.

El uso de jeringas con un volumen de menos de 10 cc podría generar sobrepresión, un riesgo de rotura o rotura del catéter con la migración hacia el sistema vascular.

• Pobre enjuague del catéter :

Riesgo de bloqueo del catéter que requiere terapia anticoagulante para hacer que el sistema sea permeable o la eliminación del sistema si el tratamiento falla.

• Examen de resonancia magnética con accesorio de metal :

No utilice accesorios metálicos incompatibles para imágenes de RMN. Riesgo de movimiento del accesorio o sobrecalentamiento del paciente.

2) INYECCIONES Y TOMAS
El uso d'une protocolo tiene en cuenta los siguientes pasos diferentes :
• Inyección de medicamentos.
• Mantenimiento del sistema.
• Prevención de complicaciones relacionadas con el uso d'estos sistemas (infección, ruptura del catéter, trombosis).
Estas recomendaciones no están escritas en piedra. Dependiendo de las publicaciones, se podrían hacer adaptaciones en particular en el campo del mantenimiento del dispositivo implantado (suero heparinizado o no y frecuencia de enjuague).

Realice una asepsia del sitio antes de cualquier procedimiento quirúrgico, es necesaria la preparación de la piel del paciente. Se lleva a cabo con un jabón antiséptico de la misma familia que el antiséptico utilizado en la sala de operaciones.
El acceso a la sala debe realizarse en condiciones asépticas muy específicas :
• El operador debe usar ropa quirúrgica, una gorra, un babero y guantes estériles.
• Un equipo de profesionales capacitados en el uso de reservorios implantables.
Cualquier inyección o extracción se realiza de acuerdo con las siguientes etapas :
- Ubicación del reservorio : localizar el septum del reservorio por palpación,
- Costura de la aguja de Huber perpendicular a la piel. Cruzar el septum ofrece resistencia.
La aguja debe empujarse hacia adentro hasta que se detenga en el fondo del reservorio. La posición correcta de la aguja se verifica mediante reflujo sanguíneo inmediatamente seguido de enjuague mediante inyección pulsada de 10 ml de solución salina fisiológica mínima.

ESPAÑOL

LEER ATENTAMENTE ANTES DE LA IMPLANTACION

• La longitud de la aguja debe adaptarse a la profundidad de la implantación del reservorio y su diámetro con el tipo de tratamiento.
• Para muestras de sangre, se debe desechar el primer ml de sangre recolectada.

Retire la aguja mientras continúa inyectando con la jeringa para mantener la presión positiva. Riesgo reducido de trombosis del catéter.

Al retirar la aguja del septum, protéjase del efecto de rebote. Riesgo de picadura accidental.

El uso de una llave de tres vías reduce el riesgo de embolia gaseosa al cambiar las jeringas.
Antes de cualquier inyección, infusión o muestra de sangre, el sistema debe enjuagarse con una solución salina fisiológica (mayor de 10 ml).
El enjuague de fin de uso permite hacer un bloqueo de suero fisiológico o suero heparinizado de acuerdo con el protocolo médico.

3) INFUSIONES
Para infusiones continuas, la punción del septum generalmente se realiza con una aguja curva de Huber, conectada a un tubo de extensión y su llave de 3 vías. La fijación está asegurada por una cinta adhesiva. El apósito oclusivo debe permitir el acceso a la llave de 3 vías.
En el caso de infusiones continuas durante varios días, las agujas generalmente se cambian en promedio cada 48 horas. Durante estas infusiones es importante respetar el protocolo establecido.

4) MANTENIMIENTO DEL SISTEMA
El mantenimiento esta destinado a prevenir el riesgo de oclusión del sistema.
La tasa de descarga del sistema es variable según los protocolos de los establecimientos. En general, el sistema se enjuaga con una solución salina fisiológica en el momento de la implantación y luego con una frecuencia de 6 a 8 semanas en ausencia de tratamiento.
a - Volumen de enjuague (Norma ISO 10555-6 §4.5.4) bloqueo fisiológico de suero salino bloqueo de suero heparinizado (Ver tabla p.23)
Será esencial realizar una inyección pulsada de 10 ml como mínimo de solución salina fisiológica, seguido de un bloqueo de 5 ml de solución salina fisiológica o suero heparinizado en inyección lenta.
Nota: sobre el uso de la solución heparinizada, un estudio realizado por los médicos J.L. THEARD y S. ROBARD del Centro René Gauducheau en NANTES *, mostraron que el enjuague con solución salina fisiológica no heparinizada no aumenta la frecuencia de complicaciones de trombosis del sitio de inyección o el catéter. Sin embargo, elimina el riesgo de sobredosis, error del producto e intolerancia a la heparina. Finalmente, reduce el costo y el cuidado del mantenimiento del hogar por parte de las enfermeras, así como el riesgo de infección por manipulaciones.
* J.L. THEARD, S. ROBARD, «Evolución de los protocolos para el uso de reservorios implantables» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Entre estas sesiones d'infusión, el paciente continúa sus actividades sin restricciones, excepto las recomendadas por su médico tratante. La unica molestia possible pueden ser la causada por usar el cinturón de seguridad y el ejercicio inadecuado.
b - Casos particulares
• En cualquier caso, nunca inyecte medicamentos (citotóxicos) sin haber verificado la permeabilidad del sistema.
• Si una inyección es imposible, proceda a un control de radio para averiguar la causa :
- Si el catéter está trombosado: uso de anticoagulantes (técnica que debe ser utilizada solo por médicos calificados).
- Si se corta el catéter: extracción y reemplazo por médicos calificados.

DURACIÓN DE LA IMPLANTACION Y RETIRADA

La duración de l'implantación del sistema a catéter implantable DistricAth® depende de la duración del tratamiento.
Es preconizado de retirar sin embargo el dispositivo que sigue varios criterios :
• Después de fin del tratamiento dependiendo del estado psicológico del paciente.
• En el caso de no tratamiento previsible de más de 6 meses siguiendo el protocolo del establecimiento.

Además, la retirada del sistema implantable puede revelarse necesaria, aunque el implante no sea el motive de una discusion, debido a los efectos secundarios, tale como una infección local, una necrosis de los tejidos organicos o todavia una trombosis venosa.
L'explantacion del dispositivo médico debe ser realizado de acuerdo a las reglas de la asepsia quirúrgica con el equipo adecuado.

La retirada del reservorio implantable, asegúrese d'eliminar todos los elementos. Hacer una extracción segura del catéter para evitar la ruptura del catéter. Riesgo de migración.

La eliminación del dispositivo y de los desechos debe realizarse de acuerdo con el protocolo para la eliminación de desechos médicos DASRI (Desechos de actividades de cuidado en riesgos infecciosos) vinculados a establecimientos de cuidado, y no debe poner en peligro la seguridad o la salud. del paciente, usuarios o cualquier otra persona hasta que se destruya por completo.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o paciente.

ESPAÑOL

LEIA CUIDADOSAMENTE ANTES DA IMPLANTAÇÃO

INTRODUÇÃO

Os cateteres implantáveis port DistricAth® são dispositivos de acesso vascular.
A ampla gama da câmara de cateter implantável Districath® permite ao médico uma escolha adaptada à morfologia do paciente ligada ao seu futuro tratamento. A via de acesso pode ser percutânea ou cirúrgica. A região mais utilizada é a região torácica, com a trajetória do cateter sendo uma veia (cefálica, subclávia, jugular, etc.)

! Por favor, leia nossa brochura técnica Doc. Districath® para escolher o melhor dispositivo de acordo com o tratamento e a morfologia do paciente.

O dispositivo médico implantado consiste de uma câmara implantável, um cateter e um anel de conexão.
Os ports da DistricAth® estão disponíveis em titânio ou titânio/ polissulfona. Independentemente do modelo, todas as superfícies em contato com os produtos injetáveis são feitas de titânio. Essas injeções são realizadas por uma agulha sem núcleo (ponta tipo Huber).

POPULAÇÃO-ALVO : Pacientes com peso acima de 10 quilos e idade acima de 2 anos.

DESEMPENHO DO APARELHO E BENEFÍCIOS

➤ Desempenho clínico :

• A câmara do cateter implantável permite acesso repetido e prolongado diretamente ao sistema vascular intravenoso;

➤ Benefícios Clínicos :

• Permite conservar a capital venosa do paciente ;
• Uma punção na câmara através da pele é menos dolorosa do que uma punção na veia.
• Cotalmente implantada sob a pele, a primeira barreira séptica, a câmara de cateter implantável Districath® permite ao paciente uma vida social normal (hábitos como tomar banho de chuveiro, de banheira, prática de atividades físicas que não envolvam um esforço físico muito intenso, etc.) minimizando o risco de infecção comparado a um sistema externo implantado.

➤ Desempenho Mecânico :

• O material em titânio combina resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia junto a produtos terapêuticos (padrão em implantes cirúrgicos ISO 5832-2 Titânio puro).
• O septo de silicone garante uma estanqueidade de 200 Kpa (Padrão ISO 10555-6 § 4.5.3 Ausência de vazamento para 1000 punções por cm2) com uma agulha tipo Huber de 22G, sendo 1300 punções para produto de tamanho padrão / 800 punções para produto de modelo pequeno / 600 punções para produto de tamanho júnior.
• Os cateteres estão disponíveis em Silicone ou Poliuretano. Eles podem ser pré-conectados. O início da marcação ocorre a 10 cm no lado proximal. Marcação numérica a cada 5 cm, separada por pontos a cada cm até 45 cm.
• A conexão simples é realizada através de um anel fixador de titânio. A conexão entre a câmara e o cateter garante uma pressão de 5 Newtons.
• O port da DistricAth® atende aos mais rigorosos padrões de resistência de pressão. A pressão do rompimento do sistema é de maior proporção quando comparada ao pico de pressão da injeção sem pressão.
• Todos os elementos implantados são compatíveis com Raio-X e Ressonância Magnética Nuclear (RMN) (até 3 Teslas).

MR

As informações de segurança e características de desempenho estão disponíveis no website da EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

1) INDICAÇÕES
A Câmara Implantável Districath® de acesso venoso é utilizada para administração de quimioterapia, antibioticoterapia e nutrição parenteral., bem como para a coleta ou injeção de produtos sanguíneos.

! Nenhuma outra substância poderá entrar em contato com a câmara implantável da DistricAth® sem permissão médica. Risco biológico não controlado para o paciente.

2) CONTRAINDICAÇÕES
Os critérios de exclusão para colocação de uma câmara de cateter implantável são :

Contraindicações absolutas :
• Não consentimento do paciente
• Áreas infectadas, presença de bacteremia, septicemia e peritonite.
• Alergia aos materiais da câmara e do cateter.
• Riscos associados com anestesia local ou geral.

Contraindicações temporárias :
• A colocação venosa anterior pela via subclávia.
• Síndrome da veia cava superior.

Contraindicações relativas :
• Áreas previamente irradiadas.
• Metástase da pele.
• Tumores mediastinais.
• Falha na coagulação sanguínea.

EFEITOS SECUNDÁRIOS ADVERSOS & RISCOS RESIDUAIS

1) EFEITOS SECUNDÁRIOS ADVERSOS
Técnica percutânea :
• Hematoma no local de punção
Técnica cirúrgica :
• Hematoma no nível da bolsa subcutânea

2) RISCOS RESIDUAIS
• Risco de infecção.
• Risco de extravasamento da droga.
• Obstrução do cateter.
• Pneumotórax
• Ruptura e migração do cateter.

- Trombose venosa.
- Ulceração e necrose cutânea relacionadas à câmara implantável.
- Dificuldade respiratória (hidrotórax).

COMPOSIÇÃO DO KIT

O kit Districath® é entregue estéril para uso único com seus acessórios

Não reutilize os componentes

A reutilização dos componentes expõe o paciente ao risco de infecção

Partes implantadas :
- 1 câmara implantável Districath com o número SN exclusivo marcado a laser
- 1 cateter de silicone ou poliuretano adequado à saída da câmara
- 1 anel de conexão adaptado ao diâmetro do cateter

Acessórios que podem ser integrados ao kit (1) :

- 1 Agulha de punção
18 Gauges - C = 70mm
ou
1 Agulha curta de punção
21 Gauges - C = 40 mm



- 1 Agulha Huber reta
19, 20 ou 22G - 20 a 35 mm



- 1 Agulha Huber curva 90º
19, 20 ou 22 G 20 a 35 mm



- 1 Guia metálica
Ø 0,018 a 0,035
C = 50 a 80 cm



- 1 Tunelizador
Ø 1,5 a 3 mm - C = 210mm

- 1 Introdutor Peel-away padrão ou curto
IPDM padrão :
C = 205 mm: Tamanho = 5 a 10 French
IPDM curto :
C = 100 mm ; Tamanho = 5 a 7 French
IPG padrão :
C = 215 mm ; Tamanho = 7 a 9 French



- 1 Dilatador
C = 50 mm
Ponta no ângulo de 90º de 13 mm



- 1 Bisturi
I = 14 mm - C = 138 mm



- 1 Seringa Luer centralizada de 10 ml ou
C = 113 mm



- 1 Seringa Luer Lock de 10 ml
C = 113 mm



- 1 cateter de lavagem - C = 34,5 mm



Acessórios estéreis sob suas próprias marcações CE com instruções de uso que poderão ser solicitados mediante pedido :

- 1 Conjunto de extensão Huber de 90º
simples ou em Y
19, 20 or 22 gauges - C=15/20/25mm



- 1 Agulha introdutora
12 Gauges - C = 80 mm

- 1 Cabo para conexão ECG
C = 1 metro



ESTERILIZAÇÃO

O kit Districath® é entregue estéril e em embalagem dupla

STERILE EO — Esterilizado com Óxido de Etileno

Não reesterilizar

A restilização pode comprometer a integridade da embalagem, risco de infecção cruzada, mau desempenho do dispositivo, degradação do material e levar a reações tóxicas devido à presença de resíduos ou até a morte do paciente.

Prazo de validade: 4 anos e 11 meses
Não utilize este material após o prazo de validade contido na embalagem.

Não utilize se a embalagem estiver danificada. Os itens contidos na embalagem devem ser estéreis, desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada visualmente ou não mostre qualquer ruptura no lacre da embalagem.

A contaminação do dispositivo poderá causar lesões, doenças ou até mesmo risco de infecção.

INSTRUÇÕES DE IMPLANTAÇÃO

1) PRECAUÇÕES E LOCAIS PREVISIVELMENTE INADEQUADOS
Somente médicos qualificados podem instalar câmaras implantáveis Districath®
Antes de usar este dispositivo, o médico deve ter lido estas instruções de uso na por completo.

• A implantação de câmaras de cateter implantáveis requer assepsia cirúrgica e equipamento adequado :

! Risco de infecção ao paciente

• Orientação incorreta do bisel da agulha de punção :

! Risco de deformação da mola do fio-guia (ex. em caso de uma veia subclávia com uma curvatura acentuada). Uma marca azul na base permite a orientação do bisel.

• Bloqueio do fio guia na agulha de punção :

! Ao cateterizar uma veia (Técnica Seldinger), nunca deixe o fio-guia imobilizado na agulha de punção para evitar qualquer risco de obstrução pela formação de fibrina.

• Inserção forçada do introdutor :

! Em alguns pacientes, para facilitar a inserção do introdutor, permita uma pequena incisão na pele próxima ao fio-guia para evitar o risco de dobramento a bainha do introdutor.

• Enfraquecimento do cateter por uso de fórceps :

! Alteração do cateter com risco de ruptura com o tempo e migração para o sistema vascular.

• Posicionamento incorreto do anel de conexão :

! Risco de desconexão do cateter com a migração do cateter para a rede vascular

• Ruptura do cateter por aperto na região costoclavicular :

! Nunca implante um cateter por via subclávia quando houver risco de pinçamento costo-clavicular. Isso levará ao risco de ruptura do cateter e sua migração para a rede vascular

• Posicionamento incorreto da extremidade do cateter :

! Risco de mau funcionamento do dispositivo (sem retorno venoso do cateter por trombose.).

• Posicionamento incorreto da câmara :

! Alojamento superficial. Risco de necrose da pele do paciente
Alojamento muito profundo. Risco de má identificação por palpação
Alojamento de grande dimensão. Risco de deslocação da câmara.

2) LOCAL DE IMPLANTAÇÃO
Certifique-se de que você disponha de todo o equipamento necessário para a implantação.
Antes da implantação, limpe a câmara e o cateter.
A escolha do local onde a câmara implantável será posicionada poderá variar dependendo do paciente.
Selecione um local em que a câmara repouse sobre um tecido resistente (músculo grande, superfície óssea)
O local deverá ser adaptado ao tamanho da câmara. Não posicione a câmara de maneira muito superficial para evitar risco de necrose da pele. O local deverá ser grande o suficiente para acomodar toda a câmara, de modo que a cicatriz fique fora da área de punção.
A câmara possui orifícios para a passagem de suturas, a fim de fixá-la na fáscia.
IMPLANTAÇÃO DO CATETER
O cateter poderá ser colocado ou por meio de técnica cirúrgica ou técnica percutânea. Dependendo da técnica utilizada, o cateter poderá tomar vias de acesso diferentes. Quando um introdutor percutâneo é utilizado, ele deverá ser adaptado ao diâmetro do cateter.

! Duas opções são recomendadas para a colocação do cateter :
• Deixar o cateter conectado a uma seringa cheia com soro fisiológico.
• Remover o cateter prendendo-o na extremidade distal antes de cortar e inseri-lo na veia, para evitar surgimento de sangue (redução do risco de trombose).

Na Europa, a implantação intravenosa representa 95% dos casos de port implantáveis. Para garantir a colocação correta da extremidade proximal do cateter, o cateter deverá se encontrar no limite da veia cava superior, sendo controlado por um intensificador de imagem.
Como parte de uma implantação utilizando técnica de controle de ECG, consulte nossa notificação adicional NotI033.

PORTUGUÊS

Uma vez que o cateter estiver dentro da veia, certifique-se de deixar um comprimento adicional para o cateter se conectar com o port.
O comprimento do cateter deverá ser o mais curto possível para evitar o risco de dobramento do cateter na saída do port.

3) CONEXÃO DO PORT / CATETER
Ver descrição da conexão na página 2.

4) CONSEQUÊNCIAS OPERATÓRIAS
As consequências operatórias são geralmente simples
É necessário garantir a ausência das seguintes complicações locais:
Hematoma próximo à câmara, ele diminuirá em alguns dias: A câmara não deve ser usada durante este período, se possível.
Complicações infecciosas ou inflamatórias (vermelhidão, edema, dor). A câmara de cateter implantável não deve ser usada até que a pele esteja novamente saudável.
As suturas da pele serão removidas entre o 7º e o 10º dia

> **! Se suturas absorvíveis em água forem utilizadas, a cicatriz não deverá ser molhada por 7-10 dias. Risco de abertura da ferida.**

O sistema implantável pode ser usado imediatamente após a colocação se as suturas da pele não estiverem localizadas diretamente na frente da câmara
Um raio-x frontal do tórax deverá ser prescrito. Ele permitirá verificar a posição do cateter, cuja extremidade deverá ir até a junção da veia cava superior e no átrio direito.
Preencha o titular do cartão e o livro de monitoramento do paciente

USO

1) PRECAUÇÕES E USO INCORRETO PREVISÍVEL

O uso e a manutenção poderão somente ser realizados por pessoas devidamente autorizadas e com formação específica.
Antes do uso deste dispositivo, o médico deverá ter lido este manual de instruções por completo.

• O uso das câmaras de cateter implantável necessita de assepsia local no paciente e equipamentos adequados :

> ! Risco de infecção ao paciente

• Uso de agulha inadequada (danifica o septo) :

> ! É obrigatório o uso de agulhas Huber retas ou curvas. O uso de agulhas convencionais degradaria o septo. Risco de trombose do cateter devido à perfuração.

• Punção incorreta da agulha fora do septo :

> ! Risco de perfuração do cateter com trombose do cateter. Impossibilidade de retorno venoso.

• Uso de uma seringa inadequada de capacidade menor do que 10 cc :
É obrigatório o uso de seringas com volume igual ou superior a 10cc. A pressão exercida durante uma injeção será maior quanto menor for a área do êmbolo da seringa.

> O uso de seringas de volume menor do que 10cc poderá gerar pressão excessiva, com o risco de ruptura ou rompimento do cateter com sua migração para o sistema vascular.

• Lavagem incorreta do cateter :

> ! Risco de bloqueio do cateter, sendo necessária terapia anticoagulante para tornar o sistema permeável ou remoção do sistema caso o tratamento não funcionar.

• Exame de ressonância magnética com acessório de metal:

> ! Não utilizar acessórios incompatíveis de metal para RMN (ressonância magnética nuclear). Risco de movimentação do acessório ou elevação de temperatura do paciente.

2) INJEÇÕES E AMOSTRAS
O uso de um protocolo leva em consideração as diferentes etapas envolvidas :
• Injeção de medicamentos.
• Manutenção do sistema.
• Prevenção de complicações relacionadas ao uso desses sistemas (infecção, ruptura do cateter, trombose).
Essas recomendações não são definitivas. Dependendo das publicações, as adaptações deverão ser realizadas em particular na área de manutenção do dispositivo implantado (soro heparinizado e frequência de limpeza).

Proceda-se à assepsia do local antes de qualquer procedimento cirúrgico, é necessário um preparo da pele do paciente. A assepsia do local é realizada com sabonete anti-séptico da mesma família do anti-séptico utilizado na sala de cirurgia.
O acesso à câmara deverá ser realizado sob condições específicas de assepsia :
• O operador deverá trajar vestimenta cirúrgica: gorro, aventa l e luvas esterilizadas.
• Uma equipe de profissionais treinada no uso de locais implantáveis. Qualquer injeção ou amostragem é feita de acordo com as seguintes etapas :
- Localização da câmara: localize o septo da câmara por palpação ;
- A furação da agulha tipo Huber deverá ser perpendicular à pele. O cruzamento do septo oferece resistência.

A agulha deve ser empurrada até que pare no fundo da câmara. O correto posicionamento da agulha é verificado pelo refluxo sanguíneo imediatamente seguido de enxágue por injeção de cerca no mínimo de dez mL de soro fisiológico.

> **• ! O comprimento da agulha deverá ser adaptado à profundidade da implantação da câmara e o seu diâmetro com o tipo de tratamento.**
> **• Para amostras de sangue, os primeiros mililitros de sangue coletados deverão ser descartados.**

> **! Remova a agulha, continuando a injetar com a seringa para manter uma pressão positiva. Isso reduz o risco de trombose do cateter.**

> **! Durante a remoção da agulha inserida no septo, proteja-se contra um efeito rebote. Risco de picada acidental.**

O uso de uma torneira de três vias reduz o risco de embolia gasosa ao trocar as seringas.
Antes de qualquer injeção, infusão ou amostragem de sangue, o sistema deverá ser lavado com uma solução de soro fisiológico (maior do que 10 ml)
A lavagem ao fim da utilização permite realizar um bloqueio de soro fisiológico ou de soro heparinizado de acordo com o protocolo médico.

3) INJEÇÕES
Para infusões contínuas, a punção do septo é geralmente realizada com uma agulha tipo Huber curva conectada ao tubo de extensão e à sua torneira de três vias. A fixação é garantida por meio de um adesivo. O curativo oclusivo deverá permitir acesso à torneira de três vias.
Em caso de infusões contínuas durante vários dias, as agulhas são geralmente trocadas em média a cada 48 horas. Durante essas infusões, é importante respeitar o protocolo estabelecido.

4) MANUTENÇÃO DO SISTEMA
O propósito da manutenção é prevenir o risco de obstrução do sistema.
A frequência de lavagem do sistema é variável, de acordo com o protocolo do hospital. Normalmente, a lavagem do sistema com solução salina fisiológica é realizada no momento da implantação e, em seguida, com uma frequência de seis a oito semanas na ausência de tratamento.
a - Volume de enxague(Padrão ISO 10555-6 §4.5.4) bloqueio de soro fisiológico, bloqueio de soro heparinizado (Ver tabela p.23)
É essencial a realização de uma injeção rápida de no mínimo 10 mL de soro fisiológico seguido de 5 mL de soro fisiológico ou soro heparinizado em injeção lenta.
NB: Os médicos J.L. THEARD e S. ROBARD do Centro René Gauducheau em NANTES, demonstraram que o enxague com soro fisiológico não heparinizado não aumenta a frequência de complicações do local da injeção ou de trombose do cateter.
No entanto, elimina o risco de super dosagem, erros de medicação e intolerância a heparina.
Finalmente, ela reduz os custos e a manutenção do local pelos enfermeiros, assim como o risco de injeção por meio de manipulações.
* J.L. THEARD, S. ROBARD «Evolution of the protocols for using implantable chambers» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Entre essas sessões de infusão, o paciente continuará a realizar suas atividades sem restrições, exceto sob recomendação do seu médico. Possíveis desconfortos poderão ser sentidos no uso de cinto de segurança e na realização de exercícios impróprios.
b - Casos especiais
• Nunca, sob qualquer circunstância, injete produtos médicos (citotoxina) sem antes ter verificado a permeabilidade do sistema.
• Em caso de impossibilidade de injeção, realize uma radiografia de controle para conhecer a causa :
- Se o cateter tiver sofrido trombose: uso de anticoagulantes (técnica a ser utilizada somente por médicos qualificados).
- se o cateter for rompido: remoção e substituição por médicos qualificados.

DURAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO E REMOÇÃO

O tempo de implantação da câmara do cateter implantável Districath® depende da duração do tratamento.
No entanto, é recomendado remover o dispositivo de acordo com vários critérios :
• Após o fim do tratamento dependendo do estado psicológico do paciente.
• Em casos de não tratamento previsível de mais de 6 meses, seguindo o protocolo do estabelecimento.

Além disso, a remoção da câmara implantável poderá ser necessária devido a efeitos colaterais, tais como infecção local, necrose do tecido ou até mesmo trombose venosa.
A remoção desse dispositivo deverá ser realizada de acordo com as regras de assepsia cirúrgica e com o equipamento apropriado.

> **! Quando remover uma câmara implantável, lembre-se de remover todos os componentes. Realize uma remoção segura do cateter para evitar o seu rompimento. Risco de migração.**

> **! O descarte do dispositivo e dos resíduos deverá ser realizado de acordo com o protocolo para a eliminação de resíduos médicos DASRI (Waste from Care Activities at Infectious Risks) ligado aos estabelecimentos médicos e não deverá comprometer a segurança ou saúde do paciente, dos usuários ou outras pessoas até a sua completa destruição.**

> **! Quaisquer incidentes graves ocorridos em ligação com o dispositivo deverão ser notificados ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro o qual o usuário e / ou paciente estiver estabelecido.**

MD 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



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	1997	SYTIA	1999
235		IONIS	
605		ELIES	
135 PM / 135 PM5	1997	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	

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'IMPIANTO

INTRODUZIONE

I port per cateteri impiantabili DistricAth® sono dispositivi di accesso vascolare. L'ampia gamma di port per catetere impiantabile DistricAth® consente al medico una scelta adattata alla morfologia del paziente in relazione al suo trattamento futuro. La via d'accesso è percutanea o chirurgica. La posizione più utilizzata è toracica, il percorso del catetere è una vena (ad esempio: cefalica, sub clavicola, giugulare ...).

Si prega di leggere la nostra brochure tecnica Doc.districAth® per scegliere il dispositivo migliore per il paziente in linea con il trattamento e la morfologia del paziente.

Questo dispositivo medico impiantabile è costituito da un port impiantabile, un catetere e un anello di connessione.
I port DistricAth® sono disponibili in titanio o titanio / polisulfone. Qualunque sia il modello, tutte le superfici a contatto con i prodotti iniettati sono realizzate in titanio. Queste iniezioni sono fatte da un ago non carotante (ad esempio punta Huber).

POPOLAZIONE TARGET : Paziente di peso superiore a 10 kg e di età superiore a 2 anni.

PERFORMANCES ET BÉNÉFICES DU PRODUIT

▸ Prestazioni cliniche :
• La camera del catetere impiantabile DistricAth® consente un accesso diretto ripetuto e prolungato al sistema vascolare endovenoso;

▸ Vantaggi clinici :
• Permette di conservare il capitale venoso del paziente ;
• La puntura nel port attraverso la pelle è meno dolorosa di una puntura nella vena ;
• Completamente impiantato sotto la pelle, la prima barriera settica, il port per catetere impiantabile DistricAth® consente al paziente una normale vita sociale(doccia, bagno, sforzo fisico non brutale...) minimizzando il rischio di infezione rispetto ad un esteriorizzato sistema impiantabile.

▸ Prestazioni meccaniche :
• Il materiale in titanio combina resistenza, leggerezza, biocompatibilità e inerzia con prodotti terapeutici (Standard per impianti chirurgici ISO 5832-2 Titanio non legato).
• Il setto in silicone garantisce una tenuta di 200 kPa (norma ISO 10555-6 § 4.5.3 Assenza di perdite, per 1000 forature per cm2) con un ago Huber da 22G, ovvero: 1300 forature per l'intervallo standard / 800 forature per la piccola gamma di modelli / 600 forature per la gamma junior.
• I cateteri sono disponibili in silicone o poliuretano. Possono essere pre-connessi. L'inizio della marcatura è di 10 cm sul lato prossimale. Marcatura criptata ogni 5 cm, separata da punti ogni cm fino a 45 cm.
• La semplice connessione viene effettuata utilizzando un anello di fissaggio in titanio. La connessione tra camera e catetere garantisce una tenuta minima di 5 Newton.
• I port DistricAth® soddisfano i più rigorosi requisiti di resistenza alla pressione. La pressione di scoppio del sistema è sovradimensionata rispetto alla pressione di iniezione di picco senza pressione.
• Tutti gli elementi impiantati sono compatibili con ORX e NMR (fino a 3 Tesla). MRI

Il riassunto delle caratteristiche di sicurezza e prestazioni è disponibile sul sito Web EUDAMED : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

1) INDICAZIONI
Il port impiantabile DistricAth® in via venosa viene utilizzato per la somministrazione di chemioterapia, terapia antibiotica e nutrizione parenterale, nonché per la raccolta o l'iniezione di prodotti sanguigni.

Nessun'altra sostanza può essere consegnata al port impiantabile DistricAth® senza validazione medica. Rischio biologico incontrollato per il paziente.

2) CONTROINDICAZIONI
I criteri di esclusione per l'impianto del port impiantabile per catetere sono :

Controindicazioni assolute :
• Mancato consenso del paziente.
• Aree infette, presenza di batteriemia, setticemia e peritonite.
• Allergia ai materiali che compongono il port e il catetere.
• I rischi associati all'anestesia locale o generale.

Controindicazioni momentanee :
• Il primo posizionamento venoso anteriore per via succlavia.
• Sindrome della vena cava superiore.

Relative controindicazioni :
• Zone precedentemente irradiate.
• Metastasi cutanee.
• Tumori del mediastino.
• Interruzione della coagulazione del sangue.

EFFETTI COLLATERALI AVVERSI & RISCHI RESIDUI

1) EFFETTI COLLATERALI AVVERSI
Tecnica percutanea :
• Ematoma nel sito di puntura.
Tecnica chirurgica :
• Ematoma nella tasca sottocutanea

2) RISCHI RESIDUI
• Rischio infettivo.
• Rischio di stravaso del farmaco.
• Ostruzione del catetere.
• Pneumotorace
• Rottura e migrazione del catetere.
• Trombosi venosa.
• Ulcerazione cutanea e necrosi rispetto al port impiantabile.
• Distress respiratorio (idrotorace).

COMPOSIZIONE SET

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

Non-riutilizzare

Il riutilizzo espone il paziente al rischio di infezione.

Componenti impiantati :
• 1 port impiantabile DistricAth® numero SN univoco con marcatura laser
• 1 catetere in silicone o in poliuretano adatto all'uscita del port
• 1 anello di collegamento adatto al diametro del catetere

Accessori che possono essere integrati nel set (1) :

• 1 Ago per puntura
18 Gauges - L = 70 mm
o
1 Ago per puntura corto
21 Gauges - L = 40 mm



• 1 Ago di Huber dritto
19, 20 o 22 Gauges - L = 20 a 35 mm



• 1 90°Ago di Huber curvo
19, 20 o 22 Gauges - L = 20 a 35



• 1 Filo guida metallico
Ø 0.018" a 0.035"
L = 50 a 80 cm



• 1 Tunnellizzatore
Ø 1,5 a 3 mm - L = 210mm



• 1 Introduttore peel-away standard o corto IPDM standard :
L = 205 mm ; Dimensione = 5 a 10 French IPDM Corto :
L = 100 mm ; Dimensione = 5 a 7
French IPG standard :
L = 215 mm ; Dimensione = 7 and 9 French



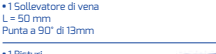
• 1 Sollevatore di vena
L = 50 mm
Punta a 90° di 13mm



• 1 Bisturi
l = 14 mm - L = 138 mm



• 1 Siringa10 ml eccentrica Lue
L = 113 mm



•d Siringa 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



• 1 Catetere di risciacquo - L = 34,5 mm



Accessori sterili con i loro marchi CE con le loro istruzioni per l'uso che possono essere forniti su richiesta :

• 1 Prolunga a Huber a 90° impostata
semplice o ad Y
19, 20 o 22 gauges - L=15/20/25mm



• 1 Ago introduttore
12 Gauges - L = 80 mm



• 1 Cavo per connessione ECG
L = 1 meter



STERILIZZAZIONE

Il set DistricAth® viene consegnato sterile in confezione doppia.

STERILE EO Sterilizzato ad ossido di Etilene.

Non ri-sterilizzare.

La risterilizzazione può compromettere l'integrità della confezione, il rischio di infezione crociata, il fallimento delle prestazioni del dispositivo, il degrado del materiale e gli effetti reazioni tossiche dovute a perdite o addirittura la morte del paziente. Non risterilizzare il port indipendentemente dal processo.

Data di scadenza: 4 anni e 11 mesi
Non utilizzare questo dispositivo oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

ITALIANO

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Il contenuto della confezione è sterile, purché la confezione non sia aperta o danneggiata o non presenti interruzioni di saldatura nelle confezioni.

La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o persino un rischio infettivo.

ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO

1) PRECAUZIONI E CATTIVE POSIZIONI PREVEDIBILI
Solo i medici qualificati possono installare i port impiantabili DistricAth®.
Prima di utilizzare questo dispositivo, il medico deve aver letto queste istruzioni per l'uso nella sua interezza.

• L'impianto del port del catetere impiantabile richiede asepsi chirurgica e attrezzature adeguate :

Rischio infettivo per il paziente

• Orientamento errato del bevel dell'ago per puntura :

Rischio di deformazione della molla del filo guida (ad esempio, nel caso di una vena succlavia con una curvatura pronunciata). Un segno blu sulla base consente l'orientamento del bevel.

• Blocco del filo guida nell'ago per puntura :

Quando si cateterizza una vena (tecnica di Seldinger), non lasciare mai il filo guida immobilizzato nell'ago della puntura per evitare qualsiasi rischio di blocco di quest'ultima a causa della formazione di fibrina.

• Inserimento forzato dell'introduttore :

Per alcuni pazienti, per facilitare la penetrazione dell'introduttore, praticare una leggera incisione cutanea vicino al filo guida per evitare il rischio di attorcigliare la guaina dell'introduttore.

• Indebolimento del catetere mediante assemblaggio tramite una pinza :

Alterazione del catetere con rischio di rottura nel tempo e migrazione nel sistema vascolare.

• Posizionamento errato dell'anello di collegamento :

Rischio nel tempo di disconnessione del catetere con migrazione del catetere nella rete vascolare.

• Rottura del catetere mediante pizzicamento costoclavicolare :

Non impiantare mai un catetere succlavia in caso di di pizzicamento costoclavicolare. Il rischio è la rottura del catetere e la sua migrazione nella rete vascolare.

• Posizionamento errato dell'estremità del catetere :

Rischio di malfunzionamento del dispositivo (nessun ritorno venoso da trombosi del catetere).

• Posizionamento errato del port :

Lodge poco profondo. Rischio di necrosi della pelle del paziente,
Lodge troppo profondo. Rischio di localizzazione errata per palpazione.
Lodge di grandi dimensioni. Rischio di ribaltamento del port

2) SITO DELL'IMPIANTO
Assicurarsi di avere tutte le attrezzature necessarie per l'impianto.
Prima dell'impianto, spurgare il port e il catetere.
La scelta del sito in cui verrà posizionato il port impiantabile può variare a seconda del paziente. E' necessario selezionare una posizione in cui il port alloggi su un tessuto resistente (Grande muscolo, superficie ossea).
Il sito deve essere adatto alle dimensioni del port. Non mettere il port troppo superficialmente per evitare qualsiasi rischio di necrosi della pelle. Il sito deve essere abbastanza grande da ospitare l'intero port in modo che la cicatrice si trovi all'esterno dell'area di puntura.
Il port ha dei fori per l'eventuale passaggio di punti per poterlo fissare.
IMPIANTO DEL CATETERE
Il catetere può essere posizionato mediante tecnica chirurgica o tecnica percutanea.
A seconda della tecnica, il catetere può avere diversi modi di accesso.
Quando si utilizza un introduttore percutaneo, deve essere adattato al diametro del catetere.

Si consigliano due opzioni per il posizionamento del catetere :
• Lasciare il catetere collegato ad una siringa riempita con soluzione fisiologica,
• Spurgare il catetere e bloccarlo all'estremità distale prima di tagliare e inserirlo nella vena, al fine di evitare qualsiasi aumento del sangue (riduzione del rischio di trombosi).

In Europa l'impianto endovenoso rappresenta il 95% dei casi port impiantabili.
Per garantire il corretto posizionamento dell'estremità prossimale del catetere, quest'ultimo deve essere all'estremita della vena cava superiore, atrio, controllato da un intensificatore di immagine. Come parte di un impianto che utilizza la tecnica di controllo ECG, fare riferimento al nostro avviso supplementare NotiO33.

Una volta che il catetere è posizionato nella vena, fornire una lunghezza aggiuntiva del catetere per effettuare il collegamento con il port.
La lunghezza del catetere deve essere il più corta possibile per evitare il rischio di attorcigliamento del catetere all'uscita del port.

3) PORT DI COLLEGAMENTO / CATETERE
Vedi la descrizione della connessione a pagina 2.

4) CONSEGUENZE OPERATIVE
Le operazioni di follow-up sono generalmente semplici.
E' necessario assicurarsi che le seguenti complicazioni locali non siano presenti :
Ematoma vicino alla camera, si placherà in qualche giorno: la camera non dovrebbe essere utilizzata in questo periodo se possibile.
Complicanze infettive o infiammatorie (arrossamento, edema, dolore ...). La camera del catetere impiantabile non deve essere utilizzata fino a quando la pelle non torna a essere sana.
Le suture cutanee verranno rimosse tra il settimo e il decimo giorno.

Se si utilizzano fili assorbibili, la cicatrice non deve essere bagnata per 1-7 giorni. Rischio di apertura della ferita.

Il sistema inpiantabile può essere utilizzato immediatamente dopo il posizionamento se le suture cutanee non si trovano direttamente di fronte alla porta.
Dovrebbe essere prescritta una radiografia del torace, che permetterà di controllare la posizione del catetere, la cui estremità dovrebbe scendere verso la giunzione della vena cava superiore e l'atrio destro.

Compilare il titolare della carta e il libro di monitoraggio del paziente.

USO

1) PRECAUZIONI E MISURE PREVEDIBILI
L'uso e la manutenzione possono essere eseguiti solo da persone debitamente autorizzarite e che hanno ricevuto una formazione specifica.
Prima di utilizzare questo dispositivo, il professionista deve aver letto questo manuale nella sua interezza.

• L'uso di camere per cateteri impiantabili richiede l'asepsi del sito sul paziente e l'attrezzatura adeguata :

Rischio infettivo per il paziente

• Uso di un ago non adatto (carotaggio per il setto) :

E' obbligatorio utilizzare aghi Huber dritti o curvi. L'uso di aghi convenzionali degraderebbe il setto mediante carotaggio. Rischio di trombosi del catetere a causa della perforazione.

• Punta dell'ago errata all'esterno del setto :

Rischio di perforazione del catetere con trombosi del catetere. Impossibilità del ritorno venoso.

• Uso di una siringa inadatta inferiore a 10cc :
E' obbligatorio utilizzare siringhe con un volume di 10 cc o superiore. La pressione esercitata durante un iniezione è maggiore quanto più piccola è l'area dello stantuffo della siringa.

L'uso di siringhe di volume inferiore a 10cc potrebbe generare una sovrapressione con rischio di scoppio o rottura del catetere con migrazione nel sistema vascolare.

• Risciacquo errato del catetere :

Rischio di blocco del catetere che richiede terapia anticoagulante per rendere il sistema permeabile o rimozione del sistema in caso di fallimento del.

• Esame MRI con accessori in metallo :

Non utilizzzre accessori incompatibili per l'imaging NMR. Rischio di movimento dell'accessorio o surriscaldamento del paziente.

2) INIEZIONI E CAMPIONI
L'uso di un protocollo tiene conto dei seguenti diversi passaggi :
• Iniezione di medicinali.
• Sistema di manutenzione.
• Prevenzione delle complicanze legate all'uso di questi sistemi (infezione, rottura del catetere, trombosi).
Queste raccomandazioni non sono incise. A seconda delle pubblicazioni, potrebbero essere realizzati adattamenti in particolare nell'area di manutenzione del dispositivo impiantato (siero eparinizzato o meno frequenza di risciacquo).

Asepsi nel sito prima di qualsiasi gesto chirurgico, è necessaria la preparazione della pelle del paziente. Viene eseguito con un sapone antisettico della stessa famiglia dell'antisettico utilizzato in sala operatoria.
L'accesso al port deve essere in condizioni asettiche specifiche :
• L'operatore deve indossare indumenti chirurgici, cuffia, camice e guanti sterili.
• Un team di professionisti addestrati all'uso di siti impiantabili. Qualsiasi iniezione o sospensione viene eseguita eseguendo i passaggi seguenti :
- Posizione del port: localizzare il setto della camera per palpazione,
- Cucitura dell'ago di Huber perpendicolare alla pelle. Attraversare il setto offre resistenza.

L'ago deve essere inserito fino a quando non si arresta nella parte inferiore del port. Il corretto posizionamento dell'ago viene verificato mediante reflusso ematico immediatamente eseguito da risciacquo mediante iniezione pulsata di almeno dieci ml di soluzione fisiologica.

• La lunghezza dell'ago deve essere adatta alle profondità dell'impianto del port e al suo diametro con il tipo di trattamento.
• Per I campioni di sangue, I primi ml di sangue raccolti vanno eliminati.

Estrarre l'ago continuando a iniettare con la siringa per mantenere una pressione positiva. Riduzione del rischio di trombosi del catetere.

ITALIANO

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'IMPIANTO

Quando si estrae l'ago inserito nel setto, evitare un effetto di rimbalzo. Rischio di bruciore accidentale.

L'uso di un rubinetto a tre vie riduce il rischio di embolia dell'aria quando si cambiano le siringhe.
Prima di qualsiasi iniezione, infusione o campionamento di sangue, il sistema deve essere risciacquato con una soluzione fisiologica salina (superiore a 10ml).
Il risciacquo al termine dell'utilizzo consente di realizzare una chiusura di siero fisiologico o siero eparinizzato secondo il protocollo medico.

3) IINIEZIONI

Per le infusioni continue, la puntura del setto viene solitamente eseguita con un ago Huber curvo, collegato a un tubo di prolunga e al suo rubinetto a 3 vie. Il fissaggio è assicurato da una benda adesiva. La medicazione occlusiva dovrebbe consentire l'accesso al rubinetto a tre vie.
Nel caso di infusioni continue per diversi giorni, gli aghi vengono generalmente cambiati in media ogni 48 ore. Durante queste infusioni è importantissimo rispettare il protocollo stabilito.

4) MANUTENZIONE DEL SISTEMA

Lo scopo della manutenzione è prevenire il rischio di ostruzione del sistema.
La velocità del lavaggio di sistema è variabile in base ai protocolli degli stabilimenti. Generalmente, il sistema viene lavato con una soluzione fisiologica salina al momento dell'impianto e quindi con una frequenza da sei a otto settimane in assenza di trattamento.
a - Volume di risciacquo (norma ISO 10555-6 §4.5.4) blocco fisiologico soluzione salina eparinizzata (Vedi tabella p.23)
Sarà essenziale effettuare un'iniezione pulsata di almeno 10 ml di soluzione fisiologica, seguita da un blocco di 5 ml di soluzione fisiologica o siero eparinizzato a iniezione lenta.
NB: I medici J.L. THEARD e S. ROBARD del Centro René Gaudducheau di NANTES *, hanno mostrato che il risciacquo con soluzione fisiologica non eparinizzata non aumenta la frequenza delle complicanze del sito di iniezione o della trombosi del catetere. Tuttavia, elimina il rischio di sovradosaggio, errore del prodotto e intolleranza all'eparina. Infine, riduce i costi e la cura della manutenzione domiciliare da parte degli infermieri, nonché il rischio di infezione da manipolazioni.
* J.L. THEARD, S. ROBARD. «Evoluzione dei protocolli per l'uso di camere impiantabili» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Tra queste sessioni di infusione, il paziente continua le sue attività senza vincoli, ad eccezione di quelli sconsigliati dal suo medico curante. I possibili disagi possono essere quelli causati dall'uso delle cinture di sicurezza e dell'esercizio improprio.
b - Casi speciali
- In ogni caso, non iniettare mai medicinali (citotossici) senza aver verificato la permeabilità del sistema.
- Se un'iniezione è impossibile, passare ad un radiocomando per scoprire la causa :
  - Trombosi del catetere: uso di anticoagulanti (tecnica che deve essere utilizzata solo da medici qualificati).
  - Se il catetere viene tagliato: rimozione e sostituzione da parte di medici qualificati.

DURATA DELL'IMPIANTO ED ESTRAZIONE

La durata dell'impianto del port del catetere impiantabile DistricAth® dipende dalla durata del trattamento.
Si consiglia tuttavia di rimuovere il dispositivo in base a diversi criteri :
- Dopo la fine del trattamento a seconda dello stato psicologico del paziente.
- In caso di prevedibile non-trattamento per più di 6 mesi dopo il protocollo di stabilimento.

Inoltre, può essere necessaria la rimozione di un port impiantabile, sebbene l'impianto non sia coinvolto, a causa di effetti collaterali, come iniezione locale, necrosi tissutale o persino trombosi venosa.
La rimozione di questo dispositivo medico deve essere eseguita secondo le regole dell'asepsi chirurgica con l'attrezzatura appropriata.

Quando si rimuove il port impiantabile, ricordare di rimuovere tutti gli elementi. Effettuare un ritiro sicuro del catetere per evitare la rottura del catetere. Rischio di migrazione.

Lo smaltimento del dispositivo e dei rifiuti deve essere effettuato secondo il protocollo per l'eliminazione dei rifiuti sanitari DASRI (Rifiuti da attività di cura a rischi infettivi) collegato agli istituti di cura e non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute, del paziente, degli utenti o di qualsiasi altra persona fino alla sua completa distruzione.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sarà oggetto di una notifica al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

LEES AANDACHTIG VOOR IMPLANTATIE

INLEIDING

Implanteerbare DistricAth® katheterpoorten zijn medische hulpmiddelen voor vasculaire toediening.
Het brede gamma van DistricAth® implanteerbare poortkatheters laat de arts toe een aangepaste keuze te maken voor de morfologie van de patiënt en zijn komende behandeling. De plaatsing gebeurt percutaan of chirurgisch. De meest gebruikte plaats is thoracaal met de katheter in een vene (bij voorbeeld: v. cephalica, v. subclavia, v. jugularis...).

Raadpleeg onze technische brochure Doc.districAth® om het product te kiezen dat best is afgestemd op de behandeling en morfologie van de patiënt.

Dit medisch hulpmiddel bestaat uit een implanteerbare poort, een katheter en een verbindingsring.
De DistricAth®-poorten zijn beschikbaar in massief Titanium of Titanium/Polysulfone. Ongeacht het model, zijn alle oppervlakken die in contact komen met de ingespoten vloeistof gemaakt uit Titanium. De injecties gebeuren met een niet-borende naald (bij voorbeeld Huber tip).

DOELGROEP : Patiënt van meer dan 10 kg en ouder dan 2 jaar

DOELMATIGHEID EN VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL

►Klinische doelmatigheid :
• The DistricAth® implanteerbare poortkatheter biedt herhaalde en langdurige directe toegang tot de veneuze circulatie ;

►Klinische Voordelen :
• Het veneuze kapitaal van de patiënt kan behouden worden ;
• De punctie in de poort door de huid is minder pijnlijk dan het prikken in een vene ;
• De DistricAth® implanteerbare poort wordt volledig onder de huid, de eerste septische barrière, geplaatst en laat de patiënt een normaal sociaal leven (douche, bad, niet- brutale lichaamlijke inspanningen, ...) toe door het risico op infectie te verminderen in vergelijking met een uitwendig geplaatst systeem.

►Mechanische Doelmatigheid :
• Titanium als materiaal combineert weerstand, lichtheid, biocompatibiliteit en inertie tegenover therapeutische producten (Norm voor chirurgische implantaten ISO 5832-2 niet-gelegeerd titanium).
• Het siliconen septum biedt een afdichting van 200 kPa (150-norm 10555-6 § 4.5.3). Afwezigheid van lekkage bij 1000 puncties per cm2 met een Huber-naald van 22 G, dat zijn: 1300 puncties voor het standaard gamma / 800 puncties voor het gamma van de kleine modellen / 600 puncties voor het junior gamma.
• De katheters zijn beschikbaar in Silicone of Polyurethaan. Ze kunnen vooraf aangesloten zijn. Het begin van de markering is op 10cm aan de proximale zijde. Er is een cijfermarkering elke 5cm, met tussenin een punt iedere cm, tot op 45cm.
• De eenvoudige aansluiting gebeurt met een titanium verbindingsring. De verbinding tussen reservoir en katheter verzekert een minimum grip 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 bij injectie zonder druk.
• Al de geïmplanteerde elementen zijn RX- en NMR-compatibel (tot 3 Teslas). MR

De samenvatting van veiligheids- en doelmatigheidskarakteristieken is beschikbaar op de EUDAMED website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICATIES AND CONTRA-INDICATIES

1) INDICATIES
De implanteerbare DistricAth® veneuze poortkatheter wordt gebruikt voor toediening van geneesmiddelen, chemotherapie, antibiotica, parenterale voeding en bloedafname of toediening.

Geen andere substantie mag worden toegediend via de DistricAth® implanteerbare poort zonder medische validatie. Ongecontroleerd biologisch risico voor de patiënt.

2) CONTRA-INDICATIES
De exclusiecriteria voor het plaatsen van de implanteerbare poortkatheter zijn :

Absolute contra-indicaties :
• De niet-toestemming van de patiënt.
• Geïnfecteerde zones, aanwezigheid van bacteriëmie, septicemie of peritonitis.
• Allergie aan de materialen waaruit de poort en de katheter vervaardigd zijn.
• Risico's verbonden aan plaatselijke verdoving of algemene narcose.

Tijdelijke contra-indicaties :
• Eerdere implantatie via v. subclavia
• Vena Cava Superior-syndroom.

Relatieve contra-indicaties :
• Voordien bestraalde zones.
• Huidmetastasen.
• Mediastinale tumoren.
• Bloedstollingsstoornis.

NADELIGE BIJWERKINGEN & RESTRISICO'S

1) NADELIGE BIJWERKINGEN
Percutane techniek :
• Hematoom ter hoogte van punctie plaats
Chirurgische techniek :
• Hematoom in onderhuidse pocket

2) RESTRISICO'S
• Infectierisico.
• Kans op extravasatie van het geneesmiddel.
• Obstructie van de katheter.
• Pneumothorax
• Ruptuur en migratie van de katheter.
• Veneuze thrombose.
• Huidulceratie en -necrose ter hoogte geïmplanteerde poort.
• Ademnood (hydrothorax).

NEDERLANDS

SET SAMENSTELLING

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

Niet hergebruiken

Hergebruik stelt patiënt bloot aan infectierisico.

Geïmplanteerde elementen :
- 1 Implanteerbare poortkatheter DistricAth® met uniek laser-gegraveerd serienummer
- 1 Silicone of polyurethane katheter passend op poortuitgang
- 1 verbindingsring aangepast aan de katheterdiameter

Onderdelen die in de set kunnen worden geïntegreerd(1) :

- 1 punctienaald
18 Gauges - L = 70mm
of
1 korte punctienaald
21 Gauges - L = 40 mm



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



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



- 1 Metalen
voordraad Ø 0.018" tot 0.035"
L = 50 tot 80 cm



- 1 Tunneler
Ø 1,5 to 3 mm - L = 210mm



- 1 Peel-away Introducer, standaard of kort
IPDM standaard :
L = 205 mm ; Size = 5 tot 10 French
IPDM kort :
L = 100 mm ; Size = 5 tot 7 French
IPG standaard :
L = 215 mm ; Size = 7 en 9 French



- 1 Venehaakje
Lengte L = 50 mm
Tip op 90° - 13mm



- 1 Scalpel
L = 14 mm - L = 138 mm



- 1 Injectiespuit 10 ml gecentreerde Luer
L = 113 mm

of

- 1 Injectiespuit 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



- 1 katheter flush - L = 34,5 mm



Steriele onderdelen met eigen CE markering en gebruiksaanwijzing die kunne geleverd worden op aanvraag :

- 1 90° Huber extensieset
recht of met Y
19, 20 of 22 gauges - L=15/20/25mm



- 1 Introductienaald
12 Gauges - L = 80 mm



- 1 ECG Kabel
L = 1 meter



STERILISATIE

De DistricAth® set wordt steriel geleverd in een dubbele

STERILE EO verpakking Gesteriliseerd met Ethyleenoxide

Niet hersteriliseren

Hersteriliseren kan de verpakking beschadigen, leiden tot risico op kruisinfectie, defect van het product, degradatie van het materiaal en toxische reacties op residu's, en zelfs overlijden van de patiënt. Steriliseer de poort niet opnieuw, ongeacht welk proces u gebruikt.

Gebruikslimiet: 4 jaar en 11 maanden

Gebruik de inhoud niet als de verpakking beschadigd is. De inhoud is steriel zo lang de verpakking niet geopend of beschadigd is en geen onderbreking vertoont in de lasnaad van de verpakking

Besmetting van het product kan leiden tot verwonding, ziekte of infectierisico.

IMPLANTATIE - INSTRUCTIES

1) VOORZORGSMAATREGELEN EN TE VOORZIENE GEBRUIKSFOUTEN
Enkel bevoegde artsen mogen de DistricAth®-poorten implanteren.
Vooraleer dit product te gebruiken, dient de arts deze gebruiksaanwijzing volledig te lezen.

• De plaatsing van een implanteerbare poortkatheter vereist chirurgische asepsis en aangepast materiaal :

Infectierisico voor de patiënt

• Verkeerde oriëntatie van de tip van de punctienaald :

Risico op beschadiging van de voordraad (b.v., bij een v. subclavia met een uitgesproken bocht). Een blauwe markering op de basis geeft de oriëntatie van de tip aan.

• Blokkeren van de voordraad in de punctienaald :

Bij katheterisatie van een vene (Seldinger techniek), nooit de voordraad immobiel laten in de punctienaald om de vermijden dat de voordraad geblokkeerd raakt door fibrinevorming.

• Geforceerde insertie van de introducer :

Bij sommige patiënten kan een kleine insnede worden gemaakt in de huid bij de voordraad om het inbrengen van de introducer, te vergemakkelijken en het risico op knikken te vermijden.

• Verzwakking van de katheter bij invoeren met behulp van pincet :

Aantasting van de katheter met na verloop van tijd risico op breken en migratie in het vaatstelsel

• Incorrecte plaatsing van de verbindingsring :

Na verloop van tijd risico op disconnectie en migratie in het vaatstelsel

• Ruptuur van de katheter door costo-claviculaire afklemming :

Nooit een subclaviakatheter plaatsen als er kans is op costo-claviculaire afklemming. Dit kan leiden tot breken van de katheter en migratie in het vaatstelsel.

• Incorrecte positie van de kathetertip:

Risiso op slecht functioneren (geen veneuze retour door katheter-trombose).

• Incorrect positie van de poort :

Ondiepe loge. Risico op huidnecrose
Te diepe loge. Risico op foute plaatsbepaling met palpatie. Te grote loge. Risico op omkeren van de poort

2) IMPLANTATIESITE
Zorg dat je alle nodig materiaal hebt voor de plaatsing.
Spoel reservoir en katheter voor de implantatie.
De keuze van de plaats voor de poort kan variëren per patiënt Een plaats moet gekozen worden waar de poort op stevig weefsel rust (grote spier, botoppervlak).
De plaats moet aangepast zijn aan de grootte van de poort. Plaats de poort niet te oppervlakkig om risico op huidnecrose te vermijden. De plaats moet groot genoeg zijn voor de volledige poort, zodat het litteken buiten de aanprikzone valt.
De poort is voorzien van openingen die toelaten om ze eventueel met enkele steken aan de fascia te fixeren.
KATHETER IMPLANTATIE
De katheter kan zowel via chirurgische als percutane techniek worden geplaatst. Afhankelijk van de Techniek kunnen verschillende toegangswegen worden gebruikt.
Bij gebruik van een percutane introducer moet die aangepast zijn aan de diameter van de katheter.

Twee mogelijkheden zijn aanbevolen voor de plaatsing van de katheter :
- **Houd de katheter verbonden met een spuit gevuld met fysiologisch serum,**
- **Spoel de katheter en klem het distale eind af vóór het afsnijden en inbrengen in de vene, om terugvloeien van bloed te vermijden (minder risico op trombose.**

In Europa wordt 95% van de implanteerbare poorten intraveneus geïmplanteerd.
Voor een correcte plaatsing moet het proximale eind van de katheter zich op de rand van de vena cava superior en het atrium bevinden; te controleren met een beeldversterker. Voor een implantatietechniek onder ECG-controle: raadpleeg onze aanvullende gebruiksaanwijzing NotI033.

Eens de katheter geplaatst is in de vene moet voldoende bijkomende lengte van de katheter worden voorzien om de verbinding te kunnen maken met de poort.
De katheter moet niet langer zijn dan nodig om het risico op afknikken van de katheter aan de uitgang van de poort te vermijden.

3) VERBINDING POORT / KATHETER
Zie beschrijving van de verbinding op pagina 2.

4) 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 7de en 10de dag verwijderd.

Als wateroplosbare hechtingen werden gebruikt, mag het litteken gedurende 7 tot 10 dagen niet nat gemaakt worden. Risico op opengaan van de wonde.

Het implanteerbare systeem kan onmiddellijk na de implantatie gebruikt worden als de cutane hechtingen zich niet rechtstreeks boven de poort bevinden.
Een Röntgenfoto van de thorax moet worden aangevraagd. Dit laat een controle toe van de positie van de katheter, waarvan het uiteinde zich zou moeten bevinden op de overgang tussen de vena cava superior het rechter atrium.
Vul de patiëntenkaart en opvolgingsboekje in

GEBRUIK

1) VOORZORGSMAATREGELEN EN TE VERWACHTEN FOUT GEBRUIK

Gebruik en onderhoud mag enkel worden gedaan door personen die hiervoor de toestemming en specifieke training hebben gekregen.
Vooraleer dit product te gebruiken, dient die persoon deze gebruiksaanwijzing volledig te lezen.

▪ Het gebruik van implanteerbare katheterpoorten vereist een strikt aseptische techniek en geschikt materiaal :

Infectierisico voor de patiënt

▪ Gebruik van ongeschikte naald (boring van het septum) :

Het is verplicht om een rechte of gebogen Hubernaald te gebruiken. Het gebruik van een gewone naald beschadigt het septum door booreffect. Risico op katheter trombose door perforatie.

▪ Verkeerde punctie buiten het septum :

Risico op perforatie van de katheter met trombose van de katheter.
Geen veneuze retour mogelijk.

▪ Gebruik van ongeschikte injectiespuit van minder dan 10cc :
Het is verplicht om injectiespuiten met een volume van 10 cc of meer te gebruiken. De druk bij inspuiting wordt groter bij kleinere oppervlakte van de stamper van de spuit.
Het gebruik van een spuit van minder dan 10cc kan een overdruk creëren met risico op barsten of scheuren van de katheter met migratie in het vaatstelsel.

Het gebruik van een spuit van minder dan 10cc kan een overdruk creëren met risico op barsten of scheuren van de katheter met migratie in het vaatstelsel.

▪ Niet correcte spoeling van de katheter :

Risico op verstopping van de katheter die behandeling met anticoagulantia vereist om systeem terug open te maken, of verwijderen van het systeem als dit niet lukt.

▪ MRI-onderzoek met metalen onderdelen :

Gebruik geen metalen onderdelen die niet NMR-compatibel zijn. Risico op beweging van het onderdeel of oververhitting op de patiënt.

2) INSPUITINGEN EN AFNAMES
Het gebruik van een protocol houdt rekening met de volgende verschillende stappen :
▪ Inspuiting van medicatie
▪ Onderhoud van het systeem.
▪ Preventie van complicaties gerelateerd aan het gebruik van deze systemen (infectie, breken van de katheter, trombose).
Deze aanbevelingen liggen niet vast. Afhankelijk van publicaties, kunnen aanpassingen worden gemaakt, vooral op vlak van het onderhoud van het geïmplanteerde product (serum met of zonder heparine en frequentie van spoelen).

Vóór elke chirurgische ingreep moet de site en de huid van de patiënt ontsmet worden. Dit wordt gedaan met dezelfde soort antiseptische zeep zoals gebruikt wordt in de operatiekamer.
Toegang tot de poort moet gebeuren onder zeer specifieke voorwaarden rond asepsis :
▪ De operator moet een chirurgische jas, muts, masker en steriele handschoenen dragen.
▪ Er is een team van gezondheidswerkers die zij opgeleid over het gebruik van implanteerbare poorten. Elke injectie of afname gebeurt volgens de volgende stappen :
- Plaats van de poort: lokaliseer het septum doormiddel van palpatie.
- De Huber-naald loodrecht op de huid inbrengen. Bij doorprikken van het septum wordt weerstand gevoeld.

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 minimaal een tiental ml fysiologisch serum.

▪ De lengte van de naald moet aangepast worden aan de diepte waarop de poort geïmplanteerd is, en de diameter aan het type behandeling.
▪ Voor bloedafnames moet de eerste ml bloed weggegooid worden.

Bij terugtrekken van de naald blijven inspuiten om een positieve druk aan te houden. Dit vermindert risico op katheter trombose.

Wees bedacht op mogelijke terugslag bij terugtrekken van de naald uit het septum. Risico op prikaccident.

Het gebruik van een driewegkraantje kan het risico op een luchtembolie beperken tijdens het wisselen van injectiespuiten.
Voor elke injectie, infusie of bloedafname moet het systeem gespoeld worden met een fysiologische serumoplossing (meer dan 10 ml).
Spoelen op het einde van het gebruik maakt het mogelijk ome een slot aan te leggen met fysiologisch serum, met of zonder heparine, afhankelijk van het medisch protocol.

3) PERFUSIES
Voor continu infuus, wordt het septum meestal aangeprikt met een gebogen Huber naald, verbonden aan een verlengleiding met 3-wegkraan. De fixatie gebeurt met een zelfklevend verband. Het afdekkend verband moet toegang laten tot de 3-wegkraan.
In geval van continue infusies over meerdere dagen, worden de naalden gewoonlijk gemiddeld elke 48 uur verwisseld. Tijdens deze infusies is het belangrijk om het vastgelegde protocol te volgen.

4) ONDERHOUD VAN HET SYSTEEM
Het onderhoud dient om het risico op occlusie van het systeem te voorkomen.
De regelmaat waarmee het systeem wordt gespoeld varieert naargelang de protocollen van de ziekenhuizen. In het algemeen 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 §4.5.4) - laatste injectie met fysiologisch serum - heparineslot (zie tabel op p.23)
Het is essentieel om een gepulseerde injectie uit te voeren van minimum 10 ml fysiologisch serum, gevolgd door een slot van 5 ml fysiologisch serum met of zonder heparine via een trage injectie.
NB : Dokters J.L. THEARD en S. ROBARD van het Centre René Gauducheau in NANTES *, hebben aangetoond dat spoelen met niet-geheparineerd fysiologisch serum de frequentie van complicaties van de injectieplaats of katheter trombose niet verhoogt. Het vermijdt wel het risico op overdosering, medicatiefout 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

Tussen de infuus-sessies kan de patiënt zijn normale activiteiten aanhouden zonder beperking, behalve wat door de behandelende arts werd afgeraden. Mogelijke ongemakken kunnen worden veroorzaakt door het dragen van een autogordel en het doen van ongeschikte oefeningen.
b - Bijzondere gevallen
▪ Injecteer in geen geval (cytotoxische) geneesmiddelen zonder de doorlaatbaarheid van het systeem gecontroleerd te hebben.
▪ Indien injectie niet mogelijk maak dan een RX-controle om de oorzaak te vinden :
- Als de katheter getromboseerd is: gebruik anticoagulantia (techniek die enkel mag worden uitgevoerd door een gekwalificeerde arts).
- Als de katheter is doorgesneden: verwijderen en herplaatsen door gekwalificeerde arts.

IMPLANTATIEDUUR EN VERWIJDERING

De implantatieduur van de implanteerbare poortkatheter van District Ath® hangt af van de duur van de behandeling.
Het is echter aangewezen om het systeem te verwijderen op basis van de volgende criteria :
▪ Aan het einde van de behandeling afhankelijk van de psychologische toestand van de patiënt.
▪ In gevallen waarbij er gedurende minstens 6 maanden geen behandeling voorzien is volgens het protocol van de instelling.

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.
Het verwijderen van dit medisch hulpmiddel moet gedaan worden volgens regels van chirurgische asepsis en met het geschikte materiaal.

Denk eraan om tijdens het verwijderen van de geïmplanteerde poort alle elementen te verwijderen. Trek de katheter terug op een veilige manier om breuk van de katheter te vermijden. Risico op migratie.

Het verwijderen van het hulpmiddel en van medisch afval dient te gebeuren volgens het protocol rond de verwijdering van risicohoudende medische afvalstoffen 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.

Elk ernstig incident dat gebeurt in verband met het hulpmiddel zal worden gerapporteerd aan de producent en aan de competente autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

ENFÜHRUNG

Die implantierbaren Katheter-Ports DistricAth® sind vaskuläre Zugangsgeräte.
Die große Auswahl der implantierbaren DistricAth®-Katheter Port ermöglicht dem Arzt eine Auswahl, die an die Morphologie des Patienten in Bezug auf seine zukünftige Behandlung angepasst ist.
Der Ansatz ist perkutan oder chirurgisch. Die häufigste Port befindet sich im Brustbereich, wobei der Katheter durch eine Vene verläuft (z. B. kephal, subclavia, jugular ...).

Bitte konsultieren Sie unsere Broschüren Doc.districAth®, um das für den Patienten am besten geeignete Gerät auszuwählen.

DistricAth®-Kammern sind in festem Titan oder Titan / Polysulfon erhältlich.
Unabhängig vom Modell bestehen alle Oberflächen, die mit den eingespritzten Produkten
in Kontakt kommen, aus Titan.
Diese Injektionen werden mit einer nicht entkernenden Nadel (zum Beispiel Huber-Spitze)
durchgeführt.

ZIELBEVÖLKERUNG: Patient mit einem Gewicht von über 10 kg und einem Alter von über 2 Jahren.

PRODUKTLEISTUNG UND VORTEILE

➤ Klinische Leistung :

• Die implantierbare DistricAth®-Katheter Port ermöglicht einen wiederholten und längeren direkten Zugang zum intravenösen Gefäßsystem.

➤ Klinische Vorteile :

• Es ermöglicht die Erhaltung des venösen Kapitals des Patienten ;
• Die Punktion in der Port durch die Haut ist weniger schmerzhaft als eine Punktion in der Vene ;
• Die implantierbare DistricAth®-Katheterk Port, das erste septische Bollwerk, das vollständig unter die Haut implantiert wurde, ermöglicht dem Patienten ein normales soziales Leben (Duschen, Baden, nicht brutale körperliche Anstrengung, ...), indem das Infektionsrisiko im Vergleich zu a minimiert wird implantiertes System nach außen gerichtet.

➤ Le Mechanische Leistung :

• Das Titanmaterial kombiniert Beständigkeit, Leichtigkeit, Biokompatibilität und Trägheit mit therapeutischen Produkten (Standard für chirurgisches Implantat ISO 5832-2 Unlegiertes Titan).
• Das Silikonseptum gewährleistet eine Dichtheit von 200 kPa (Norm ISO 10555-6 § 4.5.3 Keine Leckage für 1000 Funktionen pro cm2) mit einer Huber-Nadel von 22 G, dh: 1300 Funktionen für den Standardbereich / 800 Funktionen für die kleine Modellreihe / 600 Funktionen für die Junior-Baureihe.
• Die Katheter sind in Silikon oder Polyurethan erhältlich. Sie können vorverbunden werden. Der Beginn der Markierung beträgt proximal 10 cm. Markierung alle 5 cm verschlüsselt, alle cm bis 45 cm durch Punkte getrennt.
• Die einfache Verbindung erfolgt über einen Titan-Befestigungsring. Die Verbindung zwischen Port und Katheter gewährleistet einen Mindesthalt von 5 Newton.
• Die DistricAth®-Port erfüllt die strengsten Anforderungen an den Druckwiderstand. Der Berstdruck des Systems ist im Vergleich zum Spitzeneinspritzdruck ohne Druck überdimensioniert.
• Alle implantierten Elemente sind ORX- und NMR-kompatibel (bis zu 3 Teslas).

Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale ist auf der EUDAMED-Website verfügbar: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

1) INDIKATIONEN

Das DistricAth® Implantable Port wird zur Verabreichung von Chemotherapie, Antibiotikatherapie und parenteraler Ernährung sowie zur Entnahme oder Injektion von Blutprodukten verwendet.

Ohne medizinische Validierung kann keine andere Substanz in die implantierbare DistricAth®-Port abgegeben werden. Unkontrolliertes biologisches Risiko für den Patienten.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Die Ausschlusskriterien für die Installation einer implantierbaren Katheterkammer sind :

Absolute Kontraindikationen :
• Die Nichteinwilligung des Patienten.
• Infizierte Bereiche, Vorhandensein von Bakteriämie, Septikämie und Peritonitis.
• Allergie gegen die Materialien, aus denen die Kammern und der Katheter bestehen.
• Die mit der Lokal- oder Vollnarkose verbundenen Risiken.

Momentane Kontraindikationen :
• Die anteriore venöse Erstplatzierung auf subklavischem Weg.
• Oberes Höhlensyndrom.

Relative Kontraindikationen :
• Zuvor bestrahlte Bereiche.
• Hautmetastasen.
• Mediastinaltumoren.
• Störung der Blutgerinnung

NEBENWIRKUNGEN & RESTRISIKEN

1) NEBENWIRKUNGEN
Perkutane Technik :
• Hämatom an der Punktionsstelle
Operationstechnik :
• Hämatom in der subkutanen Tasche

2) RESTRISIKEN
• Infektionsrisiko.
• Risiko einer Extravasation des Arzneimittels.
• Verstopfung des Katheters.
• Pneumothorax
• Bruch und Migration des Katheters.
• Venenthrombose.
• Hautgeschwüre und Nekrose in Bezug auf die implantierbare.
• Atemnot (Hydrothorax).

ZUSAMMENSTELLUNG KITS

Der kit DistricAth® ist steril Gbrauch mit sehen Zubehörteln geliefert.

Nicht wiederbenutzen

Die Wiederverwendung setzt den Patienten einem Infektionsrisiko aus.

Angesiedelte Elemente :
• In Silikon oder in beim Verlassen des Ports angepasstern Polyurethan.
• 1 Katheter Implantierbare Port DistricAth® eindeutige laserbeschriftete SN-Nummer.
• 1 Katheter Konnektionsring beim Verlasssen des Ports.

Zuberhörteil, die in dem Kit integriert sein können :

• 1 Punktionsnadel
18 Gaugen - L = 70 mm
oder
1 kurzer Punktionsnadel
21 Gaugen - L = 40 mm



• 1 Gerade Hubernadel
19, 20 oder 22 Gaugen - L = 20 bis 35 mm



• 1 Gekrümmten Hubernadel 90°
19, 20 oder 22 Gaugen - L = 20 bis 35 mm



• 1 Führungsdraht
Ø 0.018" bis 0.035"
L = 50 bis 80 cm



• 1 Tunneler
Ø 1,5 bis 3 mm - L = 210 mm

• 1 Standard oder kurz abziehbarer Einführer IPDM :
Grösse = 5 auf 10 French L = 205 mm ; IPDM kurz :
Grösse = 5 auf 7 French L = 100 mm
IPG Einführer :
L = 215 mm ; Grösse = 7 auf 9 French



• 1 Pick ader
L = 50 mm
90°Spitze auf 13 mm



• 1 Skalpell
L = 138 mm - l = 14 mm



• 1 Spritze 10 ml Luer Zentriert
L = 113 mm



oder Spritze 10 ml Luer Lock
L = 113 mm

• 1 Injektionskappe - L = 34,5 mm



Steriles Zubehör mit eigener CE Markierungen und Gebrauchsanweisung, das auf Anfrage geliefert werden kann :

• 1 Verlängerungskabel Hubernadel 90°
Einfach or oder mit Y
19, 20 oder 22 gaugen - L=15/20/25mm



• 1 Einführnadel
12 Gaugen - L = 80 mm



• 1 Kabel für ECG Anschluss
L = 1 meter



STERILISATION

Der DistricAth® Kit ist steril under doppelter Verpackung geliefert.

STERILE EO Mit Ethylenoxid.

sterilisiert.Nicht erneut sterilisieren

DEUTSCH

Eine erneute Sterilisation kann die Unversehrtheit der Verpackung, das Risiko einer Kreuzinfektion, ein Versagen der Geräteleistung, eine Verschlechterung des Materials und toxische Reaktionen aufgrund von Rückständen oder sogar den Tod des Patienten beeinträchtigen. Sterilisieren Sie den Port unabhängig vom Vorgang nicht erneut.

Ammeldeschluss : 4 Jahre und 11 month
Verwenden Sie dieses Material nicht nach dem Ablaufdatum, das auf Karton angegeben ist.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Der Inhalt der Verpackung ist steril, solange die Verpackung weder optisch offen noch beschädigt ist oder keine Lötstellen beim Löten der Verpackungen aufweist

Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder sogar einem Infektionsrisiko führen.

STANDORTANLEITUNG

1)VORSICHTSMASSNAHMEN UND VERNÜNDLICH VORHERSAGBARE IMPLANTATIONEN
Nur qualifizierte Ärzte können die implantierbaren DistricAth®-Ports installieren.
Vor der Verwendung dieses Geräts muss der Arzt diese Bedienungsanleitung vollständig gelesen haben.

▪ Die Implantation implantierbarer Katheterkammern erfordert eine chirurgische Asepsis und geeignete Ausrüstung :

Infektionsrisiko für den patienten

▪ Falsche Ausrichtung der Abschrägung der Punktionsnadel:

Verformungsgefahr der Führungsdrahtfeder (z. B. bei einer Vena subclavia mit ausgeprägter Krümmung). Eine blaue Markierung auf der Basis ermöglicht die Ausrichtung der Abschrägung.

▪ Blockieren des Führungsdrahtes in der Punktionsnadel :

Lassen Sie beim Katheterisieren einer Vene (Seldinger-Technik) den Führungsdraht niemals in der Punktionsnadel immobilisiert, um das Risiko einer Verstopfung der Vene durch Fibrinbildung zu vermeiden.

▪ Erzwunggenes Einsetzen des Einführers :

Um das Eindringen des Einführers zu erleichtern, ist bei einigen Patienten ein leichter Hautschnitt in der Nähe des Führungsdrahtes vorzusehen, um das Risiko eines Knickens der Einführschleuse zu vermeiden.

▪ Schwächung des Katheters durch Montage mit einer Pinzette :

Katheterveränderung mit dem Risiko eines Bruchs im Laufe der Zeit und der Migration in das Gefäßnetzwerk.

▪ Falsche Positionierung des Verbindungsrings :

Risiko einer zeitlichen Trennung des Katheters durch Migration des Katheters in das Gefäßnetzwerk.

▪ Katheterbruch durch costoklavikuläres Einklemmen :

Implantieren Sie niemals einen Subclavia-Katheter, wenn die Gefahr eines Einklemmens des Costoklavikulars besteht. Das Risiko besteht in einem Bruch des Katheters und seiner Migration in das Gefäßnetzwerk.

▪ Schlechte Positionierung des Katheterendes :

Risiko einer Fehlfunktion des Geräts (kein venöser Rückfluss aufgrund einer Katheterthrombose).

▪ Schlechte Positionierung des Ports :

Flache Ports Lodge : Risiko einer Nekrose der Haut des Patienten.
Zu tiefes Ports Lodge : Gefahr einer falschen Position durch Abtasten.
Übergroßes Ports Lodge : Gefahr des Umkippens des Gehäuses.

2) LAGE
Stellen Sie sicher, dass Sie über alle für die Installation erforderlichen Geräte verfügen.
Spülen Sie vor der Implantation die Port und den Katheter.
Die Wahl des Ortes, an dem die implantierbare Port platziert wird, kann je nach Patient variieren. Sie müssen einen Ort auswählen, an dem die Port auf einem widerstandsfähigen Gewebe ruht (großer Muskel, Knochenoberfläche).
Die Box muss an die Größe des Gehäuses angepasst werden. Stellen Sie den Fall nicht zu oberflächlich auf, um das Risiko einer Nekrose der Haut zu vermeiden. Die Lodge muss groß genug sein, um die gesamte Port aufzunehmen, damit sich die Narbe außerhalb des Einstichbereichs befindet.
Die Port hat Löcher für den möglichen Durchgang von Stichen, um sie an der Faszie zu befestigen.
KATHETERLAGE
Der Katheter kann entweder chirurgisch oder perkutan platziert werden. Je nach Technik kann der Katheter zuerst verschiedene Wege einschlagen.
Bei Verwendung eines perkutanen Einführers muss dieser an den Durchmesser des Katheters angepasst werden.

Für die Katheterplatzierung werden zwei Optionen empfohlen :
▪ Lassen Sie den Katheter an eine mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze angeschlossen,
▪ Spülen Sie den Katheter und klemmen Sie ihn am distalen Ende fest, bevor Sie ihn schneiden und in die Vene einführen, um einen Blutanstieg zu vermeiden (Verringerung des Thromboserisikos).

In Europa macht die intravenöse Implantation 95% der Posen der implantierbaren Ports aus.
Um die korrekte Positionierung des proximalen distalen Endes des Katheters sicherzustellen, muss sich dieser am Rand der oberen Hohlvene (Atrium) befinden, die von einem Bildverstärker gesteuert wird. Beachten Sie im Rahmen einer Installation mit ECG-Steuerungstechnik unseren ergänzenden Hinweis zu NotiI033.
Sobald der Katheter im Gefäß angebracht ist, stellen Sie eine zusätzliche Länge des Katheters bereit, um die Verbindung mit dem Gehäuse herzustellen.
Die Länge des Katheters sollte so kurz wie möglich sein, um das Risiko eines Knickens.

3) PORT / KATHETER-ANSCHLUSS
Siehe Beschreibung der Verbindung auf Seite 2.

4) BETRIEBSANZÜGE
Die Folgeoperationen sind im Allgemeinen einfach.
Es muss sichergestellt werden, dass folgende lokale Komplikationen nicht vorliegen:
Das Hämatom neben dem Port lässt in wenigen Tagen nach: Der Port sollte während dieser Zeit nach Möglichkeit nicht benutzt werden.
Infektiöse oder entzündliche Komplikationen (Rötung, Ödeme, Schmerzen ...). Die implantierbare Katheter Port sollte erst verwendet werden, wenn die Haut wieder gesund ist.
Hautnähte werden zwischen dem 7. und 10. Tag entfernt.

Wenn wasserabsorbierende Fäden verwendet werden, sollte die Narbe 7-10 Tage lang nicht benetzt werden. Wundöffnungsgefahr.

Das implantierbare System kann sofort nach der Platzierung verwendet werden, wenn sich die Hautnähte nicht direkt gegenüber dem Port befinden.
Eine Röntgenaufnahme der vorderen Brust sollte verschrieben werden. Auf diese Weise können Sie die Position des Katheters überprüfen, dessen Ende bis zur Verbindung der oberen Hohlvene und des rechten Atriums führen sollte.

Füllen Sie den Kartenhalter und das Patientenüberwachungsbuch aus

VERWENDEN

1) VORSICHTSMASSNAHMEN UND VERNÜNDLICH VORHERSAGBARE MISSBRAUCHSANWENDUNGEN
Die Verwendung und Wartung darf nur von Personen durchgeführt werden, die ordnungsgemäß autorisiert sind und eine spezielle Schulung erhalten haben.
Vor der Verwendung dieses Geräts muss der Arzt dieses Benutzerhandbuch vollständig gelesen haben.

▪ Die Verwendung implantierbarer Katheterkammern erfordert eine Asepsis am Patienten und eine geeignete Ausrüstung :

Infektionsrisiko für den Patienten

▪ Verwendung einer ungeeigneten Nadel (Kern für das Septum :

Es ist zwingend erforderlich, gerade oder gebogene Huber-Nadeln zu verwenden. Die Verwendung herkömmlicher Nadeln würde das Septum durch Entkernen verschlechtern. Risiko einer Katheterthrombose durch Perforation.

▪ Schlechter Nadelstich außerhalb des Septum :

Perforationsgefahr des Katheters mit Thrombose des Katheters. Unmöglichkeit des venösen Rückflusses.

▪ Verwendung einer ungeeigneten Spritze mit weniger als 10 ml :
Es ist obligatorisch, Spritzen mit einem Volumen von 10 ccm oder mehr zu verwenden. Der während einer Injektion ausgeübte Druck ist umso größer, je kleiner der Bereich des Spritzenkolbens ist.

Die Verwendung von Spritzen mit einem Volumen von weniger als 10 ml kann zu einem Überdruck führen, der das Risiko eines Platzens oder Bruchs des Katheters bei Migration im Gefäßnetzwerk birgt.

▪ Unsachgemäße Katheterspülung :

Risiko einer Verstopfung des Katheters, die eine gerinnungshemmende Therapie erfordert, um das System durchlässig zu machen, oder Entfernung des Systems, wenn die Behandlung fehlschlägt.

▪ MRT-Untersuchung mit Metallzubehör :

Verwenden Sie kein inkompatibles Metallzubehör für die NMR-Bildgebung. Gefahr der Bewegung des Zubehörs oder Überhitzung des Patienten.

2) INJEKTIONEN UND PROBEN
Die Verwendung eines Protokolls berücksichtigt die folgenden verschiedenen Schritte :
▪ Injektion von Arzneimitteln.
▪ Systemwartung.
▪ Verhinderung von Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Systeme (Infektion, Katheterruptur, Thrombose).
Diese Empfehlungen sind nicht in Stein gemeißelt. Abhängig von den Veröffentlichungen können Anpassungen insbesondere im Bereich der Wartung des implantierten Geräts (heparinisiertes Serum oder nicht und Häufigkeit des Spülens) vorgenommen werden.

Asepsis die Stelle vor jeder chirurgischen Geste, Hautvorbereitung des Patienten ist notwendig. Es wird mit einer antiseptischen Seife aus derselben Familie wie das im Operationssaal verwendete Antiseptikum durchgeführt.
Der Zugang zum Port muss unter sehr spezifischen aseptischen Bedingungen erfolgen :
▪ Der Bediener muss OP-Kleidung, eine Kappe, ein Lätzchen und sterile Handschuhe tragen.

• Ein Team von Praktikern, die in der Verwendung implantierbarer Stellen geschult sind. Jede Injektion oder Entnahme erfolgt in drei Schritten :
- Ort des Port : Lokalisieren Sie das Septum des Port durch Abtasten,
- Nähen der Huber-Nadel senkrecht zur Haut. Das Überqueren des Septums bietet Widerstand.

Die Nadel sollte hineingedrückt werden, bis sie am Boden der Kammer stoppt. Die korrekte Positionierung der Nadel wird durch Blutrückfluss unmittelbar gefolgt von einer Spülung durch gepulste Injektion von zehn ml minimaler physiologischer Kochsalzlösung überprüft.

⚠ • Die Länge der Nadel muss an die Tiefe der Implantation der Kammer und ihren Durchmesser an die Art der Behandlung angepasst werden.
• Bei Blutproben muss der erste ml Blut entnommen werden.

⚠ Ziehen Sie die Nadel heraus, während Sie die Spritze weiter injizieren, um den Überdruck aufrechtzuerhalten. Reduziertes Risiko für Katheterthrombose.

⚠ HINWEIS : Vermeiden Sie beim Zurückziehen der in das Septum eingeführten Nadel einen Rückpralleffekt. Gefahr eines versehentlichen Stechens.

Die Verwendung eines Dreiwegehahns verringert das Risiko einer Luftembolie beim Spritzenwechsel.
Vor jeder Injektion, Infusion oder Blutprobe muss das System mit einer physiologischen Kochsalzlösung (größer als 10 ml) gespült werden.
Die Spülung am Ende der Verwendung ermöglicht es, eine Sperre aus physiologischem Serum oder heparinisiertem Serum gemäß dem medizinischen Protokoll herzustellen.

3) INFUSIONEN
Bei kontinuierlichen Infusionen wird die Septumpunktion normalerweise mit einer gebogenen Huber-Nadel durchgeführt, die mit einem Verlängerungsrohr und seinem 3-Wege-Absperrhahn verbunden ist. Die Fixierung wird durch einen Klebeband sichergestellt. Der Okklusivverband sollte den Zugang zum Dreiwegehahn ermöglichen.
Bei kontinuierlichen Infusionen über mehrere Tage werden die Nadeln im Allgemeinen alle 48 Stunden gewechselt. Während dieser Infusionen ist es wichtig, das festgelegte Protokoll einzuhalten.

4) WARTUNG DES SYSTEMS
Der Zweck der Wartung besteht darin, das Risiko einer Systemobstruktion zu vermeiden.
Die Spülrate des Systems ist gemäß den Protokollen der Betriebe variabel. Im Allgemeinen wird das System bei der Implantation mit einer physiologischen Kochsalzlösung und dann ohne Behandlung mit einer Häufigkeit von sechs bis acht Wochen gespült.
a - Spülvolumen (ISO-Standard 10555-6 §4.5.4) physiologische Kochsalzlösung heparinisierte Serumverriegelung (siehe Tabelle S.23)
Es ist wichtig, eine gepulste Injektion von mindestens 10 ml physiologischer Kochsalzlösung durchzuführen, gefolgt von einer Verriegelung von 5 ml physiologischer Kochsalzlösung oder heparinisiertem Serum bei langsamer Injektion.
NB : In Bezug auf die Verwendung von heparinisierter Lösung eine von Ärzten durchgeführte Studie
J.L. THEARD und S. ROBARD vom René Gauducheau Center in NANTES * hat gezeigt, dass das Spülen mit nicht heparinisierter Kochsalzlösung die Häufigkeit von Komplikationen an der Injektionsstelle oder der Katheterthrombose nicht erhöht. Es beseitigt jedoch das Risiko einer Überdosierung, eines Produktfehlers und einer Heparin-Intoleranz. Schließlich werden die Kosten und die Pflege der häuslichen Pflege durch Krankenschwestern sowie das Infektionsrisiko durch Manipulationen reduziert.
* J. L. THEARD, S. ROBARD. «Entwicklung der Protokolle zur Verwendung implantierbarer Port» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Zwischen diesen Infusionssitzungen setzt der Patient seine Aktivitäten ohne Einschränkungen fort, mit Ausnahme derjenigen, von denen sein behandelnder Arzt abgeraten hat. Mögliche Beschwerden können durch das Anschnallen und unsachgemäße Bewegung verursacht werden.
b - Sonderfälle
• In keinem Fall Arzneimittel (zytotoxisch) injizieren, ohne die Durchlässigkeit des Systems überprüft zu haben.
• Wenn ein Injektion nicht möglich ist, wenden Sie sich an eine Funksteuerung, um die Ursache herauszufinden :
- Wenn der Katheter thrombosiert ist: Verwendung von Antikoagulanzien (Technik, die nur von qualifizierten Ärzten angewendet werden darf).
- Wenn der Katheter durchgeschnitten ist: Entfernen und Ersetzen durch qualifizierte Ärzte.

EINRICHTUNGS -UND ABZUGSDAUER

Die Implantationsdauer der implantierbaren DistricAth®-Katheter Port hängt von der Behandlungsdauer ab.
Es wird jedoch empfohlen, das Gerät nach mehreren Kriterien zu entfernen :
• Nach dem Ende der Behandlung abhängig vom psychischen Zustand des Patienten.
• Im Falle einer vorhersehbaren Nichtbehandlung von mehr als 6 Monaten nach dem Protokoll der Einrichtung.

D Darüber hinaus kann die Entfernung einer implantierbaren Kammer erforderlich sein, obwohl das Implantat aufgrund von Nebenwirkungen wie lokaler Infektion, Gewebenekrose oder sogar Venenthrombose nicht betroffen ist.
Die Explantation dieses Medizinprodukts muss gemäß den Regeln der chirurgischen Asepsis mit der entsprechenden Ausrüstung erfolgen.

⚠ Denken Sie beim Entfernen der implantierbaren Port daran, alle Elemente zu entfernen. Ziehen Sie den Katheter sicher heraus, um ein Platzen des Katheters zu vermeiden. Migrationsgefahr.

⚠ Die Entsorgung des Geräts und des Abfalls muss gemäß dem Protokoll zur Beseitigung von medizinischen Abfällen erfolgen, die DASRI (Abfall aus Pflegeaktivitäten bei infektiösen Risiken) in Verbindung mit Pflegeeinrichtungen enthält, und darf weder die Sicherheit noch die Gesundheit gefährden. des Patienten, der Benutzer oder einer anderen Person bis zu ihrer vollständigen Zerstörung.

⚠ Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät wird dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig ist, mitgeteilt.

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 saida 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 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 fario 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.

DistricAth®

Références scientifiques/ Scientific references / Referencias científicas / Referências científicas / Riferimenti scientifici / Wetenschappelijke referenties / Wissenschaftliche referenzen

1. Agence nationale d'évaluation en santé (ANAES). Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de sante - Evaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables. Agence nationale d'évaluation en santé (ANAES).2000
2. An H, Ryu CG, Jung EJ, Kang HJ, Paik JH, Yang JH, Hwang DY. Insertion of totally implantable central venous access devices by surgeons. Ann Coloproctol.2015. 31(2):63-67
3. Balique JG, Cuillerier J, Gonsolin Ph, Bertheas M, Espalieu Ph, Le meur P, Chabert M. Chambres implantables pour perfusions intraveineuses. Résultats d'une série de 97 cas implanté au CHRU de saint Etienne. Lyon Chir.1987. vol. 83, no5, pp. 345-349 (13 ref.)
4. Feo CF, Ginesu GC, Bellini A, Cherchi G, Scanu AM, Cossu ML, Fancellu A, Porcu A. Cost and morbidity analysis of chest port insertion in adults: outpatient clinic versus operating room placement. Ann Med Surg (Lond).2017. 21:81-84
5. Goossens GA, Stas M, Moons P. Management of functional complications of totally implantable venous access devices by an advanced practice nursing team: 5 Years of clinical experience. Eur J Oncolo Nurs.2012. 16(5):465-471
6. Goossens GA, Jerome M, Janssens C, Peetermans WE, Fieuws S, Moons P, Verschakelen J, Peerlinck K, Jacquemin M, Stas M. Comparing normal saline versus diluted heparin to lock non-valved totally implantable venous access devices in cancer patients: a randomised, non-inferiority, open trial. Ann Oncol.2013. 24(7):1892-1899
7. Kim DH, Ryu DY, Jung HJ, Lee SS. Evaluation of complications of totally implantable central venous port system insertion. Exp Ther Med.2019. 17:2013-20184
8. Ko SY, Park SC, Hwang JK, Kim SD. Spontaneous fracture and migration of catheter of a totally implantable venous access port via internal jugular vein - a case report. J Cardiothorac Surg.2016. 11:50
9. Maillart Ph, G Meyer, J. Sites implantables en cancérologie, La technique percutanée Résultats d'une série homogène de 141 cas. J Chir .1995.32 p 495-198
10. Shoma Am, FRCS, MD, Amany M. Shoma, MD, Tarek Khatab, MD, Mohamed Sarhan, MD, Mohamed Elgendy, md early experience with totally implantable venous access port system for pediatric cancer patients. egyptian journal of surgery vol. (24), no. (1), jan., 2005
11. Société Française d'Hygiènes Hospitalière. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux - hygiènes - Société Française d'Hygiènes Hospitalière.2012. volume xx - n° 1SF2H - Mars2012
12. Theard JL, Robard S. Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables. Ann Fr Anesth Reanim.1995. 14 :535

Symboles / Symbols / Símbolos / Símbolos / Simboli / Symbolen / Symbole

MD	Dispositif médical / Medical device / Dispositivo medico / Dispositivo médico Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medizinprodukt
	Consulter les instructions d'utilisation / Read the user manual / Lea el manual de usuario / Leia as instruções de uso / Leggi le istruzioni per l'uso / Lees de instructies voor gebruik / Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Ne pas réutiliser / Do not re-use / No reutilizar / Não reutilize / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden
	Ne pas restériliser / Do not re-sterilize / No reesterilizar / Não reesterilize / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Nicht erneut sterilisieren
STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Sterilized with ethylene oxide / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Date limite d'utilisation / Expiration date / Fecha de vencimiento / Data de validade / Data di scadenza / Vervaldatum / Ablaufdatum
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Hersteller
	Date de fabrication / Manufacturing date / Fecha de fabricacion / Data de fabricação / Data di fabbricazione / Productiedatum / Herstellungsdatum
LATEX	Sans latex / No latex / Sin Latex / Senza lattice / Sem Latex Zonder Latex / Ohne Latex

	Conserver à l'abri de la lumière et du soleil / Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Mantenha longe da luz do sol / Tenere lontano dalla luce del sole / Blijf van zonlicht weg / Vor Sonnenlicht schützen
	Craint l'humidité / Fear moisture / Miedo a la humedad / Medo de umidade / Paura dell'umidità / Vrees voor vocht / Angst vor Feuchtigkeit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if package is damaged / No usar si el paquete está dañado / Não use se o pacote estiver danificad / Non usare se la confezione è danneggiata / Gebruik niet als het pakket beschadigd / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
MR MR CONDITIONAL 3.0 T	Compatible résonance magnétique / Magnetic resonance compatible / Resonancia magnética compatible / Compatível com ressonância magnética / Compatibile con la risonanza magnetica / Compatibel met magnetische resonantie / Magnetresonanztauglich
UDI	Identifiant unique du dispositif / Unique Device Identifier / Identificador de dispositivo único / Identificador exclusivo de dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Unieke apparaat ID / Eindeutige gerätekennung
SN	Numéro de série / Serial number / Número de serie / Número de série / Numero di serie / Serienummer / Seriennummer
REF	Référence catalogue / Catalog reference / Referencia de catalogo / Número de catálogo / Riferimento di catalogo / Catalogusreferentie / Katalogreferenz
	Attention / Caution / Precaution / Atenção / Attenzione Opgelet / Achtung
PHT	Sans Phtalates / No Phthalates / Sin Ftalatos / Senza Ftalati / Sem Ftalato Zonder Ftalaat / Ohne Phthalate

Les données sur nos **DistricAth®** sont disponibles sur la base de données Européenne, (en date d'ouverture) de :
The data on our **DistricAth®** are available in the European data base, (as the opening date) of :
Los datos sobre **DistricAth®** están disponibles en la base de datos Europea, (A partir de la fecha de apertura) de :
Dados sobre nossos **DistricAth®** estão disponíveis no banco de dados Europeu, (A partir da data de abertura) do :
I dati sui nostri **DistricAth®** sono disponibili sulla banca dati Europea, (A data di apertura) di :
Gegevens over **DistricAth®** zijn beschikbaar in de Europese database, (Vanaf de openingsdatum) van :
Die Daten über unsere **DistricAth®** sind auf der Europäischen Datenbank, (Datum der Eröffnung) von :

EUDAMED.https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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 par gravité Flow by gravitation		Débit sous pression Flow under presure
				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 11 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 49 mL / min	5 mL / s 5 mL / s

districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

districath®



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

CE 0459 1997-03

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT IMPLANTATION

INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables DistricAth® sont des dispositifs d'accès vasculaire.
La large gamme de la chambre à cathéter implantable DistricAth® permet au médecin un choix adapté à la morphologie du patient lié à son traitement à venir.
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...).

Veuillez consulter notre brochure technique Doc.districAth® pour choisir le meilleur dispositif pour le patient en adéquation avec le traitement et la morphologie du patient.

Ce dispositif médical implanté 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. Quel que soit le modèle, toutes les surfaces en contact avec les produits injectés sont en Titane.
Ces injections se font par une aiguille non carottante (par exemple pointe Huber).

POPULATION CIBLE : Patient d'un poids supérieur à 10 kg et d'un âge supérieur à 2 ans.

PERFORMANCES ET BÉNÉFICES DU PRODUIT

➤ Performances cliniques :

- La chambre à cathéter implantable DistricAth® permet un accès répété et prolongé direct au système vasculaire intraveineux ;

➤ Bénéfices cliniques :

- Elle permet de conserver le capital veineux du patient ;
- La ponction dans la chambre au travers de la peau est moins douloureuse qu'une piqûre dans la veine ;
- Totalement implanté sous la peau, premier rempart septique, la chambre à cathéter implantable DistricAth® permet au patient une vie sociale normale (douche, baignade, effort physique non brutal, ...) en minimisant le risque d'infection par rapport à un système implanté extériorisé.

➤ Performances mécaniques :

- Le matériau titane combine résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques (Norme pour implants chirurgicaux ISO 5832-2 Titane non allié).
- 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, soit : 1300 ponctions pour la gamme standard / 800 ponctions pour la gamme petit modèle/600 ponctions pour la gamme junior.
- Les cathéters sont disponibles en Silicone ou en Polyuréthane. Ils peuvent être préconnectés. Le départ du marquage est à 10cm coté proximal. Marquage chiffré tous les 5cm, séparés par des points tous les cm jusqu'à 45cm.
- 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.
- Tous les éléments implantés sont compatibles ORX et RMN (jusqu'à 3 Teslas). MR

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances est disponible sur le site web EUDAMED : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

1) INDICATIONS
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'injection de produits sanguins.

Aucune autre substance ne peut être délivrée dans la chambre implantable DistricAth® sans validation médicale. Risque biologique non maitrisé pour le patient.

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.

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.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES & RISQUES RESIDUELS

1) EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES
Technique percutanée :
- Hématome au point de ponction

Technique chirurgicale :
- Hématome au niveau de la poche sous-cutanée

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

COMPOSITION DU KIT

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

Ne pas réutiliser

La réutilisation expose le patient à un risque d'infection.

Eléments implantés :
- 1 Chambre implantable DistricAth® n° SN unique marqué au laser
- 1 Cathéter en silicone ou en polyuréthane adapté à la sortie de la chambre
- 1 Bague de connexion adaptée au diamètre du cathéter.

Accessoires pouvant être intégrés dans le kit (1) :

- 1 Aiguille de ponction
18 Gauges - L = 70 mm
ou
1 aiguille de ponction courte
21 Gauges - L = 40 mm



- 1 Aiguille de Huber droite
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 à 35 mm



- 1 Aiguille de Huber courbe 90°
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 à 35 mm



- 1 Fil guide métallique
Ø 0.018" à 0.035"
L = 50 à 80 cm



- 1 Tunnélisateur
Ø 1,5 à 3 mm - L = 210 mm



- 1 Introducteur pelable standard ou court IPDM standard :
Taille = 5 à 10 French L = 205 mm ; IPDM court :
Taille = 5 à 7 French L = 100 mm ;
IPG standard :
L = 215 mm ; Taille = 7 et 9 French



- 1 Chausse veine
L = 50 mm
Pointe à 90° de 13 mm



- 1 Bistouri
L = 138 mm - L = 14 mm



- 1 Seringue 10 ml Luer Centré
L = 113 mm



- 1 Seringue 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



- 1 Rince cathéter - L = 34,5 mm



Accessoires stériles sous leurs propres marquages CE avec leurs notices d'utilisation, pouvant être fournis à la demande :

- 1 Prolongateur aiguille de Huber à 90°
simple ou avec site Y
19, 20 ou 22 gauges - L=15/20/25mm



- 1 Aiguille introducteur
12 Gauges - L = 80 mm



- 1 Câble pour connexion ECG
L = 1 mètre



STÉRILISATION

Le kit DistricAth® est livré stérile sous double emballage.

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas restériliser.

La restérilisation peut compromettre l'intégrité du conditionnement, un risque d'infection croisée, une défaillance de performance du dispositif, une dégradation du matériau et entrainer des réactions toxiques dues aux résidus, voire le décès du patient.

FRANÇAIS

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

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert visuellement ni endommagé, ou ne présente pas de rupture de soudure des emballages.

La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, voire un risque infectieux.

INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

1) PRECAUTIONS ET MAUVAISES IMPLANTATIONS RAISONNABLEMENT PREVISIBLES
Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables DistricAth®.
Avant toute utilisation de ce dispositif, le médecin doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

• L'implantation des chambres à cathéter implantables requiert une asepsie chirurgicale et un matériel adapté :

Risque infectieux pour le patient

• Mauvaise orientation du biseau de l'aiguille de ponction :

Risque de déformation du ressort du fil guide (par exemple, dans le cas d'une veine sous clavière avec une courbure prononcée). Un repère bleu sur l'embase permet l'orientation du biseau.

• Blocage du fil guide dans l'aiguille de ponction :

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.

• Mise en place forcée de l'introducteur :

Sur certains patients, pour faciliter la pénétration de l'introducteur, prévoir une légère incision de la peau près du fil guide pour éviter un risque de plicature de la gaine de l'introducteur.

• Fragilisation du cathéter par montage à l'aide d'une pince :

Altération du cathéter avec risque de rupture dans le temps et migration dans le réseau vasculaire.

• Mauvais positionnement de la bague de connexion :

Risque dans le temps de déconnexion du cathéter avec migration du cathéter dans le réseau vasculaire.

• Rupture du cathéter par pincement costo-claviculaire :

Ne jamais implanter un cathéter par voie sous clavière lors d'un risque de pincement costo-claviculaire. Le risque est la rupture du cathéter et sa migration dans le réseau vasculaire.

• Mauvais positionnement de l'extrémité du cathéter :

Risque de disfonctionnement du dispositif (pas de retour veineux par thrombose du cathéter).

• Mauvais positionnement du boitier :

Loge peu profonde. Risque de nécrose de la peau du patient
Loge trop profonde. Risque de mauvais repérage par palpation.
Loge surdimensionnée. Risque de retournement du boîtier.

2) SITE D'IMPLANTATION
Bien s'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire à l'implantation.
Avant l'implantation, purger la chambre et le cathéter.
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 adaptée à la taille du boitier. Ne pas mettre le boitier trop superficiellement afin d'éviter tout risque de nécrose de la peau. La loge doit être suffisamment dimensionnée pour accueillir l'ensemble de la chambre afin que la cicatrice soit à l'extérieur de la zone de ponction.
La chambre comporte des trous pour le passage éventuel de points de suture afin de bien la fixer sur l'aponévrose.
IMPLANTATION DU CATHETER
La mise en place du cathéter peut se réaliser soit par technique chirurgicale, soit par technique percutanée. Selon la technique, le cathéter peut emprunter différentes voies d'abord.
Lors d'une utilisation d'un introducteur percutané, celui-ci doit-être adapté au diamètre du cathéter.

Il est conseillé, pour la mise en place du cathéter, deux options :
• Laisser le cathéter connecté à une seringue remplie de sérum physiologique,
• Purger le cathéter et le clamper à l'extrémité distale avant de le couper et de l'insérer dans la veine, afin d'éviter toute remontée sanguine (diminution du risque de thrombose).

En Europe, l'implantation intraveineuse représente 95% des poses de chambres implantables.
Pour s'assurer du bon positionnement de l'extrémité proximale du cathéter, cette dernière doit se trouver à la limite veine cave supérieure, oreillette, contrôlé par un amplificateur de brillance. Dans le cadre d'une mise en place par technique de pose sous contrôle ECG, se reporter à notre notice complémentaire NotI033.
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'éviter les risques de plicature du cathéter à la sortie du boitier.

3) CONNEXION CHAMBRE / CATHETER
Voir descriptif de la connexion en page 2.

4) 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 7ème et le 10ème jour.

Si des fils résorbables à l'eau sont utilisés, il ne faut pas mouiller la cicatrice pendant 7 à 10 jours. Risque d'ouverture de la plaie.

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.

Renseigner la carte porteur et le carnet de surveillance du patient.

UTILISATION

1) PRECAUTIONS ET MAUVAISES UTILISATIONS RAISONNABLEMENT PREVISIBLES
L'utilisation et l'entretien ne pourra être effectué que par des personnes dûment habilitées et ayant reçu une formation spécifique.
Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

• L'utilisation des chambres à cathéter implantables requiert une asepsie du site sur le patient et un matériel adapté :

Risque infectieux pour le patient

• Utilisation d'une aiguille non adaptée (carottante pour le septum) :

Il est obligatoire d'utiliser des aiguilles de Huber droites ou courbes. L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait le septum par carottage. Risque de thrombose du cathéter lié à la perforation.

• Mauvaise piqûre de l'aiguille en dehors du septum :

Risque de perforation du cathéter avec thrombose du cathéter.
Impossibilité de retour veineux.

• Utilisation d'une seringue non adaptée inférieure à 10cc :
Il est obligatoire d'utiliser des seringues d'un volume égal ou supérieur à 10cc. La pression exercée lors d'une injection est d'autant plus grande que la surface du piston de la seringue diminue.

L'emploi de seringues de volume inférieur à10cc pourrait générer par surpression un risque d'éclatement ou rupture du cathéter avec migration dans le réseau vasculaire.

• Mauvais rinçage du cathéter :

Risque d'obstruction du cathéter nécessitant un traitement anticoagulant pour rendre le système perméable ou l'ablation du système en cas d'échec du traitement.

• Examen IRM avec accessoire métallique :

Ne pas utiliser d'accessoire métallique incompatible pour l'imagerie RMN. Risque de déplacement de l'accessoire ou d'échauffement sur patient.

2) INJECTIONS ET PRELEVEMENTS
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 publications, des adaptations pourraient être faites notamment dans le domaine de l'entretien du dispositif implanté (sérum hépariné ou non et fréquence de rinçage).

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.
L'accès à la chambre 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 l'utilisation des sites implantables. Toute injection ou prélèvement se fait selon les étapes suivantes :
- Repérage de la chambre : localiser le septum de la chambre par palpation,
- Piquage de l'aiguille de Huber perpendiculairement à la peau. La traversée du septum offre une résistance.

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 d'un rinçage par injection pulsée d'une dizaine de ml de sérum physiologique minimum.

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT IMPLANTATION

• 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 écartés.

Retirer l'aiguille en continuant d'injecter avec la seringue pour maintenir une pression positive. Diminution du risque de thrombose du cathéter.

Lors du retrait de l'aiguille piquée dans le septum, se prémunir d'un effet rebond. Risque de piqure accidentel.

L'emploi d'un robinet à trois voies permet de limiter le risque d'embolie gazeuse lors des changements de seringues.
Avant toute injection, perfusion ou prélèvement sanguin, le système doit être rincé avec une solution de sérum physiologique (supérieur à 10 ml).
Le rinçage de fin d'utilisation permet de réaliser un verrou de sérum physiologique ou de sérum hépariné suivant le protocole médical.

3) PERFUSIONS

Pour les perfusions continues, la ponction du septum est habituellement réalisée avec une aiguille de Huber courbe, reliée à un prolongateur et son robinet à 3 voies. La fixation est assurée par un pansement 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. Lors de ces perfusions il est important de respecter le protocole établi.

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 § 4.5.4) verrou de sérum physiologique verrou sérum hépariné (Voir tableau p.23)
Il sera fondamental de réaliser une injection pulsée de 10 ml minimum de sérum physiologique, suivi d'un verrou de 5 ml de sérum physiologique ou de sérum héparine en 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 héparinè 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

Entre ces séances de perfusions, le patient poursuit ses activités sans contraintes, hormis celles déconseillées par son médecin traitant. Les gênes possibles peuvent être celles entraînées par le port de la ceinture de sécurité et la pratique d'exercices inadaptés.

b - Cas particuliers
• Dans tous les cas, ne jamais injecter de produits médicamenteux (cytotoxiques) sans avoir vérifié la perméabilité du système.
• En cas d'impossibilité d'injection, procéder à une radio de contrôle pour connaitre la cause :
- Si le cathéter est thrombosé : utilisation d'antiagrégants (Technique ne devant être utilisée que par des médecins qualifiés).
- Si le cathéter est coupé : retrait et remplacement par des médecins qualifiés.

DUREE D'IMPLANTATION ET RETRAIT

La durée d'implantation de la chambre à cathéter implantable DistricAth® dépend de la durée du traitement.
Il est cependant préconisé de retirer le dispositif suivant plusieurs critères :
• Après la fin du traitement en fonction de l'état psychologique du patient.
• En cas de non traitement prévisible de plus de 6 mois suivant le protocole de l'établissement.

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

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'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.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fera l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

READ CAREFULLY BEFORE IMPLANTATION

INTRODUCTION

The implantable catheter ports DistricAth® are vascular access devices.
The wide range of the DistricAth® implantable catheter port allows the doctor a choice adapted to the patient's morphology related to his future treatment.
The access way is percutaneous or surgical. The most used location is thoracic, the catheter path being a vein (by example : cephalic, sub-clavian, jugular...).

Please read our technical brochure Doc.districAth® to choose the best device for the patient in line with the patient 's treatment and morphology.

This implanted medical device consists of an implantable port, a catheter and a connection ring.
DistricAth® ports are available in solid Titanium or Titanium / Polysulfone. Whatever the model, all the surfaces in contact with the injected products are made of Titanium. These injections are made by a non-coring needle (for example Huber tip).

TARGET POPULATION : Patient weighing ove 10 kg and age over 2 years.

DEVICE PERFORMANCES AND BENEFICES

➤ Clinical performances :
• The DistricAth® implantable catheter chamber allows repeated and prolonged direct access to the intravenous vascular system;

➤ Clinical Benefits :
• It makes it possible to conserve the venous capital of the patient ;
• The puncture in the port through the skin is less painful than a puncture in the vein ;
• Completely implanted under the skin, the first septic bulwark, the DistricAth® implantable catheter port allows the patient a normal social life (shower, bathing, non-brutal physical exertion, ...) by minimizing the risk of infection compared to an exteriorized implanted system.

➤ Mechanical Performances :
• The titanium material combines resistance, lightness, biocompatibility and inertia with therapeutic products (Standard for surgical implants ISO 5832-2 Unalloyed titanium).
• The silicone septum ensures a tightness of 200 kPa (Standard ISO 10555-6 § 4.5.3 Absence of leakage, for 1000 punctures per cm²) with a Huber needle of 22G, that is : 1300 punctures for the standard range / 800 punctures for the small model range / 600 punctures for the junior range.
• The catheters are available in Silicone or Polyurethane. They can be pre-connected. The start of the marking is 10cm on the proximal side. Marking encrypted every 5cm, separated by dots every cm up to 45cm.
• The simple connection is made using a titanium fixing ring. The connection between chamber and catheter ensures a minimum hold of 5 Newton.
• The DistricAth® port meets the most stringent pressure resistance requirements. The burst pressure of the system is oversized compared to the peak injection pressure without pressure.
• All the implanted elements are ORX and NMR compatible (up to 3 Teslas). MR

The summary of safety and performance characteristics is available on the EUDAMED website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS

1) INDICATIONS
The DistricAth® implantable port in venous way is used for the administration of chemotherapy, antibiotic therapy and parenteral nutrition, as well as for the collection or injection of blood products.

No other substance can be delivered to the DistricAth® implantable port without medical validation. Uncontrolled biological risk for the patient.

2) CONTRAINDICATIONS
The exclusion criteria for the implantation of the catheter implantable port are :

Absolute contraindications :
• Patient's non-consent
• Infected areas, presence of bacteremia, septicemia and peritonitis.
• Allergy to the materials making up the port and the catheter.
• The risks associated with local or general anesthesia.

Momentary contraindications:
• The anterior venous first placement by subclavian route.
• Upper cave syndrome.

Relative contraindications:
• Previously irradiated areas.
• Skin metastases.
• Mediastinal tumors.
• Disruption of blood clotting.

ADVERSE SIDE EFFECTS & RESIDUAL RISKS

1) ADVERSE SIDE EFFECTS
Percutaneous technique :
• Hematoma at the puncture site
Surgical technique :
• Hematoma in the subcutaneous pocket

2) RESIDUAL RISKS
• Infectious risk.
• Risk of extravasation of the drug.
• Obstruction of the catheter.
• Pneumothorax
• Rupture and migration of the catheter.
• Vein thrombosis.
• Skin ulceration and necrosis with regard to the implantable port.
• Respiratory distress (hydrothorax).

ENGLISH

READ CAREFULLY BEFORE IMPLANTATION

ENGLISH

SET COMPOSITION

The DistricAth® set is delivered sterile for single use with its accessories.

Do not re-use

The reuse exposes patient to infection risk.

Implanted parts :
- 1 Implantable port DistricAth® unique laser-marked SN number
- 1 Silicone Catheter or in polyurethane suited to the port exit
- 1 Connection ring suited to the catheter diameter

Accessories that can be integrated into the set (1) :

- 1 Puncture needle
18 Gauges - L = 70mm
or
1 Short puncture needl
21 Gauges - L = 40 mm



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



- 1 90° curved Huber needle
19, 20 or 22 Gauges - L = 20 to 35



- 1 Metallic guidewire
Ø 0.018" to 0.035"
L = 50 to 80 cm



- 1 Tunneler
Ø 1,5 to 3 mm - L = 210mm

- 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 Vein pick Length
L = 50 mm
Tip at 90° of 13mm



- 1 Scalpel
l = 14 mm - L = 138 mm



- 1 Syringe 10 ml centered Luer
L = 113 mm



- 1 Syringe 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



- 1 Catheter Rinse - L = 34,5 mm



Sterile accessories under their own EC markings with their instructions for use than can be supplied on request :

- 1 90° Huber extension set
simple or with Y
19, 20 or 22 gauges - L=15/20/25mm



- 1 Introducteur needle
12 Gauges - L = 80 mm



- 1 Cable for ECG connection ECG
L = 1 meter



STERILIZATION

The DistricAth® set is delivered sterile in double packaging

STERILE EO — Ethylen oxide sterilized

Do not resterilized

Re-sterilization can compromise the integrity of the packaging, the risk of cross-infection, device performance failure, degradation of the material and lead to toxic reactions due to residues, or even death of the patient. Do not re-sterilize the port regardless of the process.

Expiration date Date : 4 years and 11 months
Do not use this device after the expiration date written on the package.

Do not use if the packaging is damaged. The contents of the package are sterile, as lonh as the package is neither vsually open nor damaged, or does not show any weld breaks in the packages.

Contamination of the device can cause injury, illness , or even an infectious risk.

IMPLANTATION INSTRUCTIONS

1) PRECAUTIONS AND BAD REASONABLY PREDICTABLE LOCATIONS
Only qualified doctors can set up the DistricAth® implantable ports.
Before using this device, the doctor must have read this instruction for use in its entirety.

• The implantation of implantable catheter port requires surgical asepsis and suitable equipment :

Infectious risk for the patient

• Wrong orientation of the bevel of the puncture needle:

Risk of deformation of the guidewire spring (for example, in the case of a subclavian vein with a pronounced curvature). A blue mark on the base allows the orientation of the bevel.

• Blocking of the guidewire in the puncture needle :

When catheterizing a vein (Seldinger technique), never leave the guidewire immobilized in the puncture needle in order to avoid any risk of blockage of the latter by fibrin formation.

• Forced insertion of the introducer :

For some patients, to facilitate the penetration of the introducer, provide a slight skin incision near the guidewire to avoid the risk of kinking the introducer sheath.

• Weakening of the catheter by assembly using pliersforceps :

Catheteralteration with risk of rupture over time and migration into the vascular system.

• Incorrect positioning of the connection ring :

Risk over time of catheter disconnection with migration of the catheter into the vascular network

• Rupture of the catheter by costo-clavicular pinching :

Never implant a subclavian catheter when there is a risk of costo-clavicular pinching. The risk is rupture of the catheter and its migration into the vascular network.

• Incorrect positioning of the catheter end:

Risk of device malfunction (no venous return by thrombosis of the catheter).

• Incorrect positioning of the port :

Shallow lodge. Risk of necrosis of the patient's skin
Lodge too deep. Risk of incorrect location by palpation.
Oversized lodge. Risk of overturning the port

2) IMPLANTATION SITE
Make sure you have all the necessary equipment for the implantation.
Before implantation, purge the port and the catheter.
The choice of the site where the implantable port will be placed may vary depending on the patient. You must select a location where the port rests on a resistant tissue (large muscle, bone surface).
The site must be adapted to the size of the port. Do not put the port too superficially to avoid any risk of necrosis of the skin. The site must be large enough to accommodate the entire port so that the scar is outside the puncture area.
The port has holes for the possible passage of stitches to secure it on the fascia.
CATHETER IMPLANTATION
The catheter can be placed either by surgical technique or by percutaneous technique. Depending on the technique, the catheter can take different access ways.
When using a percutaneous introducer, it must be adapted to the diameter of the catheter.

Two options are recommended for catheter placement:
• Leave the catheter connected to a syringe filled with physiological saline,
• Purge the catheter and clamp it at the distal end before cutting and inserting it into the vein, in order to avoid any blood rise (reduction of the risk of thrombosis).

In Europe, intravenous implantation accounts for 95% of implantable port cases.
To ensure the correct positioning of the proximal end of the catheter, the latter must be at the border of the superior vena cava, atrium, controlled by an image intensifier. As part of an implantation using ECG control technique, refer to our Noti033 supplementary notice.

Once the catheter is in place in the vein, provide an additional length of catheter to make the connection with the port.
The length of the catheter should be as short as possible in order to avoid the risk of kinking of the catheter at the exit of the port.

3) CONNECTION PORT / CATHETER
See description of the connection in page 2.

4) OPERATING CONSEQUENCES
The follow-up operations are generally simple.
It must be ensured that the following local complications are not present:
Hematoma next to the room, it will subside in a few days; the room should not be used during this period if possible.
Infectious or inflammatory complications (redness, edema, pain ...). The implantable catheter chamber should not be used until the skin is healthy again.
Skin sutures will be removed between the 7th and 10th day.

⚠ **If water-absorbable threads are used, the scar should not be wetted for 7-10 days. Risk of wound opening.**

The implantable system can be used immediately after placement if the skin sutures are not directly located opposite the port.
A front chest X-ray should be prescribed. It will allow you to check the position of the catheter, the end of which should go down to the junction of the superior vena cava and the right atrium.
Fill in the card holder and the patient monitoring book

USAGE

1) PRECAUTIONS AND REASONABLY PREDICTABLE MISUSE

Use and maintenance may only be carried out by persons duly authorized and having received specific training.
Before using this device, the practitioner must have read this user manual in its entirety.

▪ The use of implantable catheter chambers requires site asepsis on the patient and suitable equipment :

⚠ Infectious risk for the patient

▪ Use of an unsuitable needle (coring for the septum) :

⚠ It is mandatory to use straight or curved Huber needles. The use of conventional needles would degrade the septum by coring. Risk of catheter thrombosis due to perforation.

▪ Incorrect needle puncture outside the septum :

⚠ Risk of perforation of the catheter with thrombosis of the catheter. Impossibility of venous return.

▪ Use of an unsuitable syringe less than 10cc :
It is mandatory to use syringes with a volume of 10cc or more. The pressure exerted during an injection is greater the smaller the area of the syringe plunger.
The use of syringes of volume less than 10cc could generate overpressure a risk of bursting or rupture of the catheter with migration into the vascular system.

⚠ The use of syringes of volume less than 10cc could generate overpressure a risk of bursting or rupture of the catheter with migration into the vascular system.

▪ Incorrect catheter rinsing :

⚠ Risk of blockage of the catheter requiring anticoagulant therapy to make the system permeable or removal of the system if treatment fails.

▪ MRI examination with metal accessory:

⚠ Do not use incompatible metal accessories for NMR imaging. Risk of movement of the accessory or overheating on the patient.

2) INJECTIONS AND SAMPLES
The use of a protocol takes into account the following different steps :
▪ Injection of medicinal products.
▪ System maintenance.
▪ Prevention of complications related to the use of these systems (infection, rupture of the catheter, thrombosis).
These recommendations are not set in stone. Depending on the publications, adaptations could be made in particular in the area of maintenance of the implanted device (heparinized serum or not and frequency of rinsing).

Asepsis the site before any surgical gesture, skin preparation of the patient is necessary. It is carried out with an antiseptic soap from the same family as the antiseptic used in the operating room.
Access to the port must be in very specific aseptic conditions :
▪ The operator must wear surgical clothing, a cap, a bib and sterile gloves.
▪ A team of practitioners trained in the use of implantable sites. Any injection or withdrawal is done following steps below :
- Location of the port: locate the septum of the room by palpation,
- Stitching of the Huber needle perpendicular to the skin. Crossing the septum offers resistance.

The needle should be pushed in until it stops at the bottom of the port. The correct positioning of the needle is checked by blood reflux immediately followed by rinsing by pulsed injection of a minimum of ten ml of physiological saline.

⚠ **▪ The length of the needle must be adapted to the depth of the implantation of the chamber, and its diameter with the type of treatment.**
▪ For blood samples, the first ml of blood collected must be discarded.

⚠ **Withdraw the needle while continuing to inject with the syringe to maintain positive pressure. Reduced risk of catheter thrombosis.**

⚠ **When withdrawing the needle inserted into the septum, prevent a rebound effect. Risk of accidental stinging.**

The use of a three-way stopcock reduces the risk of air embolism when changing syringes.
Before any injection, infusion or blood sample, the system must be rinsed with a physiological saline solution (greater than 10 ml).
Rinsing at the end of use makes it possible to make a lock of physiological serum or heparinized serum according to the medical protocol.

3) INJECTIONS
For continuous infusions, the septum puncture is usually performed with a curved Huber needle, connected to an extension tube and its 3-way stopcock. The fixation is ensured by an adhesive bandage. The occlusive dressing should allow access to the three-way stopcock.
In the case of continuous infusions over several days, the needles are generally changed on average every 48 hours. During these infusions it is important to respect the established protocol.

4) SYSTEM MAINTENANCE
The purpose of maintenance is to prevent the risk of system obstruction.
The flushing rate of the system is variable according to the protocols of the establishments. Generally, the system is flushed with a physiological saline solution at implantation and then with a frequency of six to eight weeks in the absence of treatment.
a - Rinsing volume (ISO Standard 10555-6 §4.5.4) physiological saline lock heparinized serum lock (See table p.23)
It will be essential to carry out a pulsed injection of at least 10 ml of physiological saline, followed by a lock of 5 ml of physiological saline or heparinized serum in slow injection.
NB : Doctors J.L THEARD and S. ROBARD from the René Gauducheau Center in NANTES *, showed that rinsing with non-heparinized physiological saline does not increase the frequency of complications of injection site or catheter thrombosis. However, it eliminates the risk of overdose, product error and heparin intolerance. Finally, it reduces the cost and care of home maintenance by nurses, as well as the risk of infection by manipulations.
* J.L. THEARD, S. ROBARD. «Evolution of the protocols for using implantable chambers» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Between these infusion sessions, the patient continues his activities without constraints, except those advised against by his attending physician. Possible discomforts can be those caused by the wearing of seat belts and improper exercise.
b - Special cases
▪ In any case, never inject medicinal products (cytotoxic) without having checked the permeability of the system.
▪ If an injection is impossible, proceed to a radio control to find out the cause :
- If the catheter is thrombosed: use of anticoagulants (technique to be used only by qualified doctors).
- If the catheter is cut: removal and replacement by qualified doctors.

IMPLANTATION DURATION AND WITHDRAWAL

The duration of implantation of the DistricAth® implantable catheter port depends on the duration of treatment.
It is however recommended to remove the device according to several criteria :
▪ After the end of treatment depending on the psychological state of the patient.
▪ In the event of foreseeable non-treatment of more than 6 months following the establishment's protocol.

In addition, removal of an implantable port may be necessary, although the implant is not involved, due to side effects, such as local infection, tissue necrosis or even venous thrombosis.
The removal of this medical device must be done according to the rules of surgical asepsis with the appropriate equipment.

⚠ **When removing the implantable port, remember to remove all the elements. Make a secure withdrawal of the catheter to avoid rupture of the catheter. Risk of migration.**

⚠ **The disposal of the device and of the waste must be done according to the protocol for the elimination of medical waste DASRI (Waste from Care Activities at Infectious Risks) linked to care establishments, and must not endanger safety or health. of the patient, the users, or any other person until its complete destruction.**

⚠ **Any serious incident occurring in connection with the device will be the subject of a notification to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.**

ENGLISH

LEER ATENTAMENTE ANTES DE LA IMPLANTACION

ESPAÑOL

INTRODUCCIÓN

Los reservorios de catéteres implantables DistricAth® son dispositivos de acceso vascular.
La amplia gama de los reservorios de catéter implantable DistricAth® le permite al médico una selección adaptada a la morfología del paciente relacionada con su tratamiento futuro;
El abordaje es percutáneo o quirúrgico. La ubicación del reservorio más frecuente es torácica, el catéter pasa a través de una vena (por ejemplo: cefálica, subclavia, yugular ...).

Consulte nuestro folleto técnico Doc.districAth® para elegir el mejor dispositivo para el paciente de acuerdo con el tratamiento y la morfología del paciente.

Este dispositivo médico implantado esta compuesto de un reservorio implantable, un catéter y una anillo de conexión de titanio. Los reservorios DistricAth® estan disponibles en titanio sólido o titanio / polisulfona. Cualquiera sea el modelo, todas las superficies en contacto con los productos inyectados están hechas de titanio. Estas inyecciones se realizan con una aguja sin núcleo (por ejemplo, la punta de Huber).

POBLACIÓN OBJETIVO : Paciente que pesa más de 10 kg y tiene más de 2 años.

RENDIMIENTO Y BENEFICIOS DEL PRODUCTO

➤ Rendimiento clínico :

• El reservorio del catéter implantable DistricAth® permite el acceso directo repetido y prolongado al sistema vascular intravenoso;

➤ Beneficios clínicos :

• Preserva el capital venoso del paciente ;
• La punción en lo reservorio a través de la piel es menos dolorosa que una punción en la vena ;
• Completamente implantado debajo de la piel, el primer baluarte séptico, lo reservorio del catéter implantable DistricAth® le permite al paciente una vida social normal (ducharse, bañarse, esfuerzo físico no brutal,...) minimizando el riesgo de infección en comparación con un Sistema implantado exteriorizado

➤ Rendimiento mecánico :

• El material de titanio combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad e inercia con productos terapéuticos (estándar para implantes quirúrgicos ISO 5832-2 titanio sin alear),
• El septum de silicona garantiza una estanqueidad de 200 kPa (Norma ISO 10555-6 § 4.5.3 Sin fugas, para 1000 pinchazos por cm2) con una aguja Huber 22G, es decir: 1300 pinchazos para el rango estándar / 800 pinchazos para la gama de modelos pequeños / 600 pinchazos para la gama junior.
• Los catéteres están disponibles en silicona o poliuretano. Se pueden conectar previamente. El inicio de la marca es de 10 cm en el lado proximal. Marcados estan encriptado cada 5 cm, separado por puntos cada cm hasta 45 cm.
• La conexión simple se realiza mediante un anillo de fijación de titanio. La conexión entre la cámara y el catéter asegura una retención mínima de 5 Newton.
• El reservorio DistricAth® cumple con los requisitos de resistencia a la presión más estrictos. La presión de rotura del sistema es demasiado grande en comparación con la presión de inyección máxima sin presión.
• Todos los elementos implantados son compatibles con ORX y RMN (hasta 3 Teslas).

El resumen de las características de seguridad y rendimiento está disponible en el sitio web de EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

1) INDICACIÓN
El reservorio implantable venosa DistricAth® se usa para la administración de quimioterapia, terapia con antibióticos, y nutrición parenteral, así como para la recolección o inyección de productos sanguíneos.

Ninguna otra sustancia puede ser entregada al reservorio implantable DistricAth® sin validación médica. Riesgo biológico descontrolado para el paciente.

2) CONTRAINDICACIONES
Los criterios de exclusión para instalar un reservorio de catéter implantable son :

Contraindicaciones absolutas :
• El no consentimiento del paciente.
• Áreas infectadas, presencia de bacteriemia, septicemia y peritonitis.
• Alergia a los materiales que componen las cámaras y el catéter.
• Los riesgos asociados con anestésia local o general.

Contraindicaciones momentáneas :
• La primera colocación venosa anterior por vía subclavia.
• Síndrome de la cueva superior.

Contraindicaciones relativas :
• Zonas previamente irradiadas.
• Metástasis cutáneas.
• Tumores mediastínicos.
• Interrupción de la coagulación de la sangre.

LOS EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS & RIESGOS RESIDUALES

1) LOS EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS
Técnica percutánea :
• Hematoma en el sitio de punción.
Técnica quirúrgica :
• Hematoma en el bolsillo subcutáneo.

2) RIESGOS RESIDUALES
• Riesgo infeccioso.
• Riesgo de extravasacion de la droga.
• Obstrucción del catéter.
• Pneumotórax
• Ruptura y migración del catéter.
• Trombosis venosa.
• Ulceración y necrosis de la piel con respecto al reservorio implantable.
• Insuficiencia respiratoria (hidrotórax).

COMPOSICION DEL KIT

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

No reutilizar

La reutilización expone al paciente a un riesgo d'infección.

Elementos implantados :
• 1 reservorio implantable DistricAth®, N° SN unico, grabado con láser
• 1 catéter de silicona o poliuretano adaptado à la salida del reservorio
• 1 anillo de conexión adaptado al diámetro del catéter.

Accesorios que se pueden integrar en el kit (1) :

• 1 aguja de punción
18 Gauges - L = 70 mm
o
1 aguja de punción corta
21 Gauges - L = 40 mm



• 1 aguja Huber recta
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 a 35 mm



• 1 aguja Huber curva 90°
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 a 35 mm



• 1 cable de guía metálico
Ø 0.018" à 0.035"
L = 50 à 80 cm



• 1 tunelizador
Ø 1,5 à 3 mm - L = 210 mm



• 1 introductor estándar o corto d'IPDM despegable :
Tamaño = 5 a 10 F ; L = 205 mm ; IPDM corto :
Tamaño = 5 a 7 F ; L = 100 mm ;
IPG estándar :
L = 215 mm; Tamaño = 7 y 9 F

• 1 Localizador de vena
L = 50 mm
Apunta de 13 mm 90° de 13 mm

• 1 Bisturí
L = 138 mm - Anchura = 14 mm

• 1 Jeringa de 10 ml centrada en Luer
L = 113 mm

ou

• 1 Jeringa 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



• 1 Enjuague de catéter - L = 34,5 mm



Accesorios estériles con sus marcados CE con sus instrucciones de uso, abastece a la demanda :

• 1 extensión de aguja Huber 90°
Simple o con sitio Y
19, 20 o 22 gauges - L=15/20/25mm



• 1 cable para conexión ECG
12 Gauges - L = 80 mm



• 1 Câble pour connexion ECG
L = 1 metro



ESTERILIZACIÓN

El kit DistricAth® esta entregado esteril en embalaje doble.

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno.

No re esterilizar.

La reesterilización puede comprometer la integridad del embalaje, el riesgo de infección cruzada, el fallo del rendimiento del dispositivo, la degradación del material y provocar reacciones tóxicas debido a los residuos, o incluso la muerte del paciente.

LEER ATENTAMENTE ANTES DE LA IMPLANTACION

Fecha límite de uso: 4 años y 11 meses.
No utilice este material después de la fecha límite indicada en el embalaje.

No lo use si el embalaje está dañado. El contenido del paquete es estéril, siempre y cuando el paquete no esté visualmente abierto ni dañado, o no muestre rotura de sello en los paquetes.

La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso un riesgo infeccioso.

INSTRUCCIONES DE IMPLANTACION

1) PRECAUCIONES E IMPLANTACIONES RAZONABLEMENTE PREDICTABLES
Solo los médicos calificados pueden instalar los reservorios implantables DistricAth®.
Antes de usar este dispositivo, el médico debe haber leído esta guía del usuario en su totalidad.

• La implantación de reservorios de catéter implantables requiere asepsia quirúrgica y equipo adecuado :

Riesgo infeccioso para el paciente.

• Orientación incorrecta del bisel de l'aguja de punción :

Riesgo de deformación del resorte del Hilo guía metalico (por ejemplo, en el caso de una vena subclavia con una curvatura pronunciada). Una marca azul en la base permite l'orientación del bisel.

• Bloqueo del Hilo guía metalico en la aguja de punción :

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

• Inserción forzada del introductor :

En algunos pacientes, para facilitar la penetración del introductor, predecir una pequeña incisión en la piel cerca del Hilo guía para evitar el riesgo de doblar la vaina del introductor.

• No montar el catéter con la ayuda de pinzas :

Alteración del catéter con riesgo de ruptura con el tiempo y migración hacia la red vascular.

• Posicionamiento incorrecto del anillo de conexión de titanio :

Riesgo con el tiempo de desconexión del catéter con la migración del catéter a la red vascular.

• Ruptura del catéter en la pinza costo-claviculares :

Nunca implante un catéter subclavio cuando existe el riesgo de pinza costo-clavicular. El riesgo es la ruptura del catéter y su migración hacia la red vascular.

• Mal posicionamiento del extremo del catéter :

Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo (sin retorno venoso por trombosis del catéter).

• Mal posicionamiento del reservorio :

Un sitio poco profundo. Riesgo de necrosis de la piel del paciente.
Un sitio profundo. Riesgo d'ubicación incorrecta por palpación.
Un sitio de gran tamaño. Riesgo de vuelco del reservorio.

2) SITIO DE IMPLANTACION
Asegúrarse de tener todo el equipo necesario para la instalación.
Antes de la implantación, purga el reservorio y el catéter.
La elección de la zona de implantacion del reservorio puede variar según el paciente. Elegir un sitio donde el reservorio repose sobre una base resistente (músculo ancho, superficie ósea).
La zona debe ser suficientemente profonda par acogertodo el reservorio sin que la cicatriz se encuentre por encima. Tener cuidado de no poner el reservorio no muy profondo para que pueda ser palpable ; ni muy superficial para no estropear la piel.
El rservorio tiene agujeros para el posible paso de puntadas para asegurarla en la fascia.

IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER
El catéter se puede colocar por técnica quirúrgica o por técnica percutánea. Dependiendo de la técnica, el catéter puede tomar diferentes rutas primero.
Cuando usa un introductor percutáneo, debe adaptarse al diámetro del catéter.

Se recomiendan dos opciones para la colocación del catéter :
· Deje el catéter conectado a una jeringa llena de solución salina fisiológica,
· Purgue el catéter y apriételo en el extremo distal antes de cortarlo e insertarlo en la vena, para evitar cualquier aumento de sangre (reducción del riesgo de trombosis).

En Europa, la implantación intravenosa representa el 95% de las poses de reservorios implantables.
Para asegurar el posicionamiento correcto del extremo proximal del catéter, este último debe estar en el borde de la vena cava superior, aurícula, controlado por un intensificador de imágenes. Como parte de una instalación que utiliza la técnica de control de ECG, consulte nuestro aviso complementario NotiD33.
Una vez que el catéter esta colocado en la vena, proporcione una longitud adicional de catéter para hacer la conexión con la salida del reservorio.

La longitud del catéter debe ser lo más corta posible para evitar el riesgo de retorcimiento del catéter a la salida del reservorio.

3) CONEXIÓN DEL RESERVORIO / CATÉTER
Consulte la descripción de la conexión en la página 2.

4) CONCECUENCIAS OPERATORIAS
Las consecuencias son generalmente sencillas.
Se debe asegurar que las siguientes complicaciones locales no estén presentes:
Hematoma al lado del reservorio, desaparecerá en unos días: el reservorio no debe usarse durante este período si es posible.
Complicaciones infecciosas o inflamatorias (enrojecimiento, edema, dolor...). EL reservorio del catéter implantable no debe usarse hasta que la piel esté sana nuevamente.
Las suturas de la piel serán removidas entre el 7 ° y 10 ° día.

Si se utilizan hilos absorbibles por agua, la cicatriz no debe humedecerse durante 7-10 días. Riesgo d'apertura de la herida.

El sistema implantable se puede usar inmediatamente después de la colocación si las suturas de la piel no se encuentran directamente al lado del reservorio. Se debe prescribir una radiografía de tórax frontal. Le permitirá verificar la posición del catéter, cuyo final debe descender hasta la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Rellene el portatarjetas y el libro de monitorización del paciente.

UTILIZACION

1) PRECAUCIONES Y USOS DE MAL USO RAZONABLEMENTE PREDICTABLES
El uso y mantenimiento solo puede ser realizado por personas debidamente autorizadas y que hayan recibido capacitación específica.
Antes d'usar este dispositivo, el profesional debe haber leído este manual del usuario en su totalidad.

• El uso de reservorios de catéter implantables requiere un sitio aséptico en el paciente y un equipo adecuado :

Riesgo infeccioso para el paciente.

• Uso de una aguja inadecuada (perforacion del septum) :

Es obligatorio utilizar agujas de tipo Huber rectas o curvas. El uso d'agujas convencionales degradaría el septum por extracción de núcleos. Riesgo de trombosis del catéter debido a perforación.

• Pinchazo incorrecto fuera del septum :

Riesgo de perforación del catéter con trombosis del catéter. Imposibilidad de retorno venoso.

• Uso de una jeringa inadecuada de menos de 10 cc :
Es obligatorio usar jeringas con un volumen de 10 cc o más. La presión ejercida durante una inyección es mayor a medida que disminuye el área del émbolo de la jeringa.

El uso de jeringas con un volumen de menos de 10 cc podría generar sobrepresión, un riesgo de rotura o rotura del catéter con la migración hacia el sistema vascular.

• Pobre enjuague del catéter :

Riesgo de bloqueo del catéter que requiere terapia anticoagulante para hacer que el sistema sea permeable o la eliminación del sistema si el tratamiento falla.

• Examen de resonancia magnética con accesorio de metal :

No utilice accesorios metálicos incompatibles para imágenes de RMN. Riesgo de movimiento del accesorio o sobrecalentamiento del paciente.

2) INYECCIONES Y TOMAS
El uso d'une protocolo tiene en cuenta los siguientes pasos diferentes :
• Inyección de medicamentos.
• Mantenimiento del sistema.
• Prevención de complicaciones relacionadas con el uso d'estos sistemas (infección, ruptura del catéter, trombosis).
Estas recomendaciones no están escritas en piedra. Dependiendo de las publicaciones, se podrían hacer adaptaciones en particular en el campo del mantenimiento del dispositivo implantado (suero heparinizado o no y frecuencia de enjuague).

Realice una asepsia del sitio antes de cualquier procedimiento quirúrgico, es necesaria la preparación de la piel del paciente. Se lleva a cabo con un jabón antiséptico de la misma familia que el antiséptico utilizado en la sala de operaciones.
El acceso a la sala debe realizarse en condiciones asépticas muy específicas :
• El operador debe usar ropa quirúrgica, una gorra, un babero y guantes estériles.
• Un equipo de profesionales capacitados en el uso de reservorios implantables.
Cualquier inyección o extracción se realiza de acuerdo con las siguientes etapas :
- Ubicación del reservorio : localizar el septum del reservorio por palpación,
- Costura de la aguja de Huber perpendicular a la piel. Cruzar el septum ofrece resistencia.
La aguja debe empujarse hacia adentro hasta que se detenga en el fondo del reservorio. La posición correcta de la aguja se verifica mediante reflujo sanguíneo inmediatamente seguido de enjuague mediante inyección pulsada de 10 ml de solución salina fisiológica mínima.

ESPAÑOL

LEER ATENTAMENTE ANTES DE LA IMPLANTACION

• La longitud de la aguja debe adaptarse a la profundidad de la implantación del reservorio y su diámetro con el tipo de tratamiento.
• Para muestras de sangre, se debe desechar el primer ml de sangre recolectada.

Retire la aguja mientras continúa inyectando con la jeringa para mantener la presión positiva. Riesgo reducido de trombosis del catéter.

Al retirar la aguja del septum, protéjase del efecto de rebote. Riesgo de picadura accidental.

El uso de una llave de tres vías reduce el riesgo de embolia gaseosa al cambiar las jeringas.
Antes de cualquier inyección, infusión o muestra de sangre, el sistema debe enjuagarse con una solución salina fisiológica (mayor de 10 ml).
El enjuague de fin de uso permite hacer un bloqueo de suero fisiológico o suero heparinizado de acuerdo con el protocolo médico.

3) INFUSIONES
Para infusiones continuas, la punción del septum generalmente se realiza con una aguja curva de Huber, conectada a un tubo de extensión y su llave de 3 vías. La fijación está asegurada por una cinta adhesiva. El apósito oclusivo debe permitir el acceso a la llave de 3 vías.
En el caso de infusiones continuas durante varios días, las agujas generalmente se cambian en promedio cada 48 horas. Durante estas infusiones es importante respetar el protocolo establecido.

4) MANTENIMIENTO DEL SISTEMA
El mantenimiento esta destinado a prevenir el riesgo de oclusión del sistema.
La tasa de descarga del sistema es variable según los protocolos de los establecimientos. En general, el sistema se enjuaga con una solución salina fisiológica en el momento de la implantación y luego con una frecuencia de 6 a 8 semanas en ausencia de tratamiento.
a - Volumen de enjuague (Norma ISO 10555-6 §4.5.4) bloqueo fisiológico de suero salino bloqueo de suero heparinizado (Ver tabla p.23)
Será esencial realizar una inyección pulsada de 10 ml como mínimo de solución salina fisiológica, seguido de un bloqueo de 5 ml de solución salina fisiológica o suero heparinizado en inyección lenta.
Nota: sobre el uso de la solución heparinizada, un estudio realizado por los médicos J.L. THEARD y S. ROBARD del Centro René Gauducheau en NANTES *, mostraron que el enjuague con solución salina fisiológica no heparinizada no aumenta la frecuencia de complicaciones de trombosis del sitio de inyección o el catéter. Sin embargo, elimina el riesgo de sobredosis, error del producto e intolerancia a la heparina. Finalmente, reduce el costo y el cuidado del mantenimiento del hogar por parte de las enfermeras, así como el riesgo de infección por manipulaciones.
* J.L. THEARD, S. ROBARD, «Evolución de los protocolos para el uso de reservorios implantables» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Entre estas sesiones d'infusión, el paciente continúa sus actividades sin restricciones, excepto las recomendadas por su médico tratante. La unica molestia possible pueden ser la causada por usar el cinturón de seguridad y el ejercicio inadecuado.
b - Casos particulares
• En cualquier caso, nunca inyecte medicamentos (citotóxicos) sin haber verificado la permeabilidad del sistema.
• Si una inyección es imposible, proceda a un control de radio para averiguar la causa :
- Si el catéter está trombosado: uso de anticoagulantes (técnica que debe ser utilizada solo por médicos calificados).
- Si se corta el catéter: extracción y reemplazo por médicos calificados.

DURACIÓN DE LA IMPLANTACION Y RETIRADA

La duración de l'implantación del sistema a catéter implantable DistricAth® depende de la duración del tratamiento.
Es preconizado de retirar sin embargo el dispositivo que sigue varios criterios :
• Después de fin del tratamiento dependiendo del estado psicológico del paciente.
• En el caso de no tratamiento previsible de más de 6 meses siguiendo el protocolo del establecimiento.

Además, la retirada del sistema implantable puede revelarse necesaria, aunque el implante no sea el motive de una discusion, debido a los efectos secundarios, tale como una infección local, una necrosis de los tejidos organicos o todavia una trombosis venosa.
L'explantacion del dispositivo médico debe ser realizado de acuerdo a las reglas de la asepsia quirúrgica con el equipo adecuado.

La retirada del reservorio implantable, asegúrese d'eliminar todos los elementos. Hacer una extracción segura del catéter para evitar la ruptura del catéter. Riesgo de migración.

La eliminación del dispositivo y de los desechos debe realizarse de acuerdo con el protocolo para la eliminación de desechos médicos DASRI (Desechos de actividades de cuidado en riesgos infecciosos) vinculados a establecimientos de cuidado, y no debe poner en peligro la seguridad o la salud. del paciente, usuarios o cualquier otra persona hasta que se destruya por completo.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o paciente.

ESPAÑOL

LEIA CUIDADOSAMENTE ANTES DA IMPLANTAÇÃO

INTRODUÇÃO

Os cateteres implantáveis port DistricAth® são dispositivos de acesso vascular.
A ampla gama da câmara de cateter implantável Districath® permite ao médico uma escolha adaptada à morfologia do paciente ligada ao seu futuro tratamento. A via de acesso pode ser percutânea ou cirúrgica. A região mais utilizada é a região torácica, com a trajetória do cateter sendo uma veia (cefálica, subclávia, jugular, etc.)

! Por favor, leia nossa brochura técnica Doc. Districath® para escolher o melhor dispositivo de acordo com o tratamento e a morfologia do paciente.

O dispositivo médico implantado consiste de uma câmara implantável, um cateter e um anel de conexão.
Os ports da DistricAth® estão disponíveis em titânio ou titânio/ polissulfona. Independentemente do modelo, todas as superfícies em contato com os produtos injetáveis são feitas de titânio. Essas injeções são realizadas por uma agulha sem núcleo (ponta tipo Huber).

POPULAÇÃO-ALVO : Pacientes com peso acima de 10 quilos e idade acima de 2 anos.

DESEMPENHO DO APARELHO E BENEFÍCIOS

➤ Desempenho clínico :

• A câmara do cateter implantável permite acesso repetido e prolongado diretamente ao sistema vascular intravenoso;

➤ Benefícios Clínicos :

• Permite conservar a capital venosa do paciente ;
• Uma punção na câmara através da pele é menos dolorosa do que uma punção na veia.
• Cotalmente implantada sob a pele, a primeira barreira séptica, a câmara de cateter implantável Districath® permite ao paciente uma vida social normal (hábitos como tomar banho de chuveiro, de banheira, prática de atividades físicas que não envolvam um esforço físico muito intenso, etc.) minimizando o risco de infecção comparado a um sistema externo implantado.

➤ Desempenho Mecânico :

• O material em titânio combina resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia junto a produtos terapêuticos (padrão em implantes cirúrgicos ISO 5832-2 Titânio puro).
• O septo de silicone garante uma estanqueidade de 200 Kpa (Padrão ISO 10555-6 § 4.5.3 Ausência de vazamento para 1000 punções por cm2) com uma agulha tipo Huber de 22G, sendo 1300 punções para produto de tamanho padrão / 800 punções para produto de modelo pequeno / 600 punções para produto de tamanho júnior.
• Os cateteres estão disponíveis em Silicone ou Poliuretano. Eles podem ser pré-conectados. O início da marcação ocorre a 10 cm no lado proximal. Marcação numérica a cada 5 cm, separada por pontos a cada cm até 45 cm.
• A conexão simples é realizada através de um anel fixador de titânio. A conexão entre a câmara e o cateter garante uma pressão de 5 Newtons.
• O port da DistricAth® atende aos mais rigorosos padrões de resistência de pressão. A pressão do rompimento do sistema é de maior proporção quando comparada ao pico de pressão da injeção sem pressão.
• Todos os elementos implantados são compatíveis com Raio-X e Ressonância Magnética Nuclear (RMN) (até 3 Teslas).

MR

As informações de segurança e características de desempenho estão disponíveis no website da EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

1) INDICAÇÕES
A Câmara Implantável Districath® de acesso venoso é utilizada para administração de quimioterapia, antibioticoterapia e nutrição parenteral., bem como para a coleta ou injeção de produtos sanguíneos.

! Nenhuma outra substância poderá entrar em contato com a câmara implantável da DistricAth® sem permissão médica. Risco biológico não controlado para o paciente.

2) CONTRAINDICAÇÕES
Os critérios de exclusão para colocação de uma câmara de cateter implantável são :

Contraindicações absolutas :
• Não consentimento do paciente
• Áreas infectadas, presença de bacteremia, septicemia e peritonite.
• Alergia aos materiais da câmara e do cateter.
• Riscos associados com anestesia local ou geral.

Contraindicações temporárias :
• A colocação venosa anterior pela via subclávia.
• Síndrome da veia cava superior.

Contraindicações relativas :
• Áreas previamente irradiadas.
• Metástase da pele.
• Tumores mediastinais.
• Falha na coagulação sanguínea.

EFEITOS SECUNDÁRIOS ADVERSOS & RISCOS RESIDUAIS

1) EFEITOS SECUNDÁRIOS ADVERSOS
Técnica percutânea :
• Hematoma no local de punção
Técnica cirúrgica :
• Hematoma no nível da bolsa subcutânea

2) RISCOS RESIDUAIS
• Risco de infecção.
• Risco de extravasamento da droga.
• Obstrução do cateter.
• Pneumotórax
• Ruptura e migração do cateter.

- Trombose venosa.
- Ulceração e necrose cutânea relacionadas à câmara implantável.
- Dificuldade respiratória (hidrotórax).

COMPOSIÇÃO DO KIT

O kit Districath® é entregue estéril para uso único com seus acessórios

Não reutilize os componentes

A reutilização dos componentes expõe o paciente ao risco de infecção

Partes implantadas :
- 1 câmara implantável Districath com o número SN exclusivo marcado a laser
- 1 cateter de silicone ou poliuretano adequado à saída da câmara
- 1 anel de conexão adaptado ao diâmetro do cateter

Acessórios que podem ser integrados ao kit (1) :

- 1 Agulha de punção
18 Gauges - C = 70mm
ou
1 Agulha curta de punção
21 Gauges - C = 40 mm



- 1 Agulha Huber reta
19, 20 ou 22G - 20 a 35 mm



- 1 Agulha Huber curva 90º
19, 20 ou 22 G 20 a 35 mm



- 1 Guia metálica
Ø 0,018 a 0,035
C = 50 a 80 cm



- 1 Tunelizador
Ø 1,5 a 3 mm - C = 210mm

- 1 Introdutor Peel-away padrão ou curto
IPDM padrão :
C = 205 mm: Tamanho = 5 a 10 French
IPDM curto :
C = 100 mm ; Tamanho = 5 a 7 French
IPG padrão :
C = 215 mm ; Tamanho = 7 a 9 French



- 1 Dilatador
C = 50 mm
Ponta no ângulo de 90º de 13 mm



- 1 Bisturi
I = 14 mm - C = 138 mm



- 1 Seringa Luer centralizada de 10 ml ou
C = 113 mm



- 1 Seringa Luer Lock de 10 ml
C = 113 mm



- 1 cateter de lavagem - C = 34,5 mm



Acessórios estéreis sob suas próprias marcações CE com instruções de uso que poderão ser solicitados mediante pedido :

- 1 Conjunto de extensão Huber de 90º
simples ou em Y
19, 20 or 22 gauges - C=15/20/25mm



- 1 Agulha introdutora
12 Gauges - C = 80 mm

- 1 Cabo para conexão ECG
C = 1 metro



ESTERILIZAÇÃO

O kit Districath® é entregue estéril e em embalagem dupla

STERILE EO — Esterilizado com Óxido de Etileno

Não reesterilizar

A restilização pode comprometer a integridade da embalagem, risco de infecção cruzada, mau desempenho do dispositivo, degradação do material e levar a reações tóxicas devido à presença de resíduos ou até a morte do paciente.

Prazo de validade: 4 anos e 11 meses
Não utilize este material após o prazo de validade contido na embalagem.

Não utilize se a embalagem estiver danificada. Os itens contidos na embalagem devem ser estéreis, desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada visualmente ou não mostre qualquer ruptura no lacre da embalagem.

A contaminação do dispositivo poderá causar lesões, doenças ou até mesmo risco de infecção.

INSTRUÇÕES DE IMPLANTAÇÃO

1) PRECAUÇÕES E LOCAIS PREVISIVELMENTE INADEQUADOS
Somente médicos qualificados podem instalar câmaras implantáveis Districath®
Antes de usar este dispositivo, o médico deve ter lido estas instruções de uso na por completo.

• A implantação de câmaras de cateter implantáveis requer assepsia cirúrgica e equipamento adequado :

! Risco de infecção ao paciente

• Orientação incorreta do bisel da agulha de punção :

! Risco de deformação da mola do fio-guia (ex. em caso de uma veia subclávia com uma curvatura acentuada). Uma marca azul na base permite a orientação do bisel.

• Bloqueio do fio guia na agulha de punção :

! Ao cateterizar uma veia (Técnica Seldinger), nunca deixe o fio-guia imobilizado na agulha de punção para evitar qualquer risco de obstrução pela formação de fibrina.

• Inserção forçada do introdutor :

! Em alguns pacientes, para facilitar a inserção do introdutor, permita uma pequena incisão na pele próxima ao fio-guia para evitar o risco de dobramento a bainha do introdutor.

• Enfraquecimento do cateter por uso de fórceps :

! Alteração do cateter com risco de ruptura com o tempo e migração para o sistema vascular.

• Posicionamento incorreto do anel de conexão :

! Risco de desconexão do cateter com a migração do cateter para a rede vascular

• Ruptura do cateter por aperto na região costoclavicular :

! Nunca implante um cateter por via subclávia quando houver risco de pinçamento costo-clavicular. Isso levará ao risco de ruptura do cateter e sua migração para a rede vascular

• Posicionamento incorreto da extremidade do cateter :

! Risco de mau funcionamento do dispositivo (sem retorno venoso do cateter por trombose.).

• Posicionamento incorreto da câmara :

! Alojamento superficial. Risco de necrose da pele do paciente
Alojamento muito profundo. Risco de má identificação por palpação
Alojamento de grande dimensão. Risco de deslocação da câmara.

2) LOCAL DE IMPLANTAÇÃO
Certifique-se de que você disponha de todo o equipamento necessário para a implantação.
Antes da implantação, limpe a câmara e o cateter.
A escolha do local onde a câmara implantável será posicionada poderá variar dependendo do paciente.
Selecione um local em que a câmara repouse sobre um tecido resistente (músculo grande, superfície óssea)
O local deverá ser adaptado ao tamanho da câmara. Não posicione a câmara de maneira muito superficial para evitar risco de necrose da pele. O local deverá ser grande o suficiente para acomodar toda a câmara, de modo que a cicatriz fique fora da área de punção.
A câmara possui orifícios para a passagem de suturas, a fim de fixá-la na fáscia.
IMPLANTAÇÃO DO CATETER
O cateter poderá ser colocado ou por meio de técnica cirúrgica ou técnica percutânea. Dependendo da técnica utilizada, o cateter poderá tomar vias de acesso diferentes. Quando um introdutor percutâneo é utilizado, ele deverá ser adaptado ao diâmetro do cateter.

! Duas opções são recomendadas para a colocação do cateter :
• Deixar o cateter conectado a uma seringa cheia com soro fisiológico.
• Remover o cateter prendendo-o na extremidade distal antes de cortar e inseri-lo na veia, para evitar surgimento de sangue (redução do risco de trombose).

Na Europa, a implantação intravenosa representa 95% dos casos de port implantáveis. Para garantir a colocação correta da extremidade proximal do cateter, o cateter deverá se encontrar no limite da veia cava superior, sendo controlado por um intensificador de imagem.
Como parte de uma implantação utilizando técnica de controle de ECG, consulte nossa notificação adicional NotI033.

PORTUGUÊS

Uma vez que o cateter estiver dentro da veia, certifique-se de deixar um comprimento adicional para o cateter se conectar com o port.
O comprimento do cateter deverá ser o mais curto possível para evitar o risco de dobramento do cateter na saída do port.

3) CONEXÃO DO PORT / CATETER
Ver descrição da conexão na página 2.

4) CONSEQUÊNCIAS OPERATÓRIAS
As consequências operatórias são geralmente simples
É necessário garantir a ausência das seguintes complicações locais:
Hematoma próximo à câmara, ele diminuirá em alguns dias: A câmara não deve ser usada durante este período, se possível.
Complicações infecciosas ou inflamatórias (vermelhidão, edema, dor). A câmara de cateter implantável não deve ser usada até que a pele esteja novamente saudável.
As suturas da pele serão removidas entre o 7º e o 10º dia

> **! Se suturas absorvíveis em água forem utilizadas, a cicatriz não deverá ser molhada por 7-10 dias. Risco de abertura da ferida.**

O sistema implantável pode ser usado imediatamente após a colocação se as suturas da pele não estiverem localizadas diretamente na frente da câmara
Um raio-x frontal do tórax deverá ser prescrito. Ele permitirá verificar a posição do cateter, cuja extremidade deverá ir até a junção da veia cava superior e no átrio direito.
Preencha o titular do cartão e o livro de monitoramento do paciente

USO

1) PRECAUÇÕES E USO INCORRETO PREVISÍVEL

O uso e a manutenção poderão somente ser realizados por pessoas devidamente autorizadas e com formação específica.
Antes do uso deste dispositivo, o médico deverá ter lido este manual de instruções por completo.

• O uso das câmaras de cateter implantável necessita de assepsia local no paciente e equipamentos adequados :

> ! Risco de infecção ao paciente

• Uso de agulha inadequada (danifica o septo) :

> ! É obrigatório o uso de agulhas Huber retas ou curvas. O uso de agulhas convencionais degradaria o septo. Risco de trombose do cateter devido à perfuração.

• Punção incorreta da agulha fora do septo :

> ! Risco de perfuração do cateter com trombose do cateter. Impossibilidade de retorno venoso.

• Uso de uma seringa inadequada de capacidade menor do que 10 cc :
É obrigatório o uso de seringas com volume igual ou superior a 10cc. A pressão exercida durante uma injeção será maior quanto menor for a área do êmbolo da seringa.

> O uso de seringas de volume menor do que 10cc poderá gerar pressão excessiva, com o risco de ruptura ou rompimento do cateter com sua migração para o sistema vascular.

• Lavagem incorreta do cateter :

> ! Risco de bloqueio do cateter, sendo necessária terapia anticoagulante para tornar o sistema permeável ou remoção do sistema caso o tratamento não funcionar.

• Exame de ressonância magnética com acessório de metal:

> ! Não utilizar acessórios incompatíveis de metal para RMN (ressonância magnética nuclear). Risco de movimentação do acessório ou elevação de temperatura do paciente.

2) INJEÇÕES E AMOSTRAS
O uso de um protocolo leva em consideração as diferentes etapas envolvidas :
• Injeção de medicamentos.
• Manutenção do sistema.
• Prevenção de complicações relacionadas ao uso desses sistemas (infecção, ruptura do cateter, trombose).
Essas recomendações não são definitivas. Dependendo das publicações, as adaptações deverão ser realizadas em particular na área de manutenção do dispositivo implantado (soro heparinizado e frequência de limpeza).

Proceda-se à assepsia do local antes de qualquer procedimento cirúrgico, é necessário um preparo da pele do paciente. A assepsia do local é realizada com sabonete anti-séptico da mesma família do anti-séptico utilizado na sala de cirurgia.
O acesso à câmara deverá ser realizado sob condições específicas de assepsia :
• O operador deverá trajar vestimenta cirúrgica: gorro, aventa l e luvas esterilizadas.
• Uma equipe de profissionais treinada no uso de locais implantáveis. Qualquer injeção ou amostragem é feita de acordo com as seguintes etapas :
- Localização da câmara: localize o septo da câmara por palpação ;
- A furação da agulha tipo Huber deverá ser perpendicular à pele. O cruzamento do septo oferece resistência.

A agulha deve ser empurrada até que pare no fundo da câmara. O correto posicionamento da agulha é verificado pelo refluxo sanguíneo imediatamente seguido de enxágue por injeção de cerca no mínimo de dez mL de soro fisiológico.

> **• ! O comprimento da agulha deverá ser adaptado à profundidade da implantação da câmara e o seu diâmetro com o tipo de tratamento.**
> **• Para amostras de sangue, os primeiros mililitros de sangue coletados deverão ser descartados.**

> **! Remova a agulha, continuando a injetar com a seringa para manter uma pressão positiva. Isso reduz o risco de trombose do cateter.**

> **! Durante a remoção da agulha inserida no septo, proteja-se contra um efeito rebote. Risco de picada acidental.**

O uso de uma torneira de três vias reduz o risco de embolia gasosa ao trocar as seringas.
Antes de qualquer injeção, infusão ou amostragem de sangue, o sistema deverá ser lavado com uma solução de soro fisiológico (maior do que 10 ml)
A lavagem ao fim da utilização permite realizar um bloqueio de soro fisiológico ou de soro heparinizado de acordo com o protocolo médico.

3) INJEÇÕES
Para infusões contínuas, a punção do septo é geralmente realizada com uma agulha tipo Huber curva conectada ao tubo de extensão e à sua torneira de três vias. A fixação é garantida por meio de um adesivo. O curativo oclusivo deverá permitir acesso à torneira de três vias.
Em caso de infusões contínuas durante vários dias, as agulhas são geralmente trocadas em média a cada 48 horas. Durante essas infusões, é importante respeitar o protocolo estabelecido.

4) MANUTENÇÃO DO SISTEMA
O propósito da manutenção é prevenir o risco de obstrução do sistema.
A frequência de lavagem do sistema é variável, de acordo com o protocolo do hospital. Normalmente, a lavagem do sistema com solução salina fisiológica é realizada no momento da implantação e, em seguida, com uma frequência de seis a oito semanas na ausência de tratamento.
a - Volume de enxague(Padrão ISO 10555-6 §4.5.4) bloqueio de soro fisiológico, bloqueio de soro heparinizado (Ver tabela p.23)
É essencial a realização de uma injeção rápida de no mínimo 10 mL de soro fisiológico seguido de 5 mL de soro fisiológico ou soro heparinizado em injeção lenta.
NB: Os médicos J.L. THEARD e S. ROBARD do Centro René Gauducheau em NANTES, demonstraram que o enxague com soro fisiológico não heparinizado não aumenta a frequência de complicações do local da injeção ou de trombose do cateter.
No entanto, elimina o risco de super dosagem, erros de medicação e intolerância a heparina.
Finalmente, ela reduz os custos e a manutenção do local pelos enfermeiros, assim como o risco de injeção por meio de manipulações.
* J.L. THEARD, S. ROBARD «Evolution of the protocols for using implantable chambers» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Entre essas sessões de infusão, o paciente continuará a realizar suas atividades sem restrições, exceto sob recomendação do seu médico. Possíveis desconfortos poderão ser sentidos no uso de cinto de segurança e na realização de exercícios impróprios.
b - Casos especiais
• Nunca, sob qualquer circunstância, injete produtos médicos (citotoxina) sem antes ter verificado a permeabilidade do sistema.
• Em caso de impossibilidade de injeção, realize uma radiografia de controle para conhecer a causa :
- Se o cateter tiver sofrido trombose: uso de anticoagulantes (técnica a ser utilizada somente por médicos qualificados).
- se o cateter for rompido: remoção e substituição por médicos qualificados.

DURAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO E REMOÇÃO

O tempo de implantação da câmara do cateter implantável Districath® depende da duração do tratamento.
No entanto, é recomendado remover o dispositivo de acordo com vários critérios :
• Após o fim do tratamento dependendo do estado psicológico do paciente.
• Em casos de não tratamento previsível de mais de 6 meses, seguindo o protocolo do estabelecimento.

Além disso, a remoção da câmara implantável poderá ser necessária devido a efeitos colaterais, tais como infecção local, necrose do tecido ou até mesmo trombose venosa.
A remoção desse dispositivo deverá ser realizada de acordo com as regras de assepsia cirúrgica e com o equipamento apropriado.

> **! Quando remover uma câmara implantável, lembre-se de remover todos os componentes. Realize uma remoção segura do cateter para evitar o seu rompimento. Risco de migração.**

> **! O descarte do dispositivo e dos resíduos deverá ser realizado de acordo com o protocolo para a eliminação de resíduos médicos DASRI (Waste from Care Activities at Infectious Risks) ligado aos estabelecimentos médicos e não deverá comprometer a segurança ou saúde do paciente, dos usuários ou outras pessoas até a sua completa destruição.**

> **! Quaisquer incidentes graves ocorridos em ligação com o dispositivo deverão ser notificados ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro o qual o usuário e / ou paciente estiver estabelecido.**

MD 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



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	1997	SYTIA	1999
235		IONIS	
605		ELIES	
135 PM / 135 PM5	1997	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	

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'IMPIANTO

INTRODUZIONE

I port per cateteri impiantabili DistricAth® sono dispositivi di accesso vascolare. L'ampia gamma di port per catetere impiantabile DistricAth® consente al medico una scelta adattata alla morfologia del paziente in relazione al suo trattamento futuro. La via d'accesso è percutanea o chirurgica. La posizione più utilizzata è toracica, il percorso del catetere è una vena (ad esempio: cefalica, sub clavicola, giugulare ...).

Si prega di leggere la nostra brochure tecnica Doc.districAth® per scegliere il dispositivo migliore per il paziente in linea con il trattamento e la morfologia del paziente.

Questo dispositivo medico impiantabile è costituito da un port impiantabile, un catetere e un anello di connessione.
I port DistricAth® sono disponibili in titanio o titanio / polisulfone. Qualunque sia il modello, tutte le superfici a contatto con i prodotti iniettati sono realizzate in titanio. Queste iniezioni sono fatte da un ago non carotante (ad esempio punta Huber).

POPOLAZIONE TARGET : Paziente di peso superiore a 10 kg e di età superiore a 2 anni.

PERFORMANCES ET BÉNÉFICES DU PRODUIT

▸ Prestazioni cliniche :
• La camera del catetere impiantabile DistricAth® consente un accesso diretto ripetuto e prolungato al sistema vascolare endovenoso;

▸ Vantaggi clinici :
• Permette di conservare il capitale venoso del paziente ;
• La puntura nel port attraverso la pelle è meno dolorosa di una puntura nella vena ;
• Completamente impiantato sotto la pelle, la prima barriera settica, il port per catetere impiantabile DistricAth® consente al paziente una normale vita sociale(doccia, bagno, sforzo fisico non brutale...) minimizzando il rischio di infezione rispetto ad un esteriorizzato sistema impiantabile.

▸ Prestazioni meccaniche :
• Il materiale in titanio combina resistenza, leggerezza, biocompatibilità e inerzia con prodotti terapeutici (Standard per impianti chirurgici ISO 5832-2 Titanio non legato).
• Il setto in silicone garantisce una tenuta di 200 kPa (norma ISO 10555-6 § 4.5.3 Assenza di perdite, per 1000 forature per cm2) con un ago Huber da 22G, ovvero: 1300 forature per l'intervallo standard / 800 forature per la piccola gamma di modelli / 600 forature per la gamma junior.
• I cateteri sono disponibili in silicone o poliuretano. Possono essere pre-connessi. L'inizio della marcatura è di 10 cm sul lato prossimale. Marcatura criptata ogni 5 cm, separata da punti ogni cm fino a 45 cm.
• La semplice connessione viene effettuata utilizzando un anello di fissaggio in titanio. La connessione tra camera e catetere garantisce una tenuta minima di 5 Newton.
• I port DistricAth® soddisfano i più rigorosi requisiti di resistenza alla pressione. La pressione di scoppio del sistema è sovradimensionata rispetto alla pressione di iniezione di picco senza pressione.
• Tutti gli elementi impiantati sono compatibili con ORX e NMR (fino a 3 Tesla). MRI

Il riassunto delle caratteristiche di sicurezza e prestazioni è disponibile sul sito Web EUDAMED : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

1) INDICAZIONI
Il port impiantabile DistricAth® in via venosa viene utilizzato per la somministrazione di chemioterapia, terapia antibiotica e nutrizione parenterale, nonché per la raccolta o l'iniezione di prodotti sanguigni.

Nessun'altra sostanza può essere consegnata al port impiantabile DistricAth® senza validazione medica. Rischio biologico incontrollato per il paziente.

2) CONTROINDICAZIONI
I criteri di esclusione per l'impianto del port impiantabile per catetere sono :

Controindicazioni assolute :
• Mancato consenso del paziente.
• Aree infette, presenza di batteriemia, setticemia e peritonite.
• Allergia ai materiali che compongono il port e il catetere.
• I rischi associati all'anestesia locale o generale.

Controindicazioni momentanee :
• Il primo posizionamento venoso anteriore per via succlavia.
• Sindrome della vena cava superiore.

Relative controindicazioni :
• Zone precedentemente irradiate.
• Metastasi cutanee.
• Tumori del mediastino.
• Interruzione della coagulazione del sangue.

EFFETTI COLLATERALI AVVERSI & RISCHI RESIDUI

1) EFFETTI COLLATERALI AVVERSI
Tecnica percutanea :
• Ematoma nel sito di puntura.
Tecnica chirurgica :
• Ematoma nella tasca sottocutanea

2) RISCHI RESIDUI
• Rischio infettivo.
• Rischio di stravaso del farmaco.
• Ostruzione del catetere.
• Pneumotorace
• Rottura e migrazione del catetere.
• Trombosi venosa.
• Ulcerazione cutanea e necrosi rispetto al port impiantabile.
• Distress respiratorio (idrotorace).

COMPOSIZIONE SET

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

Non-riutilizzare

Il riutilizzo espone il paziente al rischio di infezione.

Componenti impiantati :
• 1 port impiantabile DistricAth® numero SN univoco con marcatura laser
• 1 catetere in silicone o in poliuretano adatto all'uscita del port
• 1 anello di collegamento adatto al diametro del catetere

Accessori che possono essere integrati nel set (1) :

• 1 Ago per puntura
18 Gauges - L = 70 mm
o
1 Ago per puntura corto
21 Gauges - L = 40 mm



• 1 Ago di Huber dritto
19, 20 o 22 Gauges - L = 20 a 35 mm



• 1 90°Ago di Huber curvo
19, 20 o 22 Gauges - L = 20 a 35



• 1 Filo guida metallico
Ø 0.018" a 0.035"
L = 50 a 80 cm



• 1 Tunnellizzatore
Ø 1,5 a 3 mm - L = 210mm



• 1 Introduttore peel-away standard o corto IPDM standard :
L = 205 mm ; Dimensione = 5 a 10 French IPDM Corto :
L = 100 mm ; Dimensione = 5 a 7
French IPG standard :
L = 215 mm ; Dimensione = 7 and 9 French



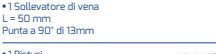
• 1 Sollevatore di vena
L = 50 mm
Punta a 90° di 13mm



• 1 Bisturi
l = 14 mm - L = 138 mm



• 1 Siringa10 ml eccentrica Lue
L = 113 mm



•d Siringa 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



• 1 Catetere di risciacquo - L = 34,5 mm



Accessori sterili con i loro marchi CE con le loro istruzioni per l'uso che possono essere forniti su richiesta :

• 1 Prolunga a Huber a 90° impostata
semplice o ad Y
19, 20 o 22 gauges - L=15/20/25mm



• 1 Ago introduttore
12 Gauges - L = 80 mm



• 1 Cavo per connessione ECG
L = 1 meter



STERILIZZAZIONE

Il set DistricAth® viene consegnato sterile in confezione doppia.

STERILE EO Sterilizzato ad ossido di Etilene.

Non ri-sterilizzare.

La risterilizzazione può compromettere l'integrità della confezione, il rischio di infezione crociata, il fallimento delle prestazioni del dispositivo, il degrado del materiale e gli effetti reazioni tossiche dovute a perdite o addirittura la morte del paziente. Non risterilizzare il port indipendentemente dal processo.

Data di scadenza: 4 anni e 11 mesi
Non utilizzare questo dispositivo oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

ITALIANO

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Il contenuto della confezione è sterile, purché la confezione non sia aperta o danneggiata o non presenti interruzioni di saldatura nelle confezioni.

La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o persino un rischio infettivo.

ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO

1) PRECAUZIONI E CATTIVE POSIZIONI PREVEDIBILI
Solo i medici qualificati possono installare i port impiantabili DistricAth®.
Prima di utilizzare questo dispositivo, il medico deve aver letto queste istruzioni per l'uso nella sua interezza.

• L'impianto del port del catetere impiantabile richiede asepsi chirurgica e attrezzature adeguate :

Rischio infettivo per il paziente

• Orientamento errato del bevel dell'ago per puntura :

Rischio di deformazione della molla del filo guida (ad esempio, nel caso di una vena succlavia con una curvatura pronunciata). Un segno blu sulla base consente l'orientamento del bevel.

• Blocco del filo guida nell'ago per puntura :

Quando si cateterizza una vena (tecnica di Seldinger), non lasciare mai il filo guida immobilizzato nell'ago della puntura per evitare qualsiasi rischio di blocco di quest'ultima a causa della formazione di fibrina.

• Inserimento forzato dell'introduttore :

Per alcuni pazienti, per facilitare la penetrazione dell'introduttore, praticare una leggera incisione cutanea vicino al filo guida per evitare il rischio di attorcigliare la guaina dell'introduttore.

• Indebolimento del catetere mediante assemblaggio tramite una pinza :

Alterazione del catetere con rischio di rottura nel tempo e migrazione nel sistema vascolare.

• Posizionamento errato dell'anello di collegamento :

Rischio nel tempo di disconnessione del catetere con migrazione del catetere nella rete vascolare.

• Rottura del catetere mediante pizzicamento costoclavicolare :

Non impiantare mai un catetere succlavia in caso di di pizzicamento costoclavicolare. Il rischio è la rottura del catetere e la sua migrazione nella rete vascolare.

• Posizionamento errato dell'estremità del catetere :

Rischio di malfunzionamento del dispositivo (nessun ritorno venoso da trombosi del catetere).

• Posizionamento errato del port :

Lodge poco profondo. Rischio di necrosi della pelle del paziente,
Lodge troppo profondo. Rischio di localizzazione errata per palpazione.
Lodge di grandi dimensioni. Rischio di ribaltamento del port

2) SITO DELL'IMPIANTO
Assicurarsi di avere tutte le attrezzature necessarie per l'impianto.
Prima dell'impianto, spurgare il port e il catetere.
La scelta del sito in cui verrà posizionato il port impiantabile può variare a seconda del paziente. E' necessario selezionare una posizione in cui il port alloggi su un tessuto resistente (Grande muscolo, superficie ossea).
Il sito deve essere adatto alle dimensioni del port. Non mettere il port troppo superficialmente per evitare qualsiasi rischio di necrosi della pelle. Il sito deve essere abbastanza grande da ospitare l'intero port in modo che la cicatrice si trovi all'esterno dell'area di puntura.
Il port ha dei fori per l'eventuale passaggio di punti per poterlo fissare.
IMPIANTO DEL CATETERE
Il catetere può essere posizionato mediante tecnica chirurgica o tecnica percutanea.
A seconda della tecnica, il catetere può avere diversi modi di accesso.
Quando si utilizza un introduttore percutaneo, deve essere adattato al diametro del catetere.

Si consigliano due opzioni per il posizionamento del catetere :
• Lasciare il catetere collegato ad una siringa riempita con soluzione fisiologica,
• Spurgare il catetere e bloccarlo all'estremità distale prima di tagliare e inserirlo nella vena, al fine di evitare qualsiasi aumento del sangue (riduzione del rischio di trombosi).

In Europa l'impianto endovenoso rappresenta il 95% dei casi port impiantabili.
Per garantire il corretto posizionamento dell'estremità prossimale del catetere, quest'ultimo deve essere all'estremita della vena cava superiore, atrio, controllato da un intensificatore di immagine. Come parte di un impianto che utilizza la tecnica di controllo ECG, fare riferimento al nostro avviso supplementare NotiO33.

Una volta che il catetere è posizionato nella vena, fornire una lunghezza aggiuntiva del catetere per effettuare il collegamento con il port.
La lunghezza del catetere deve essere il più corta possibile per evitare il rischio di attorcigliamento del catetere all'uscita del port.

3) PORT DI COLLEGAMENTO / CATETERE
Vedi la descrizione della connessione a pagina 2.

4) CONSEGUENZE OPERATIVE
Le operazioni di follow-up sono generalmente semplici.
E' necessario assicurarsi che le seguenti complicazioni locali non siano presenti :
Ematoma vicino alla camera, si placherà in qualche giorno: la camera non dovrebbe essere utilizzata in questo periodo se possibile.
Complicanze infettive o infiammatorie (arrossamento, edema, dolore ...). La camera del catetere impiantabile non deve essere utilizzata fino a quando la pelle non torna a essere sana.
Le suture cutanee verranno rimosse tra il settimo e il decimo giorno.

Se si utilizzano fili assorbibili, la cicatrice non deve essere bagnata per 1-7 giorni. Rischio di apertura della ferita.

Il sistema inpiantabile può essere utilizzato immediatamente dopo il posizionamento se le suture cutanee non si trovano direttamente di fronte alla porta.
Dovrebbe essere prescritta una radiografia del torace, che permetterà di controllare la posizione del catetere, la cui estremità dovrebbe scendere verso la giunzione della vena cava superiore e l'atrio destro.

Compilare il titolare della carta e il libro di monitoraggio del paziente.

USO

1) PRECAUZIONI E MISURE PREVEDIBILI
L'uso e la manutenzione possono essere eseguiti solo da persone debitamente autorizzarite e che hanno ricevuto una formazione specifica.
Prima di utilizzare questo dispositivo, il professionista deve aver letto questo manuale nella sua interezza.

• L'uso di camere per cateteri impiantabili richiede l'asepsi del sito sul paziente e l'attrezzatura adeguata :

Rischio infettivo per il paziente

• Uso di un ago non adatto (carotaggio per il setto) :

E' obbligatorio utilizzare aghi Huber dritti o curvi. L'uso di aghi convenzionali degraderebbe il setto mediante carotaggio. Rischio di trombosi del catetere a causa della perforazione.

• Punta dell'ago errata all'esterno del setto :

Rischio di perforazione del catetere con trombosi del catetere. Impossibilità del ritorno venoso.

• Uso di una siringa inadatta inferiore a 10cc :
E' obbligatorio utilizzare siringhe con un volume di 10 cc o superiore. La pressione esercitata durante un iniezione è maggiore quanto più piccola è l'area dello stantuffo della siringa.

L'uso di siringhe di volume inferiore a 10cc potrebbe generare una sovrapressione con rischio di scoppio o rottura del catetere con migrazione nel sistema vascolare.

• Risciacquo errato del catetere :

Rischio di blocco del catetere che richiede terapia anticoagulante per rendere il sistema permeabile o rimozione del sistema in caso di fallimento del.

• Esame MRI con accessori in metallo :

Non utilizzzre accessori incompatibili per l'imaging NMR. Rischio di movimento dell'accessorio o surriscaldamento del paziente.

2) INIEZIONI E CAMPIONI
L'uso di un protocollo tiene conto dei seguenti diversi passaggi :
• Iniezione di medicinali.
• Sistema di manutenzione.
• Prevenzione delle complicanze legate all'uso di questi sistemi (infezione, rottura del catetere, trombosi).
Queste raccomandazioni non sono incise. A seconda delle pubblicazioni, potrebbero essere realizzati adattamenti in particolare nell'area di manutenzione del dispositivo impiantato (siero eparinizzato o meno frequenza di risciacquo).

Asepsi nel sito prima di qualsiasi gesto chirurgico, è necessaria la preparazione della pelle del paziente. Viene eseguito con un sapone antisettico della stessa famiglia dell'antisettico utilizzato in sala operatoria.
L'accesso al port deve essere in condizioni asettiche specifiche :
• L'operatore deve indossare indumenti chirurgici, cuffia, camice e guanti sterili.
• Un team di professionisti addestrati all'uso di siti impiantabili. Qualsiasi iniezione o sospensione viene eseguita eseguendo i passaggi seguenti :
- Posizione del port: localizzare il setto della camera per palpazione,
- Cucitura dell'ago di Huber perpendicolare alla pelle. Attraversare il setto offre resistenza.

L'ago deve essere inserito fino a quando non si arresta nella parte inferiore del port. Il corretto posizionamento dell'ago viene verificato mediante reflusso ematico immediatamente eseguito da risciacquo mediante iniezione pulsata di almeno dieci ml di soluzione fisiologica.

• La lunghezza dell'ago deve essere adatta alle profondità dell'impianto del port e al suo diametro con il tipo di trattamento.
• Per I campioni di sangue, I primi ml di sangue raccolti vanno eliminati.

Estrarre l'ago continuando a iniettare con la siringa per mantenere una pressione positiva. Riduzione del rischio di trombosi del catetere.

ITALIANO

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'IMPIANTO

Quando si estrae l'ago inserito nel setto, evitare un effetto di rimbalzo. Rischio di bruciore accidentale.

L'uso di un rubinetto a tre vie riduce il rischio di embolia dell'aria quando si cambiano le siringhe.
Prima di qualsiasi iniezione, infusione o campionamento di sangue, il sistema deve essere risciacquato con una soluzione fisiologica salina (superiore a 10ml).
Il risciacquo al termine dell'utilizzo consente di realizzare una chiusura di siero fisiologico o siero eparinizzato secondo il protocollo medico.

3) IINIEZIONI

Per le infusioni continue, la puntura del setto viene solitamente eseguita con un ago Huber curvo, collegato a un tubo di prolunga e al suo rubinetto a 3 vie. Il fissaggio è assicurato da una benda adesiva. La medicazione occlusiva dovrebbe consentire l'accesso al rubinetto a tre vie.
Nel caso di infusioni continue per diversi giorni, gli aghi vengono generalmente cambiati in media ogni 48 ore. Durante queste infusioni è importantissimo rispettare il protocollo stabilito.

4) MANUTENZIONE DEL SISTEMA

Lo scopo della manutenzione è prevenire il rischio di ostruzione del sistema.
La velocità del lavaggio di sistema è variabile in base ai protocolli degli stabilimenti. Generalmente, il sistema viene lavato con una soluzione fisiologica salina al momento dell'impianto e quindi con una frequenza da sei a otto settimane in assenza di trattamento.
a - Volume di risciacquo (norma ISO 10555-6 §4.5.4) blocco fisiologico soluzione salina eparinizzata (Vedi tabella p.23)
Sarà essenziale effettuare un'iniezione pulsata di almeno 10 ml di soluzione fisiologica, seguita da un blocco di 5 ml di soluzione fisiologica o siero eparinizzato a iniezione lenta.
NB: I medici J.L. THEARD e S. ROBARD del Centro René Gaudducheau di NANTES *, hanno mostrato che il risciacquo con soluzione fisiologica non eparinizzata non aumenta la frequenza delle complicanze del sito di iniezione o della trombosi del catetere. Tuttavia, elimina il rischio di sovradosaggio, errore del prodotto e intolleranza all'eparina. Infine, riduce i costi e la cura della manutenzione domiciliare da parte degli infermieri, nonché il rischio di infezione da manipolazioni.
* J.L. THEARD, S. ROBARD. «Evoluzione dei protocolli per l'uso di camere impiantabili» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Tra queste sessioni di infusione, il paziente continua le sue attività senza vincoli, ad eccezione di quelli sconsigliati dal suo medico curante. I possibili disagi possono essere quelli causati dall'uso delle cinture di sicurezza e dell'esercizio improprio.
b - Casi speciali
- In ogni caso, non iniettare mai medicinali (citotossici) senza aver verificato la permeabilità del sistema.
- Se un'iniezione è impossibile, passare ad un radiocomando per scoprire la causa :
  - Trombosi del catetere: uso di anticoagulanti (tecnica che deve essere utilizzata solo da medici qualificati).
  - Se il catetere viene tagliato: rimozione e sostituzione da parte di medici qualificati.

DURATA DELL'IMPIANTO ED ESTRAZIONE

La durata dell'impianto del port del catetere impiantabile DistricAth® dipende dalla durata del trattamento.
Si consiglia tuttavia di rimuovere il dispositivo in base a diversi criteri :
- Dopo la fine del trattamento a seconda dello stato psicologico del paziente.
- In caso di prevedibile non-trattamento per più di 6 mesi dopo il protocollo di stabilimento.

Inoltre, può essere necessaria la rimozione di un port impiantabile, sebbene l'impianto non sia coinvolto, a causa di effetti collaterali, come iniezione locale, necrosi tissutale o persino trombosi venosa.
La rimozione di questo dispositivo medico deve essere eseguita secondo le regole dell'asepsi chirurgica con l'attrezzatura appropriata.

Quando si rimuove il port impiantabile, ricordare di rimuovere tutti gli elementi. Effettuare un ritiro sicuro del catetere per evitare la rottura del catetere. Rischio di migrazione.

Lo smaltimento del dispositivo e dei rifiuti deve essere effettuato secondo il protocollo per l'eliminazione dei rifiuti sanitari DASRI (Rifiuti da attività di cura a rischi infettivi) collegato agli istituti di cura e non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute, del paziente, degli utenti o di qualsiasi altra persona fino alla sua completa distruzione.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sarà oggetto di una notifica al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

LEES AANDACHTIG VOOR IMPLANTATIE

INLEIDING

Implanteerbare DistricAth® katheterpoorten zijn medische hulpmiddelen voor vasculaire toediening.
Het brede gamma van DistricAth® implanteerbare poortkatheters laat de arts toe een aangepaste keuze te maken voor de morfologie van de patiënt en zijn komende behandeling. De plaatsing gebeurt percutaan of chirurgisch. De meest gebruikte plaats is thoracaal met de katheter in een vene (bij voorbeeld: v. cephalica, v. subclavia, v. jugularis...).

Raadpleeg onze technische brochure Doc.districAth® om het product te kiezen dat best is afgestemd op de behandeling en morfologie van de patiënt.

Dit medisch hulpmiddel bestaat uit een implanteerbare poort, een katheter en een verbindingsring.
De DistricAth®-poorten zijn beschikbaar in massief Titanium of Titanium/Polysulfone. Ongeacht het model, zijn alle oppervlakken die in contact komen met de ingespoten vloeistof gemaakt uit Titanium. De injecties gebeuren met een niet-borende naald (bij voorbeeld Huber tip).

DOELGROEP : Patiënt van meer dan 10 kg en ouder dan 2 jaar

DOELMATIGHEID EN VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL

►Klinische doelmatigheid :
• The DistricAth® implanteerbare poortkatheter biedt herhaalde en langdurige directe toegang tot de veneuze circulatie ;

►Klinische Voordelen :
• Het veneuze kapitaal van de patiënt kan behouden worden ;
• De punctie in de poort door de huid is minder pijnlijk dan het prikken in een vene ;
• De DistricAth® implanteerbare poort wordt volledig onder de huid, de eerste septische barrière, geplaatst en laat de patiënt een normaal sociaal leven (douche, bad, niet- brutale lichaamlijke inspanningen, ...) toe door het risico op infectie te verminderen in vergelijking met een uitwendig geplaatst systeem.

►Mechanische Doelmatigheid :
• Titanium als materiaal combineert weerstand, lichtheid, biocompatibiliteit en inertie tegenover therapeutische producten (Norm voor chirurgische implantaten ISO 5832-2 niet-gelegeerd titanium).
• Het siliconen septum biedt een afdichting van 200 kPa (150-norm 10555-6 § 4.5.3). Afwezigheid van lekkage bij 1000 puncties per cm2 met een Huber-naald van 22 G, dat zijn: 1300 puncties voor het standaard gamma / 800 puncties voor het gamma van de kleine modellen / 600 puncties voor het junior gamma.
• De katheters zijn beschikbaar in Silicone of Polyurethaan. Ze kunnen vooraf aangesloten zijn. Het begin van de markering is op 10cm aan de proximale zijde. Er is een cijfermarkering elke 5cm, met tussenin een punt iedere cm, tot op 45cm.
• De eenvoudige aansluiting gebeurt met een titanium verbindingsring. De verbinding tussen reservoir en katheter verzekert een minimum grip 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 bij injectie zonder druk.
• Al de geïmplanteerde elementen zijn RX- en NMR-compatibel (tot 3 Teslas). MR

De samenvatting van veiligheids- en doelmatigheidskarakteristieken is beschikbaar op de EUDAMED website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDICATIES AND CONTRA-INDICATIES

1) INDICATIES
De implanteerbare DistricAth® veneuze poortkatheter wordt gebruikt voor toediening van geneesmiddelen, chemotherapie, antibiotica, parenterale voeding en bloedafname of toediening.

Geen andere substantie mag worden toegediend via de DistricAth® implanteerbare poort zonder medische validatie. Ongecontroleerd biologisch risico voor de patiënt.

2) CONTRA-INDICATIES
De exclusiecriteria voor het plaatsen van de implanteerbare poortkatheter zijn :

Absolute contra-indicaties :
• De niet-toestemming van de patiënt.
• Geïnfecteerde zones, aanwezigheid van bacteriëmie, septicemie of peritonitis.
• Allergie aan de materialen waaruit de poort en de katheter vervaardigd zijn.
• Risico's verbonden aan plaatselijke verdoving of algemene narcose.

Tijdelijke contra-indicaties :
• Eerdere implantatie via v. subclavia
• Vena Cava Superior-syndroom.

Relatieve contra-indicaties :
• Voordien bestraalde zones.
• Huidmetastasen.
• Mediastinale tumoren.
• Bloedstollingsstoornis.

NADELIGE BIJWERKINGEN & RESTRISICO'S

1) NADELIGE BIJWERKINGEN
Percutane techniek :
• Hematoom ter hoogte van punctie plaats
Chirurgische techniek :
• Hematoom in onderhuidse pocket

2) RESTRISICO'S
• Infectierisico.
• Kans op extravasatie van het geneesmiddel.
• Obstructie van de katheter.
• Pneumothorax
• Ruptuur en migratie van de katheter.
• Veneuze thrombose.
• Huidulceratie en -necrose ter hoogte geïmplanteerde poort.
• Ademnood (hydrothorax).

NEDERLANDS

SET SAMENSTELLING

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

Niet hergebruiken

Hergebruik stelt patiënt bloot aan infectierisico.

Geïmplanteerde elementen :
- 1 Implanteerbare poortkatheter DistricAth® met uniek laser-gegraveerd serienummer
- 1 Silicone of polyurethane katheter passend op poortuitgang
- 1 verbindingsring aangepast aan de katheterdiameter

Onderdelen die in de set kunnen worden geïntegreerd(1) :

- 1 punctienaald
18 Gauges - L = 70mm
of
1 korte punctienaald
21 Gauges - L = 40 mm



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



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



- 1 Metalen
voordraad Ø 0.018" tot 0.035"
L = 50 tot 80 cm



- 1 Tunneler
Ø 1,5 to 3 mm - L = 210mm



- 1 Peel-away Introducer, standaard of kort
IPDM standaard :
L = 205 mm ; Size = 5 tot 10 French
IPDM kort :
L = 100 mm ; Size = 5 tot 7 French
IPG standaard :
L = 215 mm ; Size = 7 en 9 French



- 1 Venehaakje
Lengte L = 50 mm
Tip op 90° - 13mm



- 1 Scalpel
L = 14 mm - L = 138 mm



- 1 Injectiespuit 10 ml gecentreerde Luer
L = 113 mm

of

- 1 Injectiespuit 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



- 1 katheter flush - L = 34,5 mm



Steriele onderdelen met eigen CE markering en gebruiksaanwijzing die kunne geleverd worden op aanvraag :

- 1 90° Huber extensieset
recht of met Y
19, 20 of 22 gauges - L=15/20/25mm



- 1 Introductienaald
12 Gauges - L = 80 mm



- 1 ECG Kabel
L = 1 meter



STERILISATIE

De DistricAth® set wordt steriel geleverd in een dubbele

STERILE EO verpakking Gesteriliseerd met Ethyleenoxide

Niet hersteriliseren

Hersteriliseren kan de verpakking beschadigen, leiden tot risico op kruisinfectie, defect van het product, degradatie van het materiaal en toxische reacties op residu's, en zelfs overlijden van de patiënt. Steriliseer de poort niet opnieuw, ongeacht welk proces u gebruikt.

Gebruikslimiet: 4 jaar en 11 maanden

Gebruik de inhoud niet als de verpakking beschadigd is. De inhoud is steriel zo lang de verpakking niet geopend of beschadigd is en geen onderbreking vertoont in de lasnaad van de verpakking

Besmetting van het product kan leiden tot verwonding, ziekte of infectierisico.

IMPLANTATIE - INSTRUCTIES

1) VOORZORGSMAATREGELEN EN TE VOORZIENE GEBRUIKSFOUTEN
Enkel bevoegde artsen mogen de DistricAth®-poorten implanteren.
Vooraleer dit product te gebruiken, dient de arts deze gebruiksaanwijzing volledig te lezen.

• De plaatsing van een implanteerbare poortkatheter vereist chirurgische asepsis en aangepast materiaal :

Infectierisico voor de patiënt

• Verkeerde oriëntatie van de tip van de punctienaald :

Risico op beschadiging van de voordraad (b.v., bij een v. subclavia met een uitgesproken bocht). Een blauwe markering op de basis geeft de oriëntatie van de tip aan.

• Blokkeren van de voordraad in de punctienaald :

Bij katheterisatie van een vene (Seldinger techniek), nooit de voordraad immobiel laten in de punctienaald om de vermijden dat de voordraad geblokkeerd raakt door fibrinevorming.

• Geforceerde insertie van de introducer :

Bij sommige patiënten kan een kleine insnede worden gemaakt in de huid bij de voordraad om het inbrengen van de introducer, te vergemakkelijken en het risico op knikken te vermijden.

• Verzwakking van de katheter bij invoeren met behulp van pincet :

Aantasting van de katheter met na verloop van tijd risico op breken en migratie in het vaatstelsel

• Incorrecte plaatsing van de verbindingsring :

Na verloop van tijd risico op disconnectie en migratie in het vaatstelsel

• Ruptuur van de katheter door costo-claviculaire afklemming :

Nooit een subclaviakatheter plaatsen als er kans is op costo-claviculaire afklemming. Dit kan leiden tot breken van de katheter en migratie in het vaatstelsel.

• Incorrecte positie van de kathetertip:

Risiso op slecht functioneren (geen veneuze retour door katheter-trombose).

• Incorrect positie van de poort :

Ondiepe loge. Risico op huidnecrose
Te diepe loge. Risico op foute plaatsbepaling met palpatie. Te grote loge. Risico op omkeren van de poort

2) IMPLANTATIESITE
Zorg dat je alle nodig materiaal hebt voor de plaatsing.
Spoel reservoir en katheter voor de implantatie.
De keuze van de plaats voor de poort kan variëren per patiënt Een plaats moet gekozen worden waar de poort op stevig weefsel rust (grote spier, botoppervlak).
De plaats moet aangepast zijn aan de grootte van de poort. Plaats de poort niet te oppervlakkig om risico op huidnecrose te vermijden. De plaats moet groot genoeg zijn voor de volledige poort, zodat het litteken buiten de aanprikzone valt.
De poort is voorzien van openingen die toelaten om ze eventueel met enkele steken aan de fascia te fixeren.
KATHETER IMPLANTATIE
De katheter kan zowel via chirurgische als percutane techniek worden geplaatst. Afhankelijk van de Techniek kunnen verschillende toegangswegen worden gebruikt.
Bij gebruik van een percutane introducer moet die aangepast zijn aan de diameter van de katheter.

Twee mogelijkheden zijn aanbevolen voor de plaatsing van de katheter :
- **Houd de katheter verbonden met een spuit gevuld met fysiologisch serum,**
- **Spoel de katheter en klem het distale eind af vóór het afsnijden en inbrengen in de vene, om terugvloeien van bloed te vermijden (minder risico op trombose.**

In Europa wordt 95% van de implanteerbare poorten intraveneus geïmplanteerd.
Voor een correcte plaatsing moet het proximale eind van de katheter zich op de rand van de vena cava superior en het atrium bevinden; te controleren met een beeldversterker. Voor een implantatietechniek onder ECG-controle: raadpleeg onze aanvullende gebruiksaanwijzing NotI033.

Eens de katheter geplaatst is in de vene moet voldoende bijkomende lengte van de katheter worden voorzien om de verbinding te kunnen maken met de poort.
De katheter moet niet langer zijn dan nodig om het risico op afknikken van de katheter aan de uitgang van de poort te vermijden.

3) VERBINDING POORT / KATHETER
Zie beschrijving van de verbinding op pagina 2.

4) 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 7de en 10de dag verwijderd.

Als wateroplosbare hechtingen werden gebruikt, mag het litteken gedurende 7 tot 10 dagen niet nat gemaakt worden. Risico op opengaan van de wonde.

Het implanteerbare systeem kan onmiddellijk na de implantatie gebruikt worden als de cutane hechtingen zich niet rechtstreeks boven de poort bevinden.
Een Röntgenfoto van de thorax moet worden aangevraagd. Dit laat een controle toe van de positie van de katheter, waarvan het uiteinde zich zou moeten bevinden op de overgang tussen de vena cava superior het rechter atrium.
Vul de patiëntenkaart en opvolgingsboekje in

GEBRUIK

1) VOORZORGSMAATREGELEN EN TE VERWACHTEN FOUT GEBRUIK

Gebruik en onderhoud mag enkel worden gedaan door personen die hiervoor de toestemming en specifieke training hebben gekregen.
Vooraleer dit product te gebruiken, dient die persoon deze gebruiksaanwijzing volledig te lezen.

▪ Het gebruik van implanteerbare katheterpoorten vereist een strikt aseptische techniek en geschikt materiaal :

Infectierisico voor de patiënt

▪ Gebruik van ongeschikte naald (boring van het septum) :

Het is verplicht om een rechte of gebogen Hubernaald te gebruiken. Het gebruik van een gewone naald beschadigt het septum door booreffect. Risico op katheter trombose door perforatie.

▪ Verkeerde punctie buiten het septum :

Risico op perforatie van de katheter met trombose van de katheter.
Geen veneuze retour mogelijk.

▪ Gebruik van ongeschikte injectiespuit van minder dan 10cc :
Het is verplicht om injectiespuiten met een volume van 10 cc of meer te gebruiken. De druk bij inspuiting wordt groter bij kleinere oppervlakte van de stamper van de spuit.
Het gebruik van een spuit van minder dan 10cc kan een overdruk creëren met risico op barsten of scheuren van de katheter met migratie in het vaatstelsel.

Het gebruik van een spuit van minder dan 10cc kan een overdruk creëren met risico op barsten of scheuren van de katheter met migratie in het vaatstelsel.

▪ Niet correcte spoeling van de katheter :

Risico op verstopping van de katheter die behandeling met anticoagulantia vereist om systeem terug open te maken, of verwijderen van het systeem als dit niet lukt.

▪ MRI-onderzoek met metalen onderdelen :

Gebruik geen metalen onderdelen die niet NMR-compatibel zijn. Risico op beweging van het onderdeel of oververhitting op de patiënt.

2) INSPUITINGEN EN AFNAMES
Het gebruik van een protocol houdt rekening met de volgende verschillende stappen :
▪ Inspuiting van medicatie
▪ Onderhoud van het systeem.
▪ Preventie van complicaties gerelateerd aan het gebruik van deze systemen (infectie, breken van de katheter, trombose).
Deze aanbevelingen liggen niet vast. Afhankelijk van publicaties, kunnen aanpassingen worden gemaakt, vooral op vlak van het onderhoud van het geïmplanteerde product (serum met of zonder heparine en frequentie van spoelen).

Vóór elke chirurgische ingreep moet de site en de huid van de patiënt ontsmet worden. Dit wordt gedaan met dezelfde soort antiseptische zeep zoals gebruikt wordt in de operatiekamer.
Toegang tot de poort moet gebeuren onder zeer specifieke voorwaarden rond asepsis :
▪ De operator moet een chirurgische jas, muts, masker en steriele handschoenen dragen.
▪ Er is een team van gezondheidswerkers die zij opgeleid over het gebruik van implanteerbare poorten. Elke injectie of afname gebeurt volgens de volgende stappen :
- Plaats van de poort: lokaliseer het septum doormiddel van palpatie.
- De Huber-naald loodrecht op de huid inbrengen. Bij doorprikken van het septum wordt weerstand gevoeld.

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 minimaal een tiental ml fysiologisch serum.

▪ De lengte van de naald moet aangepast worden aan de diepte waarop de poort geïmplanteerd is, en de diameter aan het type behandeling.
▪ Voor bloedafnames moet de eerste ml bloed weggegooid worden.

Bij terugtrekken van de naald blijven inspuiten om een positieve druk aan te houden. Dit vermindert risico op katheter trombose.

Wees bedacht op mogelijke terugslag bij terugtrekken van de naald uit het septum. Risico op prikaccident.

Het gebruik van een driewegkraantje kan het risico op een luchtembolie beperken tijdens het wisselen van injectiespuiten.
Voor elke injectie, infusie of bloedafname moet het systeem gespoeld worden met een fysiologische serumoplossing (meer dan 10 ml).
Spoelen op het einde van het gebruik maakt het mogelijk ome een slot aan te leggen met fysiologisch serum, met of zonder heparine, afhankelijk van het medisch protocol.

3) PERFUSIES
Voor continu infuus, wordt het septum meestal aangeprikt met een gebogen Huber naald, verbonden aan een verlengleiding met 3-wegkraan. De fixatie gebeurt met een zelfklevend verband. Het afdekkend verband moet toegang laten tot de 3-wegkraan.
In geval van continue infusies over meerdere dagen, worden de naalden gewoonlijk gemiddeld elke 48 uur verwisseld. Tijdens deze infusies is het belangrijk om het vastgelegde protocol te volgen.

4) ONDERHOUD VAN HET SYSTEEM
Het onderhoud dient om het risico op occlusie van het systeem te voorkomen.
De regelmaat waarmee het systeem wordt gespoeld varieert naargelang de protocollen van de ziekenhuizen. In het algemeen 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 §4.5.4) - laatste injectie met fysiologisch serum - heparineslot (zie tabel op p.23)
Het is essentieel om een gepulseerde injectie uit te voeren van minimum 10 ml fysiologisch serum, gevolgd door een slot van 5 ml fysiologisch serum met of zonder heparine via een trage injectie.
NB : Dokters J.L. THEARD en S. ROBARD van het Centre René Gauducheau in NANTES *, hebben aangetoond dat spoelen met niet-geheparineerd fysiologisch serum de frequentie van complicaties van de injectieplaats of katheter trombose niet verhoogt. Het vermijdt wel het risico op overdosering, medicatiefout 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

Tussen de infuus-sessies kan de patiënt zijn normale activiteiten aanhouden zonder beperking, behalve wat door de behandelende arts werd afgeraden. Mogelijke ongemakken kunnen worden veroorzaakt door het dragen van een autogordel en het doen van ongeschikte oefeningen.
b - Bijzondere gevallen
▪ Injecteer in geen geval (cytotoxische) geneesmiddelen zonder de doorlaatbaarheid van het systeem gecontroleerd te hebben.
▪ Indien injectie niet mogelijk maak dan een RX-controle om de oorzaak te vinden :
- Als de katheter getromboseerd is: gebruik anticoagulantia (techniek die enkel mag worden uitgevoerd door een gekwalificeerde arts).
- Als de katheter is doorgesneden: verwijderen en herplaatsen door gekwalificeerde arts.

IMPLANTATIEDUUR EN VERWIJDERING

De implantatieduur van de implanteerbare poortkatheter van District Ath® hangt af van de duur van de behandeling.
Het is echter aangewezen om het systeem te verwijderen op basis van de volgende criteria :
▪ Aan het einde van de behandeling afhankelijk van de psychologische toestand van de patiënt.
▪ In gevallen waarbij er gedurende minstens 6 maanden geen behandeling voorzien is volgens het protocol van de instelling.

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.
Het verwijderen van dit medisch hulpmiddel moet gedaan worden volgens regels van chirurgische asepsis en met het geschikte materiaal.

Denk eraan om tijdens het verwijderen van de geïmplanteerde poort alle elementen te verwijderen. Trek de katheter terug op een veilige manier om breuk van de katheter te vermijden. Risico op migratie.

Het verwijderen van het hulpmiddel en van medisch afval dient te gebeuren volgens het protocol rond de verwijdering van risicohoudende medische afvalstoffen 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.

Elk ernstig incident dat gebeurt in verband met het hulpmiddel zal worden gerapporteerd aan de producent en aan de competente autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

ENFÜHRUNG

Die implantierbaren Katheter-Ports DistricAth® sind vaskuläre Zugangsgeräte.
Die große Auswahl der implantierbaren DistricAth®-Katheter Port ermöglicht dem Arzt eine Auswahl, die an die Morphologie des Patienten in Bezug auf seine zukünftige Behandlung angepasst ist.
Der Ansatz ist perkutan oder chirurgisch. Die häufigste Port befindet sich im Brustbereich, wobei der Katheter durch eine Vene verläuft (z. B. kephal, subclavia, jugular ...).

Bitte konsultieren Sie unsere Broschüren Doc.districAth®, um das für den Patienten am besten geeignete Gerät auszuwählen.

DistricAth®-Kammern sind in festem Titan oder Titan / Polysulfon erhältlich.
Unabhängig vom Modell bestehen alle Oberflächen, die mit den eingespritzten Produkten
in Kontakt kommen, aus Titan.
Diese Injektionen werden mit einer nicht entkernenden Nadel (zum Beispiel Huber-Spitze)
durchgeführt.

ZIELBEVÖLKERUNG: Patient mit einem Gewicht von über 10 kg und einem Alter von über 2 Jahren.

PRODUKTLEISTUNG UND VORTEILE

➤ Klinische Leistung :

• Die implantierbare DistricAth®-Katheter Port ermöglicht einen wiederholten und längeren direkten Zugang zum intravenösen Gefäßsystem.

➤ Klinische Vorteile :

• Es ermöglicht die Erhaltung des venösen Kapitals des Patienten ;
• Die Punktion in der Port durch die Haut ist weniger schmerzhaft als eine Punktion in der Vene ;
• Die implantierbare DistricAth®-Katheterk Port, das erste septische Bollwerk, das vollständig unter die Haut implantiert wurde, ermöglicht dem Patienten ein normales soziales Leben (Duschen, Baden, nicht brutale körperliche Anstrengung, ...), indem das Infektionsrisiko im Vergleich zu a minimiert wird implantiertes System nach außen gerichtet.

➤ Le Mechanische Leistung :

• Das Titanmaterial kombiniert Beständigkeit, Leichtigkeit, Biokompatibilität und Trägheit mit therapeutischen Produkten (Standard für chirurgisches Implantat ISO 5832-2 Unlegiertes Titan).
• Das Silikonseptum gewährleistet eine Dichtheit von 200 kPa (Norm ISO 10555-6 § 4.5.3 Keine Leckage für 1000 Funktionen pro cm2) mit einer Huber-Nadel von 22 G, dh: 1300 Funktionen für den Standardbereich / 800 Funktionen für die kleine Modellreihe / 600 Funktionen für die Junior-Baureihe.
• Die Katheter sind in Silikon oder Polyurethan erhältlich. Sie können vorverbunden werden. Der Beginn der Markierung beträgt proximal 10 cm. Markierung alle 5 cm verschlüsselt, alle cm bis 45 cm durch Punkte getrennt.
• Die einfache Verbindung erfolgt über einen Titan-Befestigungsring. Die Verbindung zwischen Port und Katheter gewährleistet einen Mindesthalt von 5 Newton.
• Die DistricAth®-Port erfüllt die strengsten Anforderungen an den Druckwiderstand. Der Berstdruck des Systems ist im Vergleich zum Spitzeneinspritzdruck ohne Druck überdimensioniert.
• Alle implantierten Elemente sind ORX- und NMR-kompatibel (bis zu 3 Teslas).

Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale ist auf der EUDAMED-Website verfügbar: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

1) INDIKATIONEN

Das DistricAth® Implantable Port wird zur Verabreichung von Chemotherapie, Antibiotikatherapie und parenteraler Ernährung sowie zur Entnahme oder Injektion von Blutprodukten verwendet.

Ohne medizinische Validierung kann keine andere Substanz in die implantierbare DistricAth®-Port abgegeben werden. Unkontrolliertes biologisches Risiko für den Patienten.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Die Ausschlusskriterien für die Installation einer implantierbaren Katheterkammer sind :

Absolute Kontraindikationen :
• Die Nichteinwilligung des Patienten.
• Infizierte Bereiche, Vorhandensein von Bakteriämie, Septikämie und Peritonitis.
• Allergie gegen die Materialien, aus denen die Kammern und der Katheter bestehen.
• Die mit der Lokal- oder Vollnarkose verbundenen Risiken.

Momentane Kontraindikationen :
• Die anteriore venöse Erstplatzierung auf subklavischem Weg.
• Oberes Höhlensyndrom.

Relative Kontraindikationen :
• Zuvor bestrahlte Bereiche.
• Hautmetastasen.
• Mediastinaltumoren.
• Störung der Blutgerinnung

NEBENWIRKUNGEN & RESTRISIKEN

1) NEBENWIRKUNGEN
Perkutane Technik :
• Hämatom an der Punktionsstelle
Operationstechnik :
• Hämatom in der subkutanen Tasche

2) RESTRISIKEN
• Infektionsrisiko.
• Risiko einer Extravasation des Arzneimittels.
• Verstopfung des Katheters.
• Pneumothorax
• Bruch und Migration des Katheters.
• Venenthrombose.
• Hautgeschwüre und Nekrose in Bezug auf die implantierbare.
• Atemnot (Hydrothorax).

ZUSAMMENSTELLUNG KITS

Der kit DistricAth® ist steril Gbrauch mit sehen Zubehörteln geliefert.

Nicht wiederbenutzen

Die Wiederverwendung setzt den Patienten einem Infektionsrisiko aus.

Angesiedelte Elemente :
• In Silikon oder in beim Verlassen des Ports angepasstern Polyurethan.
• 1 Katheter Implantierbare Port DistricAth® eindeutige laserbeschriftete SN-Nummer.
• 1 Katheter Konnektionsring beim Verlasssen des Ports.

Zuberhörteil, die in dem Kit integriert sein können :

• 1 Punktionsnadel
18 Gaugen - L = 70 mm
oder
1 kurzer Punktionsnadel
21 Gaugen - L = 40 mm



• 1 Gerade Hubernadel
19, 20 oder 22 Gaugen - L = 20 bis 35 mm



• 1 Gekrümmten Hubernadel 90°
19, 20 oder 22 Gaugen - L = 20 bis 35 mm



• 1 Führungsdraht
Ø 0.018" bis 0.035"
L = 50 bis 80 cm



• 1 Tunneler
Ø 1,5 bis 3 mm - L = 210 mm

• 1 Standard oder kurz abziehbarer Einführer IPDM :
Grösse = 5 auf 10 French L = 205 mm ; IPDM kurz :
Grösse = 5 auf 7 French L = 100 mm
IPG Einführer :
L = 215 mm ; Grösse = 7 auf 9 French



• 1 Pick ader
L = 50 mm
90°Spitze auf 13 mm



• 1 Skalpell
L = 138 mm - l = 14 mm



• 1 Spritze 10 ml Luer Zentriert
L = 113 mm



oder Spritze 10 ml Luer Lock
L = 113 mm

• 1 Injektionskappe - L = 34,5 mm



Steriles Zubehör mit eigener CE Markierungen und Gebrauchsanweisung, das auf Anfrage geliefert werden kann :

• 1 Verlängerungskabel Hubernadel 90°
Einfach or oder mit Y
19, 20 oder 22 gaugen - L=15/20/25mm



• 1 Einführnadel
12 Gaugen - L = 80 mm



• 1 Kabel für ECG Anschluss
L = 1 meter



STERILISATION

Der DistricAth® Kit ist steril under doppelter Verpackung geliefert.

STERILE EO Mit Ethylenoxid.

sterilisiert.Nicht erneut sterilisieren

DEUTSCH

Eine erneute Sterilisation kann die Unversehrtheit der Verpackung, das Risiko einer Kreuzinfektion, ein Versagen der Geräteleistung, eine Verschlechterung des Materials und toxische Reaktionen aufgrund von Rückständen oder sogar den Tod des Patienten beeinträchtigen. Sterilisieren Sie den Port unabhängig vom Vorgang nicht erneut.

Ammeldeschluss : 4 Jahre und 11 month
Verwenden Sie dieses Material nicht nach dem Ablaufdatum, das auf Karton angegeben ist.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Der Inhalt der Verpackung ist steril, solange die Verpackung weder optisch offen noch beschädigt ist oder keine Lötstellen beim Löten der Verpackungen aufweist

Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder sogar einem Infektionsrisiko führen.

STANDORTANLEITUNG

1)VORSICHTSMASSNAHMEN UND VERNÜNDLICH VORHERSAGBARE IMPLANTATIONEN
Nur qualifizierte Ärzte können die implantierbaren DistricAth®-Ports installieren.
Vor der Verwendung dieses Geräts muss der Arzt diese Bedienungsanleitung vollständig gelesen haben.

▪ Die Implantation implantierbarer Katheterkammern erfordert eine chirurgische Asepsis und geeignete Ausrüstung :

Infektionsrisiko für den patienten

▪ Falsche Ausrichtung der Abschrägung der Punktionsnadel:

Verformungsgefahr der Führungsdrahtfeder (z. B. bei einer Vena subclavia mit ausgeprägter Krümmung). Eine blaue Markierung auf der Basis ermöglicht die Ausrichtung der Abschrägung.

▪ Blockieren des Führungsdrahtes in der Punktionsnadel :

Lassen Sie beim Katheterisieren einer Vene (Seldinger-Technik) den Führungsdraht niemals in der Punktionsnadel immobilisiert, um das Risiko einer Verstopfung der Vene durch Fibrinbildung zu vermeiden.

▪ Erzwunggenes Einsetzen des Einführers :

Um das Eindringen des Einführers zu erleichtern, ist bei einigen Patienten ein leichter Hautschnitt in der Nähe des Führungsdrahtes vorzusehen, um das Risiko eines Knickens der Einführschleuse zu vermeiden.

▪ Schwächung des Katheters durch Montage mit einer Pinzette :

Katheterveränderung mit dem Risiko eines Bruchs im Laufe der Zeit und der Migration in das Gefäßnetzwerk.

▪ Falsche Positionierung des Verbindungsrings :

Risiko einer zeitlichen Trennung des Katheters durch Migration des Katheters in das Gefäßnetzwerk.

▪ Katheterbruch durch costoklavikuläres Einklemmen :

Implantieren Sie niemals einen Subclavia-Katheter, wenn die Gefahr eines Einklemmens des Costoklavikulars besteht. Das Risiko besteht in einem Bruch des Katheters und seiner Migration in das Gefäßnetzwerk.

▪ Schlechte Positionierung des Katheterendes :

Risiko einer Fehlfunktion des Geräts (kein venöser Rückfluss aufgrund einer Katheterthrombose).

▪ Schlechte Positionierung des Ports :

Flache Ports Lodge : Risiko einer Nekrose der Haut des Patienten.
Zu tiefes Ports Lodge : Gefahr einer falschen Position durch Abtasten.
Übergroßes Ports Lodge : Gefahr des Umkippens des Gehäuses.

2) LAGE
Stellen Sie sicher, dass Sie über alle für die Installation erforderlichen Geräte verfügen.
Spülen Sie vor der Implantation die Port und den Katheter.
Die Wahl des Ortes, an dem die implantierbare Port platziert wird, kann je nach Patient variieren. Sie müssen einen Ort auswählen, an dem die Port auf einem widerstandsfähigen Gewebe ruht (großer Muskel, Knochenoberfläche).
Die Box muss an die Größe des Gehäuses angepasst werden. Stellen Sie den Fall nicht zu oberflächlich auf, um das Risiko einer Nekrose der Haut zu vermeiden. Die Lodge muss groß genug sein, um die gesamte Port aufzunehmen, damit sich die Narbe außerhalb des Einstichbereichs befindet.
Die Port hat Löcher für den möglichen Durchgang von Stichen, um sie an der Faszie zu befestigen.
KATHETERLAGE
Der Katheter kann entweder chirurgisch oder perkutan platziert werden. Je nach Technik kann der Katheter zuerst verschiedene Wege einschlagen.
Bei Verwendung eines perkutanen Einführers muss dieser an den Durchmesser des Katheters angepasst werden.

Für die Katheterplatzierung werden zwei Optionen empfohlen :
▪ Lassen Sie den Katheter an eine mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze angeschlossen,
▪ Spülen Sie den Katheter und klemmen Sie ihn am distalen Ende fest, bevor Sie ihn schneiden und in die Vene einführen, um einen Blutanstieg zu vermeiden (Verringerung des Thromboserisikos).

In Europa macht die intravenöse Implantation 95% der Posen der implantierbaren Ports aus.
Um die korrekte Positionierung des proximalen distalen Endes des Katheters sicherzustellen, muss sich dieser am Rand der oberen Hohlvene (Atrium) befinden, die von einem Bildverstärker gesteuert wird. Beachten Sie im Rahmen einer Installation mit ECG-Steuerungstechnik unseren ergänzenden Hinweis zu NotiI033.
Sobald der Katheter im Gefäß angebracht ist, stellen Sie eine zusätzliche Länge des Katheters bereit, um die Verbindung mit dem Gehäuse herzustellen.
Die Länge des Katheters sollte so kurz wie möglich sein, um das Risiko eines Knickens.

3) PORT / KATHETER-ANSCHLUSS
Siehe Beschreibung der Verbindung auf Seite 2.

4) BETRIEBSANZÜGE
Die Folgeoperationen sind im Allgemeinen einfach.
Es muss sichergestellt werden, dass folgende lokale Komplikationen nicht vorliegen:
Das Hämatom neben dem Port lässt in wenigen Tagen nach: Der Port sollte während dieser Zeit nach Möglichkeit nicht benutzt werden.
Infektiöse oder entzündliche Komplikationen (Rötung, Ödeme, Schmerzen ...). Die implantierbare Katheter Port sollte erst verwendet werden, wenn die Haut wieder gesund ist.
Hautnähte werden zwischen dem 7. und 10. Tag entfernt.

Wenn wasserabsorbierende Fäden verwendet werden, sollte die Narbe 7-10 Tage lang nicht benetzt werden. Wundöffnungsgefahr.

Das implantierbare System kann sofort nach der Platzierung verwendet werden, wenn sich die Hautnähte nicht direkt gegenüber dem Port befinden.
Eine Röntgenaufnahme der vorderen Brust sollte verschrieben werden. Auf diese Weise können Sie die Position des Katheters überprüfen, dessen Ende bis zur Verbindung der oberen Hohlvene und des rechten Atriums führen sollte.

Füllen Sie den Kartenhalter und das Patientenüberwachungsbuch aus

VERWENDEN

1) VORSICHTSMASSNAHMEN UND VERNÜNDLICH VORHERSAGBARE MISSBRAUCHSANWENDUNGEN
Die Verwendung und Wartung darf nur von Personen durchgeführt werden, die ordnungsgemäß autorisiert sind und eine spezielle Schulung erhalten haben.
Vor der Verwendung dieses Geräts muss der Arzt dieses Benutzerhandbuch vollständig gelesen haben.

▪ Die Verwendung implantierbarer Katheterkammern erfordert eine Asepsis am Patienten und eine geeignete Ausrüstung :

Infektionsrisiko für den Patienten

▪ Verwendung einer ungeeigneten Nadel (Kern für das Septum :

Es ist zwingend erforderlich, gerade oder gebogene Huber-Nadeln zu verwenden. Die Verwendung herkömmlicher Nadeln würde das Septum durch Entkernen verschlechtern. Risiko einer Katheterthrombose durch Perforation.

▪ Schlechter Nadelstich außerhalb des Septum :

Perforationsgefahr des Katheters mit Thrombose des Katheters. Unmöglichkeit des venösen Rückflusses.

▪ Verwendung einer ungeeigneten Spritze mit weniger als 10 ml :
Es ist obligatorisch, Spritzen mit einem Volumen von 10 ccm oder mehr zu verwenden. Der während einer Injektion ausgeübte Druck ist umso größer, je kleiner der Bereich des Spritzenkolbens ist.

Die Verwendung von Spritzen mit einem Volumen von weniger als 10 ml kann zu einem Überdruck führen, der das Risiko eines Platzens oder Bruchs des Katheters bei Migration im Gefäßnetzwerk birgt.

▪ Unsachgemäße Katheterspülung :

Risiko einer Verstopfung des Katheters, die eine gerinnungshemmende Therapie erfordert, um das System durchlässig zu machen, oder Entfernung des Systems, wenn die Behandlung fehlschlägt.

▪ MRT-Untersuchung mit Metallzubehör :

Verwenden Sie kein inkompatibles Metallzubehör für die NMR-Bildgebung. Gefahr der Bewegung des Zubehörs oder Überhitzung des Patienten.

2) INJEKTIONEN UND PROBEN
Die Verwendung eines Protokolls berücksichtigt die folgenden verschiedenen Schritte :
▪ Injektion von Arzneimitteln.
▪ Systemwartung.
▪ Verhinderung von Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Systeme (Infektion, Katheterruptur, Thrombose).
Diese Empfehlungen sind nicht in Stein gemeißelt. Abhängig von den Veröffentlichungen können Anpassungen insbesondere im Bereich der Wartung des implantierten Geräts (heparinisiertes Serum oder nicht und Häufigkeit des Spülens) vorgenommen werden.

Asepsis die Stelle vor jeder chirurgischen Geste, Hautvorbereitung des Patienten ist notwendig. Es wird mit einer antiseptischen Seife aus derselben Familie wie das im Operationssaal verwendete Antiseptikum durchgeführt.
Der Zugang zum Port muss unter sehr spezifischen aseptischen Bedingungen erfolgen :
▪ Der Bediener muss OP-Kleidung, eine Kappe, ein Lätzchen und sterile Handschuhe tragen.

• Ein Team von Praktikern, die in der Verwendung implantierbarer Stellen geschult sind. Jede Injektion oder Entnahme erfolgt in drei Schritten :
- Ort des Port : Lokalisieren Sie das Septum des Port durch Abtasten,
- Nähen der Huber-Nadel senkrecht zur Haut. Das Überqueren des Septums bietet Widerstand.

Die Nadel sollte hineingedrückt werden, bis sie am Boden der Kammer stoppt. Die korrekte Positionierung der Nadel wird durch Blutrückfluss unmittelbar gefolgt von einer Spülung durch gepulste Injektion von zehn ml minimaler physiologischer Kochsalzlösung überprüft.

⚠ • Die Länge der Nadel muss an die Tiefe der Implantation der Kammer und ihren Durchmesser an die Art der Behandlung angepasst werden.
• Bei Blutproben muss der erste ml Blut entnommen werden.

⚠ Ziehen Sie die Nadel heraus, während Sie die Spritze weiter injizieren, um den Überdruck aufrechtzuerhalten. Reduziertes Risiko für Katheterthrombose.

⚠ HINWEIS : Vermeiden Sie beim Zurückziehen der in das Septum eingeführten Nadel einen Rückpralleffekt. Gefahr eines versehentlichen Stechens.

Die Verwendung eines Dreiwegehahns verringert das Risiko einer Luftembolie beim Spritzenwechsel.
Vor jeder Injektion, Infusion oder Blutprobe muss das System mit einer physiologischen Kochsalzlösung (größer als 10 ml) gespült werden.
Die Spülung am Ende der Verwendung ermöglicht es, eine Sperre aus physiologischem Serum oder heparinisiertem Serum gemäß dem medizinischen Protokoll herzustellen.

3) INFUSIONEN
Bei kontinuierlichen Infusionen wird die Septumpunktion normalerweise mit einer gebogenen Huber-Nadel durchgeführt, die mit einem Verlängerungsrohr und seinem 3-Wege-Absperrhahn verbunden ist. Die Fixierung wird durch einen Klebeband sichergestellt. Der Okklusivverband sollte den Zugang zum Dreiwegehahn ermöglichen.
Bei kontinuierlichen Infusionen über mehrere Tage werden die Nadeln im Allgemeinen alle 48 Stunden gewechselt. Während dieser Infusionen ist es wichtig, das festgelegte Protokoll einzuhalten.

4) WARTUNG DES SYSTEMS
Der Zweck der Wartung besteht darin, das Risiko einer Systemobstruktion zu vermeiden.
Die Spülrate des Systems ist gemäß den Protokollen der Betriebe variabel. Im Allgemeinen wird das System bei der Implantation mit einer physiologischen Kochsalzlösung und dann ohne Behandlung mit einer Häufigkeit von sechs bis acht Wochen gespült.
a - Spülvolumen (ISO-Standard 10555-6 §4.5.4) physiologische Kochsalzlösung heparinisierte Serumverriegelung (siehe Tabelle S.23)
Es ist wichtig, eine gepulste Injektion von mindestens 10 ml physiologischer Kochsalzlösung durchzuführen, gefolgt von einer Verriegelung von 5 ml physiologischer Kochsalzlösung oder heparinisiertem Serum bei langsamer Injektion.
NB : In Bezug auf die Verwendung von heparinisierter Lösung eine von Ärzten durchgeführte Studie
J.L. THEARD und S. ROBARD vom René Gauducheau Center in NANTES * hat gezeigt, dass das Spülen mit nicht heparinisierter Kochsalzlösung die Häufigkeit von Komplikationen an der Injektionsstelle oder der Katheterthrombose nicht erhöht. Es beseitigt jedoch das Risiko einer Überdosierung, eines Produktfehlers und einer Heparin-Intoleranz. Schließlich werden die Kosten und die Pflege der häuslichen Pflege durch Krankenschwestern sowie das Infektionsrisiko durch Manipulationen reduziert.
* J. L. THEARD, S. ROBARD. «Entwicklung der Protokolle zur Verwendung implantierbarer Port» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Zwischen diesen Infusionssitzungen setzt der Patient seine Aktivitäten ohne Einschränkungen fort, mit Ausnahme derjenigen, von denen sein behandelnder Arzt abgeraten hat. Mögliche Beschwerden können durch das Anschnallen und unsachgemäße Bewegung verursacht werden.
b - Sonderfälle
• In keinem Fall Arzneimittel (zytotoxisch) injizieren, ohne die Durchlässigkeit des Systems überprüft zu haben.
• Wenn ein Injektion nicht möglich ist, wenden Sie sich an eine Funksteuerung, um die Ursache herauszufinden :
- Wenn der Katheter thrombosiert ist: Verwendung von Antikoagulanzien (Technik, die nur von qualifizierten Ärzten angewendet werden darf).
- Wenn der Katheter durchgeschnitten ist: Entfernen und Ersetzen durch qualifizierte Ärzte.

EINRICHTUNGS -UND ABZUGSDAUER

Die Implantationsdauer der implantierbaren DistricAth®-Katheter Port hängt von der Behandlungsdauer ab.
Es wird jedoch empfohlen, das Gerät nach mehreren Kriterien zu entfernen :
• Nach dem Ende der Behandlung abhängig vom psychischen Zustand des Patienten.
• Im Falle einer vorhersehbaren Nichtbehandlung von mehr als 6 Monaten nach dem Protokoll der Einrichtung.

D Darüber hinaus kann die Entfernung einer implantierbaren Kammer erforderlich sein, obwohl das Implantat aufgrund von Nebenwirkungen wie lokaler Infektion, Gewebenekrose oder sogar Venenthrombose nicht betroffen ist.
Die Explantation dieses Medizinprodukts muss gemäß den Regeln der chirurgischen Asepsis mit der entsprechenden Ausrüstung erfolgen.

⚠ Denken Sie beim Entfernen der implantierbaren Port daran, alle Elemente zu entfernen. Ziehen Sie den Katheter sicher heraus, um ein Platzen des Katheters zu vermeiden. Migrationsgefahr.

⚠ Die Entsorgung des Geräts und des Abfalls muss gemäß dem Protokoll zur Beseitigung von medizinischen Abfällen erfolgen, die DASRI (Abfall aus Pflegeaktivitäten bei infektiösen Risiken) in Verbindung mit Pflegeeinrichtungen enthält, und darf weder die Sicherheit noch die Gesundheit gefährden. des Patienten, der Benutzer oder einer anderen Person bis zu ihrer vollständigen Zerstörung.

⚠ Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät wird dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig ist, mitgeteilt.

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 saida 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 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 fario 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.

DistricAth®

Références scientifiques/ Scientific references / Referencias científicas / Referências científicas / Riferimenti scientifici / Wetenschappelijke referenties / Wissenschaftliche referenzen

1. Agence nationale d'évaluation en santé (ANAES). Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de sante - Evaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables. Agence nationale d'évaluation en santé (ANAES).2000
2. An H, Ryu CG, Jung EJ, Kang HJ, Paik JH, Yang JH, Hwang DY. Insertion of totally implantable central venous access devices by surgeons. Ann Coloproctol.2015. 31(2):63-67
3. Balique JG, Cuillerier J, Gonsolin Ph, Bertheas M, Espalieu Ph, Le meur P, Chabert M. Chambres implantables pour perfusions intraveineuses. Résultats d'une série de 97 cas implanté au CHRU de saint Etienne. Lyon Chir.1987. vol. 83, no5, pp. 345-349 (13 ref.)
4. Feo CF, Ginesu GC, Bellini A, Cherchi G, Scanu AM, Cossu ML, Fancellu A, Porcu A. Cost and morbidity analysis of chest port insertion in adults: outpatient clinic versus operating room placement. Ann Med Surg (Lond).2017. 21:81-84
5. Goossens GA, Stas M, Moons P. Management of functional complications of totally implantable venous access devices by an advanced practice nursing team: 5 Years of clinical experience. Eur J Oncolo Nurs.2012. 16(5):465-471
6. Goossens GA, Jerome M, Janssens C, Peetermans WE, Fieuws S, Moons P, Verschakelen J, Peerlinck K, Jacquemin M, Stas M. Comparing normal saline versus diluted heparin to lock non-valved totally implantable venous access devices in cancer patients: a randomised, non-inferiority, open trial. Ann Oncol.2013. 24(7):1892-1899
7. Kim DH, Ryu DY, Jung HJ, Lee SS. Evaluation of complications of totally implantable central venous port system insertion. Exp Ther Med.2019. 17:2013-20184
8. Ko SY, Park SC, Hwang JK, Kim SD. Spontaneous fracture and migration of catheter of a totally implantable venous access port via internal jugular vein - a case report. J Cardiothorac Surg.2016. 11:50
9. Maillart Ph, G Meyer, J. Sites implantables en cancérologie, La technique percutanée Résultats d'une série homogène de 141 cas. J Chir .1995.32 p 495-198
10. Shoma Am, FRCS, MD, Amany M. Shoma, MD, Tarek Khatab, MD, Mohamed Sarhan, MD, Mohamed Elgendy, md early experience with totally implantable venous access port system for pediatric cancer patients. egyptian journal of surgery vol. (24), no. (1), jan., 2005
11. Société Française d'Hygiènes Hospitalière. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux - hygiènes - Société Française d'Hygiènes Hospitalière.2012. volume xx - n° 1SF2H - Mars2012
12. Theard JL, Robard S. Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables. Ann Fr Anesth Reanim.1995. 14 :535

Symboles / Symbols / Símbolos / Símbolos / Simboli / Symbolen / Symbole

MD	Dispositif médical / Medical device / Dispositivo medico / Dispositivo médico Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medizinprodukt
	Consulter les instructions d'utilisation / Read the user manual / Lea el manual de usuario / Leia as instruções de uso / Leggi le istruzioni per l'uso / Lees de instructies voor gebruik / Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Ne pas réutiliser / Do not re-use / No reutilizar / Não reutilize / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden
	Ne pas restériliser / Do not re-sterilize / No reesterilizar / Não reesterilize / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Nicht erneut sterilisieren
STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Sterilized with ethylene oxide / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Date limite d'utilisation / Expiration date / Fecha de vencimiento / Data de validade / Data di scadenza / Vervaldatum / Ablaufdatum
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Hersteller
	Date de fabrication / Manufacturing date / Fecha de fabricacion / Data de fabricação / Data di fabbricazione / Productiedatum / Herstellungsdatum
LATEX	Sans latex / No latex / Sin Latex / Senza lattice / Sem Latex Zonder Latex / Ohne Latex

	Conserver à l'abri de la lumière et du soleil / Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Mantenha longe da luz do sol / Tenere lontano dalla luce del sole / Blijf van zonlicht weg / Vor Sonnenlicht schützen
	Craint l'humidité / Fear moisture / Miedo a la humedad / Medo de umidade / Paura dell'umidità / Vrees voor vocht / Angst vor Feuchtigkeit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if package is damaged / No usar si el paquete está dañado / Não use se o pacote estiver danificad / Non usare se la confezione è danneggiata / Gebruik niet als het pakket beschadigd / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
MR MR CONDITIONAL 3.0 T	Compatible résonance magnétique / Magnetic resonance compatible / Resonancia magnética compatible / Compatível com ressonância magnética / Compatibile con la risonanza magnetica / Compatibel met magnetische resonantie / Magnetresonanztauglich
UDI	Identifiant unique du dispositif / Unique Device Identifier / Identificador de dispositivo único / Identificador exclusivo de dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Unieke apparaat ID / Eindeutige gerätekennung
SN	Numéro de série / Serial number / Número de serie / Número de série / Numero di serie / Serienummer / Seriennummer
REF	Référence catalogue / Catalog reference / Referencia de catalogo / Número de catálogo / Riferimento di catalogo / Catalogusreferentie / Katalogreferenz
	Attention / Caution / Precaution / Atenção / Attenzione Opgelet / Achtung
PHT	Sans Phtalates / No Phthalates / Sin Ftalatos / Senza Ftalati / Sem Ftalato Zonder Ftalaat / Ohne Phthalate

Les données sur nos **DistricAth®** sont disponibles sur la base de données Européenne, (en date d'ouverture) de :
The data on our **DistricAth®** are available in the European data base, (as the opening date) of :
Los datos sobre **DistricAth®** están disponibles en la base de datos Europea, (A partir de la fecha de apertura) de :
Dados sobre nossos **DistricAth®** estão disponíveis no banco de dados Europeu, (A partir da data de abertura) do :
I dati sui nostri **DistricAth®** sono disponibili sulla banca dati Europea, (A data di apertura) di :
Gegevens over **DistricAth®** zijn beschikbaar in de Europese database, (Vanaf de openingsdatum) van :
Die Daten über unsere **DistricAth®** sind auf der Europäischen Datenbank, (Datum der Eröffnung) von :

EUDAMED.https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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 par gravité Flow by gravitation		Débit sous pression Flow under presure
				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 11 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 49 mL / min	5 mL / s 5 mL / s