

districlass médical SA

Френски производител на медицински изделия

districAth®



BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

порт - катетри

P.2



1-ВЪВЕДЕНИЕ

Имплантируемите катетърни камери DistricAth® са устройства за перкутанен венозен достъп. Достъпът е перкутанен или хирургичен. Най-използваното място е торакалната област, като пътят на катетъра минава през вена (например: цефална, субклавиална, югуларна...).

Изцяло имплантирана под кожата, първата септична стена, корпусът на имплантируемия катетър DistricAth® позволява на пациента да води нормален социален живот (душ, къпане, не прекомерни физически натоварвания, ...) и да запази венозния си капитал. Достъпът до камерата се постига чрез перкутанно въвеждане на некавитираща игла (напр. точка на Хубер), което е по-малко болезнено от въвеждането във вената. Имплантируемите катетърни камери предпазва вените от токсичността на инжектираните лекарства.

Широката гама имплантируеми порт - катетри DistriAth® дават на лекаря избор, съобразен с морфологията на пациента и неговото бъдещо лечение.



Моля, прочетете нашата техническа брошура Doc.districtAth®, за да изберете най-доброто устройство за пациента, в съответствие с неговото лечение и морфология. Брошурата ни е достъпна за консултация на нашия уебсайт www.districtclass.com

2-ДЕСТИНАЦИЯ

Портовете за имплантируем катетър DistricAth® са медицински устройства, позволяващи транскутанен достъп до интравенозната съдова система в контекста на итеративно и дългосрочно лечение на пациенти: химиотерапия, антибиотична терапия, парентерално хранене, вземане на кръвни продукти или инжектиране на кръвни продукти.

3-ЦЕЛЕВА ГРУПА

Пациент с тегло над 10 кг и възраст над 2 години.

4-ОЛИСАНИЕ

Камерите DistricAth® се предлагат от твърд титан или титан/полисулфон. Независимо от модела, всички повърхности, които са в контакт с инжектираните продукти, са изработени от стандартизиран имплантируем титан. Всички имплантирани компоненти са изработени от биосъвместими материали. Устройството се състои от титанов резервоар (или корпус), силиконов или полиуретанов катетър и титанов свързващ пръстен.

Сглобената камера има самозатваряща се силиконова преграда в горната част за проникване на иглата и тангенциална изходна канюла в долната част на резервоара за съдов достъп. Нейната изходна канюла позволява проксималният край на катетъра да бъде свързан по подходящ начин. Калибрираният свързващ пръстен гарантира, че системата е водонепропусклива. Атравматичният дистален край на катетъра се позиционира под рентгенографски контрол в горната празна вена, точно над дясното предсърдие.

5-МЕХАНИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Титановият материал съчетава устойчивост, лекота, биосъвместимост и инерция при прилагане на терапевтични продукти (Стандарт за хирургически импланти ISO 5832-2 Нелегиран титан).

- Силиконовата преграда осигурява плътност от 200 KPa (Стандарт ISO 10555-6 § 4.5.3 Отсъствие на изтичане, за 1000 пункции на cm²) с игла тип Huber 22G, тоест: 1300 пункции за стандартната гама / 800 пункции за гамата от малки модели / 600 пункции за моделите в детската гама.

- Катетрите се предлагат във варианти от силикон или полиуретан. Те могат да бъдат предварително свързани. Началото на маркировката е 10 см от дистален страна. Налична маркировка обозначена на всеки 5 см, разделена с точки на всеки см до 45 см.
- Свързването е осъществено с помощта на титанов фиксиращ пръстен. Връзката между корпуса и катетъра осигурява минимално задържане от 5 Нютона.
- Портът DistricAth® отговаря на най-строгите изисквания за устойчивост на налягане. Налягането на спукване на системата е прекалено голямо в сравнение с пиковото впръскващо налягане без налягане.
- Всички имплантируеми елементи са съвместими с образна диагностика и ЯМР (до 3-Тесла).



Обобщение на характеристиките за безопасност и употреба е достъпно на уебсайта на EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

6-КЛИНИЧНО ПРЕДСТАВЯНЕ

Корпусът на имплантируемия катетър DistricAth® позволява многократен и продължителен директен достъп до интравенозната съдова система.

7-КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Корпусът на имплантируемия катетър DistricAth® позволява по-нисък риск от инфекция в сравнение с външно имплантирана венозна катетърна система.

8- УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Интравенозният имплантируем порт DistricAth® е показан за:

- химиотерапия при пациенти с рак,
- антибиотична терапия при имунокомпрометирани пациенти или пациенти с кистозна фиброза,
- парентерално хранене при недохранени пациенти,
- вземане на кръвни продукти при пациенти със затруднен венозен достъп,
- инжектиране на кръвни продукти при пациенти с вродени или придобити кръвни заболявания.

	Districlass médical SA не може да издаде списък на лекарствата, съвместими с имплантируемата катетърна камера DistricAth®. Всяко вещество, доставяно в имплантируемата камера, трябва да бъде медицински валидирано на мултидисциплинарна консултативна среща. Не използвайте силни основи с pH > 11 или силни киселини с pH < 3. Не използвайте силни или концентрирани оксиданти, без предварително да сте проверили тяхната съвместимост.
--	--

9- ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на имплантируем порт с катетър е противопоказна в следните случаи

Несъгласие от страна на пациента	Рискове, свързани с местна или обща анестезия
Инфектирани зони, наличие на бактерии в кръвта, отравяне на кръвта и перитонит	Алергии към материала, от който са изработени порта и катетъра (вижте страница 13)
Първоначално предно венозно поставяне по субклавиален път	Синдром на горната вена кава
Облъчени зони, преди поставяне	Зони в близост до хронични, неконтролирани кожни лезии
Ипсилатерален рак на гърдата	Кожни метастази
Медиастинални тумори	Нарушение в кръвосъсирването

Анамнеза за аксило-субклавиален флебит	Анамнеза за венозна тромбоза
Тежки обструктивни белодробни заболявания	Размерът на пациента е несъвместим с размера на устройството

10- НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Перкутанна техника : Хематоми в мястото на пункция

Хирургическа техника : хематоми около подкожния джоб

(виж § 15-5 ИНСТРУКЦИИ ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ)

11- ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Риск от инфекция	Риск от екстравазация на медикамента
Запушване на катетъра и или Имплантируемия порт	Пневмоторакс / Хемоторакс / Хидроторакс
Въздушна емболия	Емболия на фрагмент от направляващ проводник
Стеноза на горна празна вена	Руптура и изместване на катетъра
Венозна тромбоза	Кръвоизлив
Кожна улцерация и некроза по отношение на имплантируемия порт	Преместване или завъртане на порт
Перикарден излив	Алергия към материали
Сепсис, свързан с катетър или порт	Разединение на ръбовете на раната
Промяна на съдовете	Възпаление

12- СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

Комплектът DistricAth® се доставя стерилен, за еднократна употреба, заедно с всички необходими принадлежности.

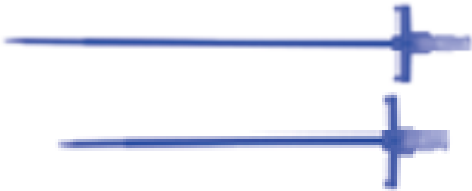
	Да не се използва повторно		Повторната употреба излага пациента на риск от инфекция
---	-----------------------------------	---	---

Имплантирани части :

- 1 Имплантируем порт DistricAth® с лазерно маркиран уникален сериен номер
- 1 Силиконов или полиуретнов катетър, изцяло съобразен с изхода на самия порт.
- 1 Свързващ пръстен, съобразен с диаметъра на катетъра.

Принадлежности, които могат да бъдат вложени в комплекта (1):

• 1 игла за пункция 18 G - L = 70 мм или • 1 къса игла за пункция 21 G - L = 40 мм	
• 1 Хубер игла с прав връх 22 G - L = 25 мм	
• 1 90° Хубер игла с извит връх 19, 20 или 22 G - L = 20 до 25 мм	

1 Метален водач Ø 0.018" до 0.035" L = 50 до 80 см	
1 Тунелираща игла Ø 1,5 до 3 мм - L = 210 мм	
1 отлепващ се интродюсер стандартна Размер = 5 до 10 френча ; L = 203 мм или 1 отлепващ се интродюсер къса Размер = 5 to 7 френча ; L = 123 мм Или 1 клапен отлепващ се интродюсер стандартна Размер = 7 и 9-10 френча ; L = 196 мм	
1 кирка за вени L = 50 мм Врх на 90° от 12 мм	
1 Скалпел L = 143 мм - l = 11 мм	
1 Спринцовка 10 мл Луер L = 109 мм Или 1 Спринцовка 10 мл Луер-лок L = 109 мм	
1 накрайник за промиване на катетър L = 34,5 мм	

При поискване могат да бъдат доставени и стерилни приспособления със собствени ЕС маркировки и инструкции за употреба:

1 90° Комплект Хубер удължител 19, 20 G - L=20/25 мм	
1 Интродюсерна игла 12 G - L = 80 мм	
1 Кабел за свързване към ЕКГ L = 1 метър	

13- СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Комплектът DistricAth® се доставя стерилен в двойна опаковка

	Стерилизация, извършена с Етилен Оксид		Не престерилизирайте
	Повторната стерилизация може да наруши целостта на опаковката, съществува риск от кръстосана инфекция, нарушение в работата на устройството, разграждане на материала, като това може да доведе до токсични реакции поради вредни остатъци или дори до смърт на пациента.		

14- ОТВАРЯНЕ НА КОМПЛЕКТА

Преди да отвори това устройство, медицинската сестра трябва да е прочела изцяло тези инструкции за употреба.

Внимателно проверете референтната дата и срока на годност на устройството, изписани върху етикетите на чантата. След това проверете целостта на чантата, преди да я отворите ръчно, за да възстановите тавата. След това продължете да проверявате целостта на тавата и след това я отворете ръчно в стерилна зона, за да възстановите елементите на комплекта. Вземете предвид визуалните указания при отваряне на опаковката, за да запазите асептиката на устройството.



Срок на годност: 4 години и 11 месеца

Не използвайте това устройство след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.



Не използвайте, ако опаковката е повредена. Съдържанието на опаковката е стерилно, само когато тя не е отворена, повредена или няма прекъсвания в запечатването.

	Тъй като устройствата са стерилни, те не трябва да влизат в контакт с нестерилна повърхност. Замърсяването на устройството може да причини нараняване, заболяване или дори инфекциозен риск.
---	---

15- ИНСТРУКЦИИ ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ

1) ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И СРАВНИТЕЛНО ПРЕДВИДИМИ РИСКОВЕ

Само квалифицирани лекари могат да поставят имплантируемите портове на DistricAth®.

Тези лекари трябва да са демонстрирали компетентност в поставянето и използването на имплантируеми камери. Имат медицинска степен със специализация (хирург, анестезиолог, рентгенолог, онколог ...)

Преди ползване на устройството, практикуващия лекар трябва да е прочел изцяло инструкциите за употреба.

- Поставянето на имплантируем порт с катетър изисква хирургична асептика и подходящо оборудване:

	Съществува инфекциозен риск за пациента.
Неправилно затягане на пункционната игла върху спринцовката:	
	Риск от спукване на главината на иглата при огъване на комплекта игла+спринцовка, особено по време на трудна пункция на субклавиалната вена.

	• Неправилна ориентация на скосяването на пункционната игла: Съществува опасност от деформация в пружината на водача (например в случай на субклавиална вена с подчертана кривина). Синя маркировка в основата позволява ориентацията на скосяването.
	• Неправилно отстраняване на защитната капачка на водещия проводник: Използвайте тласкача на водещия проводник, за да отстраните J от капачката, за да не повредите края на водещия проводник, когато сваляте капачката.
	• Блокиране на водача в пункционната игла: При катетеризиране на вена (по техниката на Селдингер), никога не оставяйте водача обездвижен в пункционната игла, за да избегнете риска от запушване на последната от образуването на фибрин.
	• Дилататорът е лошо заключен в обвивката на интродюсера: Уверете се, че основата на дилататора е правилно заключена, за да предотвратите плъзгане на дилататора през обвивката и повреда на аксесоара, когато се постави в кожата.
	• Принудително вкарване на интродюсера: При някои пациенти, за да се улесни проникването на интродюсера, трябва да се осигури лек разрез на кожата близо до водача, за да се избегне риск от прегъване обвивката на интродюсера.
	• Отхлабване на катетъра чрез сглобяване използвайки клещи за клампи /форцепс,: Изменение на катетъра с риск от разкъсване с течение на времето и миграция в съдовата система.
	• Неправилно позициониране на свързващия пръстен: С течение на времето, съществува риск от отделяне на катетъра и неговата миграция в съдовата система. Комплект с предварително свързан катетър: вижте нашата техническа брошура Doc.districtAth®
	• Руптура на катетъра чрез костоклавикуларно прищипване: Никога не имплантирайте субклавиален катетър, когато съществува риск от костоклавикуларно прищипване. Рискът е руптура на катетъра и миграцията му в съдовата мрежа.
	• Неправилно позициониране на катетърния край: Съществува риск от неизправност на устройството (без венозно връщане поради тромбоза на катетъра).
	• Неправилно позициониране на порта: При прекалено плитко поставяне, съществува риск от некроза по кожата на пациента. При твърде дълбоко поставяне, съществува риск от неправилно местоположение при палпация. При прекалено широко място на поставяне съществува риск от преобръщане на порта.

2) МЯСТО НА ИМПЛАНТИРАНЕ

Уверете се, че разполагате с цялото необходимо оборудване за имплантирането. Преди имплантиране прочистете порта и катетъра. Пункцията в септума с помощта на Хубер игла трябва да се извърши перпендикулярно на порта.

Изборът на местоположение на порта може да варира според пациента. Трябва да се избере място, където портът да лежи върху устойчива тъкан (голям мускул, костна повърхност).

Местоположението трябва да бъде изцяло съобразено с размера на порта. Портът не бива да бъде поставян прекалено плитко за да се избегне всеки риск от некроза на кожата. Мястото трябва да бъде достатъчно голямо за да обхване добре целия порт, така че белега да бъде извън зоната на пункция.

Портът има отвори за възможно преминаване на шевове, за да бъде закрепен върху фасцията.

3) ИМПЛАНТИРАНЕ НА КАТЕТЪРА

Катетърът може да бъде поставен или чрез хирургична, или чрез перкутанна техника. В зависимост от техниката, катетърът може да приема различни начини за достъп.

Когато се използва перкутанен интродюсер, той трябва да бъде адаптиран към диаметъра на катетъра.

	За поставянето на катетър се препоръчват две опции: • Оставете катетъра свързан със спринцовка, пълна с физиологичен разтвор, • Прочистете катетъра и го защитете в дисталния край, преди да го изрежете и поставите във вената, за да избегнете покачване на кръвта (намаляване на риска от тромбоза).
---	---

В Европа интравенозното имплантиране представлява 95% от случаите на имплантируеми порт системи. За да се осигури правилното позициониране на дистален край на катетъра, последният трябва да бъде на границата на горната празна вена, атриума, контролиран от интензификатор на изображението.

След като катетърът е поставен във вената, трябва да бъде осигурена допълнителна дължина на катетъра, за да се осъществи свързката с порта.

Тунелирането на катетъра към порта трябва да се извърши ръчно, без да се насилва катетърът, за да не се повреди и да се наложи инсталирането да започне отново.

Дължината на катетъра трябва да бъде възможно най-малка, за да се избегне рискът от пречупване на катетъра при изхода на порта.

По време на поставянето може да възникне сърдечна аритмия или тампонада, свързани с позицията на импланта. Това явление изчезва след инсталиране.

4) СВЪРЗВАНЕ НА ПОРТА / КАТЕТЪРА (Вижте описание на свързването на страница 12)

След като връзката е направена и преди да зашиете джоба, проверете венозното връщане чрез убождане на камерата с иглата Huber. Промивката в края на употребата прави възможно заключването на физиологичен серум или хепаринизиран серум съгласно медицинския протокол.

5) ОПЕРАТИВНИ ПОСЛЕДСТВИЯ

Последващите оперативни действия обикновено са обичайни.

Трябва да се гарантира, че не са налице следните локални усложнения:

Хематом около местоположението на порта или от пункцията на вената, той ще отшуми след няколко дни: зоната не трябва да се използва през този период, ако е възможно.

Инфекциозни или възпалителни усложнения (зачервяване, оток, болка ...). Корпусът на имплантирания катетър не трябва да се използва, докато кожата не заздравее.

Кожните шевове ще бъдат отстранени между 7-ия и 10-ия ден.

	Ако се използват конци, абсорбиращи вода, белегът не трябва да се мокри в продължение на 7-10 дни. Съществува риск от отваряне на раната.
---	--

Имплантируемата система може да се използва веднага след поставянето ѝ, ако кожните шевове не са разположени директно срещу порта.

Трябва да се назначи фронтална рентгенова снимка на гръдния кош. Това ще позволи да бъде проверена позицията на катетъра, чийто край трябва да слиза надолу до точката на свързване към горната куха вена и дясното предсърдие.

Попълнете картата и картона за наблюдение на пациента.

16- УПОТРЕБА & ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Употребата и поддръжката могат да бъдат извършвани единствено и само от лица, надлежно упълномощени за това, като предварително са получили специфично обучение за извършване процедурата.

Преди ползване на устройството, практикуващия лекар трябва да е прочел изцяло инструкциите за употреба.

- **Употребата на имплантируемия катетър изисква локална асепсия на пациента и подходящо оборудване:**

	Съществува инфекциозен риск за пациента.
---	--

- **Употреба на неподходяща игла (замърсяване в септума):**

	Задължително е използването на права или извита Хубер игла. Употребата на конвенционални игли може наруши септума чрез замърсяване. Съществува риск от катетърна тромбоза, поради перфорация.
---	---

- **Неправилна пункция извън септума:**

	Съществува риск от перфорация на катетъра с тромбоза на самия катетър. Невъзможност за венозно връщане.
---	---

- **Употреба на неподходяща спринцовка по-малка от 10cc :**

	Използването на спринцовки с обем по-малък от 10 кубика може да генерира риск от свръхналягане от спукване или скъсване на катетъра с миграция в съдовата система.
--	--

- **Некоректно промиване на катетъра:**

	Изплакването с физиологичен серум трябва да бъде систематично в края на всяка сесия и между два последователни препарата. Съществува риск от запушване на катетъра, изисквайки антикоагулантна терапия, за да направи системата пропусклива, или риск от отстраняване на системата, ако лечението е неуспешно.
---	--

- **ЯМР изследване с метален аксесоар:**

	Не използвайте несъвместими метални аксесоари при ЯМР изследване. Съществува риск от движение на аксесоара или пренагриване върху пациента.
---	---

2) ИНЖЕКТИРАНЕ И ВЗИМАНЕ НА ПРОБИ

Спазването на протокола има предвид следните различни стъпки:

- Инжектиране на лекарствени продукти.
- Поддръжка на системата
- Предотвратяване на усложнения, свързани с използването на тези системи (инфекция, разкъсване на катетъра, тромбоза).

Тези препоръки подлежат на промени. В зависимост от публикациите, могат да се направят адаптации, по-конкретно в областта на поддръжката на имплантираното устройство (хепаринизиран или не хепаринизиран серум и честота на промиване).

Мястото следва да се дезинфектира преди всяка оперативна намеса, необходима е подготовка на кожата на пациента. Такава подготовка и обработка се извършва със същия антисептичен сапун, който се използва в операционна зала.

Достъпът до порта трябва да бъде при строго специфични асептични условия:

- Операторът трябва да носи хирургическа престилка, шапка, маска и стерилни ръкавици.
- Участващият екип следва да е обучен в употребата имплантируеми системи.

Всяко инжектиране или вземане на проба се извършва в следните стъпки:

- Локализиране на порта: намиране на септума чрез палпация
- Въвеждане на Хубер иглата перпендикулярно към кожата. При преминаване на септума се усеща леко съпротивление.

Иглата трябва да се натиска, докато опре дъното на порта. Правилното позициониране на иглата се проверява чрез кръвен рефлукс, незабавно последвано от промиване чрез импулсно инжектиране на минимум десет мл физиологичен разтвор.

	Дължината на иглата тип Хубер трябва да съответства на дълбочината на имплантирания порт, а диаметъра на порта трябва да е съобразен с вида на третирането. При вземане на кръвни проби, първите събрани милилитри трябва да се изхвърлят.
	Изтегляйте иглата, като продължавате да инжектирате със спринцовката, за да поддържате положително налягане. По този начин е намален рискът от катетърна тромбоза.
	При изтегляне на иглата, поставена в преградата, постаарайте се да избегнете ефекта на отскок. Съществува риск от случайно убождане.

Използването на трипътни кранчета намалява риска от въздушна емболия при смяна на спринцовките. Преди всяка инжекция, инфузия или кръвна проба, системата трябва да се промия с физиологичен разтвор (с повече от 10 мл).

Промивката в края на употребата прави възможно заключването на физиологичен серум или хепаринизиран серум съгласно медицинския протокол.

3) ИНЖЕКЦИИ

При продължителни инфузии, пункцията на септума обикновено се извършва с извита игла тип Хубер, свързана с удължителна тръба и тръпътното кранче. Фиксирането се осигурява от залепваща превръзка. Оклузалната превръзка трябва да позволява достъп до трипътното кранче.

В случай на непрекъснато вливане в продължение на няколко дни, иглите обикновено се сменят средно на всеки 48 часа. По време на тези вливания е важно да се спазва установеният протокол.

4) ПОДДЪРЖАНЕ НА СИСТЕМАТА

Целта на поддържането е да се избегне рискът от запушване на системата.

Честотата на промиване може да се варира в зависимост от установените болнични протоколи. Обикновено промиването на системата с физиологичен серум се извършва по време на имплантирането и след това с честота от шест до осем седмици, когато не се провежда лечение.

а - Обем на изплакване (ISO Стандарт 10555-6 §4.5.4)- физиологичен серумен разтвор - хепаринов серумен разтвор (Вижте таблицата на стр. 14). От съществено значение е да се извърши импулсно инжектиране на най-малко 10 мл физиологичен серум, последвано от разтвор от 5 мл физиологичен серумен или хепаринов серумен разтвор, извършен посредством бавна инжекция.

NB: Лекарите J.L. THEARD и S. ROBARD от Центъра René Gauducheau в NANTES *показаха, че изплакването с нехепаринизиран физиологичен разтвор не увеличава честотата на усложненията на мястото на инжектиране или случаите на тромбози в катетъра. То обаче елиминира риска от предозиране, грешка в продукта и непоносимост към хепарин. И накрая, това намалява разходите и грижите при домашна поддръжка от медицински сестри, както и риска от инфекция чрез манипулации.

* J.L. THEARD, S. ROBARD. «Еволюция на протоколите при използване на имплантируеми корпуси» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Между тези инфузионни сесии пациентът продължава своите обичайни дейности без ограничения, с изключение на тези, които не се препоръчват от лекуващия лекар. Възможни неудобства могат да бъдат причинени от поставяне на колан при шофиране и неправилно извършване на физически упражнения.

6 – Конкретни случаи

- В никакъв случай не инжектирайте лекарствени продукти (цитотоксични), без предварително да проверите пропускливостта на системата.
- Ако инжектирането е невъзможно, преминете към радио-контрол, за да установите причината:
 - Ако катетърът е тромбозиран: следва използване на антикоагуланти (техниката да се прилага само от квалифицирани лекари).
 - Ако катетърът е срязан/пробит: следва отстраняване и подмяна от квалифицирани лекари.

17- УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Комплектът с камера за имплантиране на катетър DistricAth в оригиналната си опаковка не изисква никакви специални условия за съхранение, различни от посочените в таблицата със символи на страница 13.

	Импантируемите камери DistricAth® при никакви обстоятелства не трябва да се съхраняват директно под тяхната двойна стерилна бариерна система и трябва да се въвеждат в операционната извън стерилната зона в оригиналната им опаковка с инструкции за употреба, така че медицинската сестра и лекарят да имат достъп до инструкциите за отваряне и монтиране на комплекта.
---	---

18- ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ИМПЛАНТИРАНЕТО И ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПОРТА

Очакваният живот от датата на имплантиране, препоръчана от производителя и показана на картата на превозвача, е 5 години. Отговорност на лекаря е да остави устройството имплантирано за по-дълъг период от време.

Продължителността на имплантирането на порта DistricAth® зависи от продължителността на лечението.

Препоръчително е обаче да премахнете устройството според няколко критерия:

- След края на лечението в зависимост от психологическото състояние на пациента.
- В случай на предвидимо нелекуване за повече от 6 месеца според протокола на лечебното заведение.

Освен това, може да се наложи отстраняване на имплантируемия порт, въпреки че имплантът няма отношение, поради странични ефекти, като локална инфекция, тъканна некроза или дори венозна тромбоза.

Отстраняването на това медицинско изделие трябва да се извърши съгласно правилата за хирургичната асептика и при наалие на съответното оборудване.

	Когато се отстранява имплантируемия порт, задължително следва да се премахнат и всички негови елементи. Уверете се във внимателното изтегляне на катетъра, за да избегнете неговото разкъсване. Съществува риск от миграция.
	Изхвърлянето на медицинското изделие и неговите отпадъци трябва да се извършва съгласно протокола за елиминиране на медицински отпадъци DASRI (Отпадъци от дейности по грижи при инфекциозни рискове), свързани с лечебни заведения и не трябва да застрашава безопасността или здравето на пациента, потребителите или всяко друго лице до пълното му унищожаване.
	Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, ще бъде предмет на уведомление до производителя и до компетентния орган на държавата -членка, в която е установен потребителят и / или пациентът. Идентифицирането на серийния номер, гравирани върху експлантираната порт, е от съществено значение за потвърждаване на декларацията. Той трябва да съответства на серийния номер, изписан на картоната за наблюдение на пациента и картата на превозвача, така че всички предишни декларации на все още имплантираното устройство да са верни.



ВНИМАНИЕ

Правилното свързване е съществена стъпка към доброто функциониране на системата.



1

Поставете пръстена върху катетъра



2

Свържете катетъра към изхода на порта



3

Вкарайте катетъра на 5 мм.



4

Задръжте целия комплект заедно пръстен + катетър и притиснете пръстена, докато достигне порта.



5

Връзката е добра, ако виждате катетъра между пръстена и порта

Данните за нашия DistricAth® са достъпни в Европейската база данни (с дата на публикуване) на:
EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

1. Agence nationale d'évaluation en santé (ANAES). Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé - 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'Hygiène Hospitalière. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux - hygiènes - Société Française d'Hygiène Hospitalière.2012. volume xx - n° 1SF2H - Mars2012
12. Theard JL, Robard S. Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables. Ann Fr Aneth Reanim.1995. 14 :535

Символи

	Медицинско изделие		Съхранявайте далеч от пряка слънчева светлина
	Прочетете ръководството за употреба		Пазете далеч от влага
	Не използвайте повторно		Не използвайте, ако опаковката е нарушена
	Не престерилизирайте	 MR CONDITIONAL 3.0T	ЯМР съвместим
	Уникален идентификатор на устройството		Сериен номер
	Срок на годност		Позоваване по каталог
	Производител		Внимание
	Дата на производство		Не съдържа фталати
	Не съдържа латекс		Стерилна бариерна систем (Етилен Оксид)
	Двойна стерилна бариерна система (Етилен Оксид)		

Имплантирани материали

	Ti/PSU порт и Si катетър	Ti/PSU порт и Pu катетър	Ti порт и Si катетър	Ti порт и Pu катетър
Олисулфон	2,80g – 3,70g	2,80g – 3,70g	0g	0g
Титанов диоксид	0,17g – 0,23g	0,17g – 0,23g	0g	0g
Титан	1,35g – 1,90g	1,35g – 1,90g	5,60g – 12,80g	5,60g – 12,80g
Силикон	1,46g – 3,54g	0,85g – 1,6g	1,31g – 3,54g	0,70g – 1,60g
Нолиуретан	0g	0,42g – 1,28g	0g	0,42g – 1,28g
Бариев сулфат	0,10g – 0,31g	0,08g – 0,26g	0,10g – 0,31g	0,08g – 0,26g

справка	катетър ø int / ø ext ID ø / OD ø	Мъртъв обем DisticAth®	Мъртъв обем катетър 10 cm	Поток чрез гравитация с 25 cm катетър	
				22G	19G
ОБХВАТ ТИТАН					
107	Силикон 0,8 x 1,7 MM Нолиуретан 1,1 x 1,7 MM	0,3 мл	0,1 мл 0,2 мл	5 мл/мин 6 мл/мин	12 мл/мин 16 мл/мин
207	Силикон 1,05 x 2,2 MM Нолиуретан 1,3 x 2,0 MM	0,3 мл	0,1 мл 0,2 мл	4 мл/мин 4 мл/мин	8 мл/мин 5 мл/мин
135	Силикон 0,8 x 1,7 MM Нолиуретан 1,1 x 1,7 MM	0,6 мл	0,1 мл 0,2 мл	8 мл/мин 9 мл/мин	19 мл/мин 37 мл/мин
235	Силикон 1,1 x 2,8 MM Нолиуретан 1,3 x 2,0 MM Силикон 1,05 x 2,2 MM	0,6 мл	0,2 мл 0,2 мл 0,1 мл	9 мл/мин 10 мл/мин 10 мл/мин	36 мл/мин 48 мл/мин 38 мл/мин
605	Силикон 1,5 x 3,1 MM Нолиуретан 1,6 x 2,8 MM	0,6 мл	0,2 мл 0,3 мл	10 мл/мин 10 мл/мин	57 мл/мин 57 мл/мин
135 PM / 135 PM5	Силикон 0,8 x 1,7 MM Нолиуретан 1,1 x 1,7 MM	0,4 мл	0,1 мл 0,2 мл	6 мл/мин 8 мл/мин	15 мл/мин 27 мл/мин
235 PM / 235 PM5	Силикон 1,1 x 2,8 MM Нолиуретан 1,3 x 2,0 MM Силикон 1,05 x 2,2 MM	0,4 мл	0,2 мл 0,2 мл 0,1 мл	9 мл/мин 9 мл/мин 9 мл/мин	21 мл/мин 24 мл/мин 23 мл/мин
605 PM / 605 PM5	Силикон 1,5 x 3,1 MM Нолиуретан 1,6 x 2,8 MM	0,4 мл	0,2 мл 0,3 мл	8 мл/мин 8 мл/мин	35 мл/мин 33 мл/мин
ОБХВАТ TI / PSU (Титан / Олисулфон)					
IONIS	Силикон 1,1 x 2,8 MM Нолиуретан 1,3 x 2,0 MM Силикон 1,05 x 2,2 MM	0,6 мл	0,2 мл 0,2 мл 0,1 мл	11 мл/мин 11 мл/мин 10 мл/мин	37 мл/мин 47 мл/мин 37 мл/мин
ELIES	Силикон 1,5 x 3,1 MM Нолиуретан 1,6 x 2,8 MM	0,6 мл	0,2 мл 0,3 мл	11 мл/мин 11 мл/мин	46 мл/мин 49 мл/мин
SYTIA	Силикон 0,8 x 1,7 MM Нолиуретан 1,1 x 1,7 MM	0,6 мл	0,1 мл 0,2 мл	8 мл/мин 10 мл/мин	15 мл/мин 33 мл/мин
IONIS PM	Силикон 1,1 x 2,8 MM Нолиуретан 1,3 x 2,0 MM Силикон 1,05 x 2,2 MM	0,4 мл	0,2 мл 0,2 мл 0,1 мл	7 мл/мин 7 мл/мин 7 мл/мин	21 мл/мин 19 мл/мин 19 мл/мин
ELIES PM	Силикон 1,5 x 3,1 MM Нолиуретан 1,6 x 2,8 MM	0,4 мл	0,2 мл 0,3 мл	7 мл/мин 6 мл/мин	17 мл/мин 20 мл/мин
SYTIA PM	Силикон 0,8 x 1,7 MM Нолиуретан 1,1 x 1,7 MM	0,4 мл	0,1 мл 0,2 мл	6 мл/мин 6 мл/мин	16 мл/мин 26 мл/мин
AXIAL F	Силикон 0,8 x 1,7 MM Нолиуретан 1,1 x 1,7 MM	0,6 мл	0,1 мл 0,2 мл	8 мл/мин 10 мл/мин	15 мл/мин 33 мл/мин
AXIAL M	Силикон 1,1 x 2,8 MM Нолиуретан 1,3 x 2,0 MM Силикон 1,05 x 2,2 MM	0,6 мл	0,2 мл 0,2 мл 0,1 мл	11 мл/мин 11 мл/мин 10 мл/мин	37 мл/мин 47 мл/мин 37 мл/мин
AXIAL G	Силикон 1,5 x 3,1 MM Нолиуретан 1,6 x 2,8 MM	0,6 мл	0,2 мл 0,3 мл	11 мл/мин 11 мл/мин	46 мл/мин 49 мл/мин

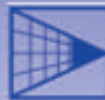


districAth®

е търговска запазена марка на



districlass médical SA



districlass médical SA

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

Данни за контакт / Информация

districlass médical SA

110, allée Louis Lépine 69970
CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75

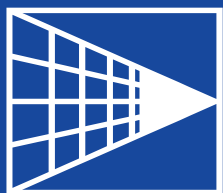
Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

✉ districlass@districlass.com

www.districlass.com

Година на завършване € 0459

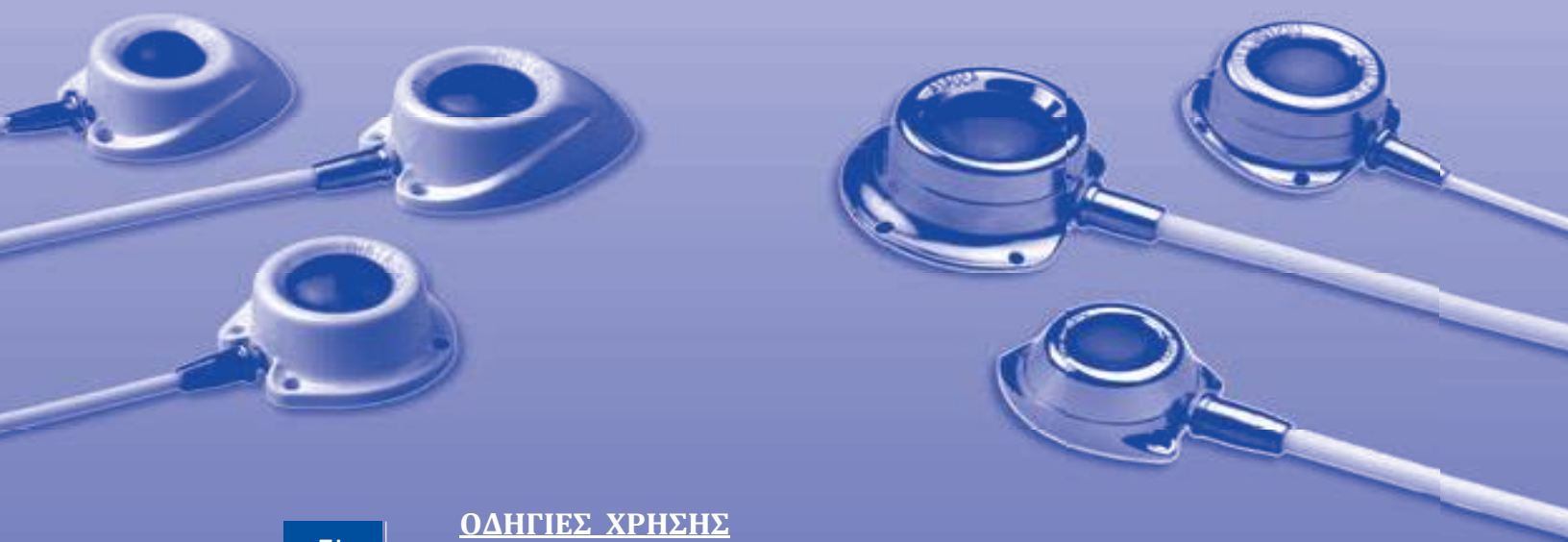
титан	дата	титан/полисулфон	дата
135	1997	SYTIA	1999
235		IONIS	
605		ELIES	
135 PM / 135 PM5	1997	SYTIA PM	2002
235 PM / 235 PM5		IONIS PM	
605 PM / 605 PM5		ELIES PM	
107	2003	AXIAL F	2010
207		AXIAL M	
		AXIAL G	



districlass médical SA

Γάλλος κατασκευαστής ιατροτεχνολογικών προϊόντων

districAth®



EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

αγγειακή πρόσβαση - Οιεμφυτευματολογικοί Ρ.2
θάλαμοι καθετήρα

1- ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι εμφυτεύσιμοι θάλαμοι καθετήρα DistricAth® είναι συσκευές διαδερμικής φλεβικής πρόσβασης.

Ο δρόμος πρώτα είναι διαδερμικός ή χειρουργικός. Η πιο συχνή θέση του θαλάμου είναι θωρακική, ο καθετήρας δανείζεται μια φλέβα (για παράδειγμα: κεφαλανικό, υποκλεβιανό, πηγούνι ...).

Πλήρως εμφυτευμένο κάτω από το δέρμα, το πρώτο σηπτικό προμαχώνα, ο εμφυτεύσιμος θάλαμος καθετήρα DistricAth® επιτρέπει στον ασθενή μια φυσιολογική κοινωνική ζωή (ντους, κολύμπι, μη βάνουση σωματική άσκηση, ...) και Διατηρεί τη φλεβική πρωτεύουσα του ασθενούς. Η πρόσβαση στο θάλαμο επιτυγχάνεται με τη διαδερμική εισαγωγή μιας βελόνας χωρίς σπηλαιώσεις (π.χ. Huber point), η οποία είναι λιγότερο επώδυνη από την εισαγωγή στη φλέβα. Οι εμφυτεύσιμοι θάλαμοι καθετήρα προστατεύει τις φλέβες από την τοξικότητα των φαρμάκων που ενίονται.

Το ευρύ φάσμα του εμφυτευόμενου θαλάμου καθετήρα DistricAth® επιτρέπει στο γιατρό μια επιλογή προσαρμοσμένη στη μορφολογία του ασθενούς που σχετίζεται με τη μελλοντική θεραπεία του.



Συμβουλευτείτε το τεχνικό φυλλάδιο Doc.DistricAth® να θεραπεία και επιλέξετε την καλύτερη συσκευή για τον ασθενή σύμφωνα με τη μορφολογία του ασθενούς. Το φυλλάδιό μας είναι διαθέσιμο για διαβούλευση στον ιστότοπό μας www.districtclass.com

2-ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ

Οι θύρες εμφυτεύσιμου καθετήρα DistricAth® είναι ιατρικές συσκευές που επιτρέπουν διαδερμική πρόσβαση στο ενδοφλέβιο αγγειακό σύστημα στο πλαίσιο επαναληπτικών και μακροχρόνιων θεραπειών ασθενών: Χημειοθεραπεία, Αντιβιοτική θεραπεία, Παρεντερική διατροφή, συλλογή ή ένεση προϊόντων αίματος.

3-ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΣΤΟΧΟΣ

Ασθενής βάρους άνω των 10 kg και άνω των 2 ετών.

4-ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι θάλαμοι DistricAth® διατίθενται από συμπαγές τιτάνιο ή τιτάνιο/πολυθειόνη. Ανεξάρτητα από το μοντέλο, όλες οι επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τα εγχυόμενα προϊόντα είναι κατασκευασμένες από τυποποιημένο εμφυτεύσιμο τιτάνιο. Όλα τα εμφυτευμένα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατά υλικά.

Η συσκευή αποτελείται από μια δεξαμενή τιτανίου (ή περίβλημα), έναν καθετήρα σιλικόνης ή πολυουρεθάνης και έναν δακτύλιο σύνδεσης τιτανίου.

Ο συναρμολογημένος θάλαμος διαθέτει αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα σιλικόνης στο επάνω μέρος για τη διείσδυση της βελόνας και επαπτόμενο σωληνάριο εξόδου στο κάτω μέρος του δοχείου για την αγγειακή πρόσβαση. Η κάνουλα εξόδου του επιτρέπει την κατάλληλη σύνδεση του εγγύς άκρου του καθετήρα. Ένας βαθμονομημένος δακτύλιος σύνδεσης εξασφαλίζει τη στεγανότητα του συστήματος. Το ατραυματικό άπω άκρο του καθετήρα τοποθετείται υπό ακτινογραφικό έλεγχο στην άνω κοίλη φλέβα, ακριβώς πάνω από τον δεξιό κόλπο.

5-ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

- Το υλικό τιτανίου συνδυάζει δύναμη, ελαφρότητα, βιοσυμβατότητα και αδράνεια σε θεραπευτικά προϊόντα (Πρότυπο για χειρουργικά εμφυτεύματα ISO 5832-2 Μη κράμα τιτανίου).
- Το διάφραγμα σιλικόνης εξασφαλίζει μια σφραγίδα 200 KPa (ISO 10555-6 § 4.5.3 Καμία διαρροή, για 1000 σπές ανά cm²) με βελόνα 22G Huber, δηλαδή: 1300 σπές για την τυπική σειρά / 800 σπές για τη μικρή γκάμα μοντέλων / 600 σπές για την παιδική σειρά.

- Οι καθετήρες είναι διαθέσιμοι σε σιλικόνη ή πολυουρεθάνη. Μπορούν να προσυνδεθούν. Η αρχή της σήμανσης είναι 10 εκατοστά στην απομακρυσμένο πλευρά. Σήμανση κρυπτογραφημένη κάθε 5cm, διαχωρισμένη με κουκκίδες κάθε εκατοστό μέχρι 45cm.
- Η απλή σύνδεση γίνεται χρησιμοποιώντας ένα δαχτυλίδι στερέωσης τιτανίου. Η σύνδεση μεταξύ θαλάμου και καθετήρα εξασφαλίζει ελάχιστη συγκράτηση 5 Newton.
- Ο θάλαμος DistricAth® πληροί τις πιο αυστηρές απαιτήσεις για αντοχή στην πίεση. Η πίεση διάρρηξης του συστήματος είναι υπερμεγέθης σε σύγκριση με την μέγιστη πίεση της ένεσης χωρίς πίεση.
- Όλα τα εμφυτευμένα στοιχεία είναι συμβατά με ORX και NMR (έως 3 Teslas).



Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο του EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

6-ΚΛΙΝΙΚΉ ΑΠΟΔΟΣΗ

Ο εμφυτευόμενος θάλαμος καθετήρα DistricAth® άμεση επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη πρόσβαση στο ενδοφλέβιο αγγειακό σύστημα.

7-ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΈΛΗ

Ο εμφυτευόμενος θάλαμος καθετήρα DistricAth® επιτρέπει χαμηλότερο κίνδυνο μόλυνσης σε σύγκριση με ένα εξωτερικά εμφυτευμένο σύστημα φλεβικού καθετήρα.

8- ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

Η ενδοφλέβια εμφυτεύσιμη θύρα DistricAth® ενδείκνυται για:

- χημειοθεραπεία σε καρκινοπαθείς,
- αντιβιοτική θεραπεία σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς ή ασθενείς με κυστική ίνωση,
- παρεντερική διατροφή σε υποσιτισμένους ασθενείς,
- τη συλλογή προϊόντων αίματος σε ασθενείς με δύσκολη φλεβική πρόσβαση,
- την έγχυση προϊόντων αίματος σε ασθενείς με συγγενείς ή επίκτητες ασθένειες του αίματος.

	Η Districlass médical SA δεν μπορεί να εκδώσει κατάλογο φαρμάκων συμβατών με τον εμφυτεύσιμο θάλαμο καθετήρα DistricAth®. Κάθε ουσία που χορηγείται στον εμφυτεύσιμο θάλαμο πρέπει να επικυρώνεται ιατρικά σε πολυθεματική συμβουλευτική συνάντηση. Μην χρησιμοποιείτε ισχυρές βάσεις pH > 11 ή ισχυρά οξέα pH < 3. Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά ή συμπυκνωμένα οξειδωτικά χωρίς να ελέγξετε πρώτα τη συμβατότητά τους.
--	---

9- ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Τα κριτήρια αποκλεισμού για την εμφυτεύσιμη τοποθέτηση θαλάμου καθετήρα είναι :

Η μη συγκατάθεση του ασθενούς	Κίνδυνοι που σχετίζονται με τοπική ή γενική αναισθησία
Μολυσμένες περιοχές, παρουσία βακτηριαίας, σήψης και περιτονίτιδας	Αλλεργία στα υλικά που συνθέτουν τους θαλάμους και τον καθετήρα (βλέπε σελίδα 13)
Η πρόσθια στάση πρώτα φλεβική από την υποκλαβιά διαδρομή	Σύνδρομο ανώτερου κελαριού
Προηγούμενος ακτινοβολημένοι χώροι	Περιοχές κοντά σε χρόνιες, μη ελεγχόμενες δερματικές βλάβες
Ομοπλάγιος καρκίνος του μαστού	Μεταστάσεις δέρματος

Μεσοσπειρωτικούς όγκους	Διακοπή της πήξης του αίματος
Ιστορικό μασχαλιαίας-υποκλείδιας φλεβίτιδας	Ιστορικό φλεβικής θρόμβωσης
Σοβαρές αποφρακτικές πνευμονοπάθειες	Το μέγεθος ασθενούς δεν είναι συμβατό με το μέγεθος της συσκευής

10- ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕ

Διαδερμική τεχνική : Αιμάτωμα στο σημείο διάτρησης

Χειρουργική τεχνική : Αιμάτωμα στην υποδόρια θήκη
(βλέπε § 15-5 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΣΟΥΙΤΕΣ)

11- ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Μολυσματικός κίνδυνος	Κίνδυνος υπερβολής του φαρμάκου
Απόφραξη του καθετήρα ή/και του θαλάμου	Πνευμοθώρακα / Αιμοθώρακας / υδροθρόραξα
Εμβολή αερίου	Εμβολή κομματιού οδηγού σύρματος
Στένωση άνω κοίλης φλέβας	Ρήξη καθετήρα και μετεγκατάσταση
Φλεβική θρόμβωση	Αιμορραγία
Έλκος και νέκρωση του δέρματος όσον αφορά τον εμφυτεύσιμο θάλαμο	Μετακίνηση ή περιστροφή του θαλάμου
Περικαρδιακή συλλογή	Αλλεργία στα υλικά
Σήψη που σχετίζεται με καθετήρα ή θάλαμο	Διάσπαση των άκρων του τραύματος
Αλλαγή σκαφών	Φλεγμονή

12- ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΙΤ

Το κιτ DistricAth® είναι αποστειρωμένο για μία χρήση με τα αξεσουάρ του.

	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Η επαναχρησιμοποίηση εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο μόλυνσης
---	--------------------------------	---	---

Στοιχεία Εμφυτεύεται:

- 1 Εμφυτευμένος θάλαμος DistricAth® μοναδικό αριθμό SN με σήμανση λέιζερ.
- 1 Καθετήρας σιλικόνης ή πολυουρεθάνης κατάλληλος για την έξοδο του θαλάμου.
- 1 Δακτύλιος σύνδεσης προσαρμοσμένος στη διάμετρο του καθετήρα.

Εξαρτήματα που μπορούν να ενσωματωθούν στο κιτ (1):

• 1 Βελόνα διάτρησης 18 G - L = 70 mm	
ή	
• 1 μικρή βελόνα διάτρησης 21 G - L = 40 mm	
• 1 Δεξιά βελόνα Huber 22 G - L = 25 mm	
• 1 Καμπύλη βελόνας Χούμπερ 90° 19, 20 ή 22 G - L = 20 έως 25 mm	

1 Μεταλλικό οδηγό σύρμα $\varnothing$ 0.018" έως 0.035" L = 50 έως 80 cm	
1 Τουνιζερ $\varnothing$ 1,5 έως 3 mm - L = 210 mm	
1 τυποποιημένος αποφλοιώσιμος εισαγωγέας Μέγεθος = 5 έως 10 F ; L = 203 mm ή 1 τυποποιημένος αποφλοιώσιμος σύντομο Μέγεθος = 5 έως 7 F ; L = 123 mm ή 1 τυποποιημένος αποφλοιώσιμος εισαγωγέας με βαλβίδα Μέγεθος = 7 και 9-10 F ; L = 196 mm	
1 Παπούτσι φλέβας L = 50 mm 90° άκρη 12 χιλ	
1 Νυστέρι L = 143 mm - I = 11 mm	
1 Σέρινγκου 10 ml Λούερ L = 109 mm ή 1 Σέρινγκου 10 ml Λούερ LoCk L = 109 mm	
1 Έκπλυση καθετήρα L = 34,5 mm	

Αποστειρωμένα εξαρτήματα με τις δικές τους σημάνσεις CE με τις οδηγίες χρήσης τους, τα οποία μπορούν να παρασχεθούν κατόπιν αιτήματος:

1 Θέση 90° 19, 20 G - L=20/25 mm	
1 Εισαγωγική βελόνα 12 G - L = 80 mm	
1 καλώδιο για τη σύνδεση ΗΚΓ L = 1 m	

13- ΣΤΕΡΙΩΣΗ

Το κιτ DistricAth® διατίθεται αποστειρωμένο σε διπλή συσκευασία.

	Αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου		Δεν Επαναστεροποίηση
	Η επαναστεροποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευασίας, τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, την αποτυχία απόδοσης της συσκευής, την αποικοδόμηση του υλικού και να οδηγήσει σε τοξικές αντιδράσεις λόγω καταλοίπων, ή ακόμη και το θάνατο του ασθενούς.		

14- ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

Πριν ανοίξετε αυτή τη συσκευή, η νοσοκόμα πρέπει να έχει διαβάσει αυτές τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους.

Ελέγξτε προσεκτικά την αναφορά και την ημερομηνία λήξης της συσκευής που αναγράφονται στις ετικέτες της σακούλας. Στη συνέχεια, ελέγξτε την ακεραιότητα της σακούλας πριν την ανοίξετε χειροκίνητα για να ανακτήσετε το δίσκο. Στη συνέχεια, προχωρήστε στον έλεγχο της ακεραιότητας του δίσκου και, στη συνέχεια, ανοίξτε τον χειροκίνητα σε μια αποστειρωμένη περιοχή για να ανακτήσετε τα στοιχεία του κιτ. Λάβετε υπόψη τις οπτικές ενδείξεις κατά το άνοιγμα της συσκευασίας για να διατηρήσετε την ασηψία της συσκευής.



Ημερομηνία λήξης: 4 έτη και 11 μήνες

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Το περιεχόμενο της συσκευασίας πρέπει να είναι αποστειρωμένο, εφόσον δεν είναι οπτικά ανοιγμένο ή κατεστραμμένο ή δεν έχει σπασμένη συγκόλληση της συσκευασίας.



Καθώς οι συσκευές είναι αποστειρωμένες, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με μη αποστειρωμένη επιφάνεια.

Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή ακόμη και μολυσματικό κίνδυνο.

15- ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΑΚΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΕΙΣ ΕΥΛΟΓΩΣ ΠΡΟΒΛΕΨΙΜΕΣ

Μόνο ειδικευμένοι γιατροί μπορούν να στήνουν θαλάμους DistricAth®. Αυτοί οι ιατροί πρέπει να έχουν αποδείξει ικανότητα στην τοποθέτηση και χρήση εμφυτεύσιμων θαλάμων. Έχουν πτυχίο ιατρικής με εξειδίκευση (Χειρουργός, Αναισθησιολόγος, Ακτινολόγος, Ογκολόγος...)

Πριν από οποιαδήποτε χρήση αυτής της συσκευής, ο γιατρός πρέπει να έχει διαβάσει αυτές τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό της.

- Η εμφύτευση εμφυτεύσιμων θαλάμων καθετήρα απαιτεί χειρουργική άσηψη και κατάλληλο εξοπλισμό:

	Μολυσματικός κίνδυνος για τον ασθενή.
• Ακατάλληλη σύσφιξη της βελόνας διάτρησης στη Σέρινγκου:	
	Κίνδυνος ραγίσματος της πλήμνης της βελόνας με κάμψη του συγκροτήματος βελόνας+ Σέρινγκου, ειδικά κατά τη διάρκεια δύσκολης παρακέντησης της υποκλείδιας φλέβας.

• Λανθασμένος προσανατολισμός της λοξοτομής της βελόνας διάτρησης:	 Κίνδυνος παραμόρφωσης του ελατηρίου του σύρματος-οδηγού (για παράδειγμα, στην περίπτωση φλέβας κάτω από φορείο με έντονη καμπυλότητα). Ένας μπλε δείκτης στη βάση επιτρέπει τον προσανατολισμό της λοξοτομής.
• Ακατάλληλη αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος οδηγού:	 Χρησιμοποιήστε τον οδηγό σύρματος για να αφαιρέσετε το J από το καπάκι, ώστε να μην καταστρέψετε το άκρο του σύρματος οδήγησης όταν αφαιρείτε το καπάκι.
• Αποκλεισμός του καλωδίου-οδηγού στη βελόνα διάτρησης:	 Κατά τον καθετηριασμό μιας φλέβας (Ιλιγγιωτήρας), μην αφήνετε ποτέ το οδηγό σύρμα ακινητοποιημένο στη βελόνα διάτρησης για να αποφύγετε κάθε κίνδυνο απόφραξης του από το σχηματισμό ινώδους.
• Ο διαστολέας δεν είναι καλά κλειδωμένος στο περίβλημα του εισαγωγέα:	 Βεβαιωθείτε ότι η βάση του διαστολέα είναι σωστά ασφαλισμένη για να αποτρέψετε την ολίσθηση του διαστολέα μέσα από τη θήκη και την καταστροφή του εξαρτήματος όταν εισάγεται στο δέρμα.
• Παλούκι μέσα τόπος Αναγκαστικός από ο εισαγωγέας:	 Σε ορισμένους ασθενείς, για να διευκολυνθεί η διείσδυση του εισαγωγέα, παρέχετε μια μικρή τομή του δέρματος κοντά στο οδηγό σύρμα για να αποφύγετε τον κίνδυνο πολυκατοικίας του θηκάρι του εισαγωγέα.
• Εξασθένιση του καθετήρα διά συνέλευση à βοήθεια ενός πένσα:	 Αλλοίωση του καθετήρα με κίνδυνο ρήξης με την πάροδο του χρόνου και μετεγκατάσταση στο αγγειακό δίκτυο.
• Κακό Τοποθέτηση από ο δαχτυλίδι από σύνδεση:	 Κίνδυνος σε χρόνο αποσύνδεσης του καθετήρα με τη μετανάστευση του καθετήρα στο αγγειακό δίκτυο. Κιτ με προ-συνδεδεμένο καθετήρα : δείτε το τεχνικό μας φυλλάδιο Doc.districtAth®
• Χωρίζω του καθετήρα διά πρέζα κόστο-κλαβικό:	 Μην εμφυτεύετε ποτέ καθετήρα κάτω από ένα ράφι όταν υπάρχει κίνδυνος κνησμού του κόστους. Ο κίνδυνος είναι η ρήξη του καθετήρα και η μετάθεσή του στο αγγειακό δίκτυο.
• Εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα:	 Κίνδυνος δυσλειτουργίας της συσκευής (δεν υπάρχει φλεβική επιστροφή με θρόμβωση του καθετήρα).
• Κακό Τοποθέτηση του υπόθεσης:	 Ρηχό καταφύγιο. Ο κίνδυνος νέκρωσης του δέρματος του ασθενούς είναι πολύ βαθύς. Κίνδυνος παραπλάνησης από την ψηλάφηση. Υπερμεγέθη καταφύγιο. Κίνδυνος ανατροπής υπόθεσης.

2) ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ

Φροντίστε να έχετε όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εφαρμογή. Πριν από την εμφύτευση, καθαρίστε το θάλαμο και τον καθετήρα. Η παρακέντηση στο διάφραγμα με τη χρήση της βελόνας Huber πρέπει να γίνεται κάθετα στον θάλαμο.

Η επιλογή του χώρου όπου θα δημιουργηθεί ο εμφυτεύσιμος θάλαμος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον ασθενή. Είναι απαραίτητο να επιλέξετε ένα μέρος όπου ο θάλαμος στηρίζεται σε έναν ανθεκτικό ιστό (ευρύς μυς, επιφάνεια οστών).

Το κουτί πρέπει να προσαρμόζεται στο μέγεθος της θήκης. Μην τοποθετείτε την υπόθεση πολύ επιφανειακά για να αποφύγετε οποιοδήποτε κίνδυνο νέκρωσης του δέρματος. Το κουτί πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο ώστε να χωράει ολόκληρο το θάλαμο έτσι ώστε η ουλή να βρίσκεται έξω από την περιοχή διάτρησης.

Ο θάλαμος έχει τρύπες για την πιθανή διέλευση των βελονιών προκειμένου να το στερεώσετε καλά στην περιτονία.

3) ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Η τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με χειρουργική τεχνική είτε με διαδερμική τεχνική. Ανάλογα με την τεχνική, ο καθετήρας μπορεί να περάσει πρώτα από διαφορετικές διαδρομές.

Όταν χρησιμοποιείτε έναν διαδερμικό εισαγωγέα, πρέπει να προσαρμόζεται στη διάμετρο του καθετήρα.

	Συνιστάται, για την τοποθέτηση του καθετήρα, δύο επιλογές: • Αφήστε τον καθετήρα συνδεδεμένο σε σύριγγα γεμάτη με φυσιολογικό ορό, • Καθαρίστε τον καθετήρα και σφίξτε τον στο περιφερικό άκρο πριν τον κόψετε και τον τοποθετήσετε στη φλέβα, για να αποφύγετε την αύξηση του αίματος (μειωμένος κίνδυνος θρόμβωσης).
---	---

Στην Ευρώπη, η ενδοφλέβια εμφύτευση αντιπροσωπεύει το 95% των εμφυτευσιμών τοποθετήσεων θαλάμων.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση του απομακρυσμένο άκρου του καθετήρα, αυτό το Τα τελευταία 3 πρέπει να είναι στο ανώτατο όριο κάβας φλέβας, το αυτί, που ελέγχεται από ενισχυτή φωτεινότητας.

Η σήραγγα του καθετήρα στον θάλαμο πρέπει να γίνεται χειροκίνητα χωρίς να πιέζετε τον καθετήρα ώστε να μην τον καταστρέψετε και να χρειαστεί να ξαναρχίσετε την εγκατάσταση.

Μόλις ο καθετήρας τοποθετηθεί στο δοχείο, δώστε ένα επιπλέον μήκος καθετήρα για να κάνετε τη σύνδεση με τη θήκη.

Το μήκος του καθετήρα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερο, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος πολυκατογκσίας του καθετήρα κατά την έξοδο της θήκης.

Κατά την τοποθέτηση, μπορεί να εμφανιστεί καρδιακή αρρυθμία ή ταμπονάρισμα που σχετίζεται με τη θέση του εμφυτεύματος. Αυτό το φαινόμενο εξαφανίζεται μετά την εγκατάσταση.

4) ΔΩΜΑΤΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ / ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ (Βλέπε περιγραφή της σύνδεσης στη σελίδα 12)

Μόλις γίνει η σύνδεση και πριν ράψετε την καταφύγιο, ελέγξτε τη φλεβική επιστροφή τρυπώντας τον θάλαμο με τη βελόνα Huber. Το ξέβγαλμα στο τέλος της χρήσης καθιστά δυνατή την δημιουργία μιας κλειδαριάς φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου ορού σύμφωνα με το ιατρικό πρωτόκολλο.

5) ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΣΟΥΪΤΕΣ

Η χειρουργική παρακολούθηση είναι συνήθως απλή.

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ακόλουθες τοπικές επιπλοκές:

Αιμάτωμα μπροστά από το δωμάτιο ή το σημείο παρακέντησης της φλέβας, θα επιλυθεί σε λίγες ημέρες: θα πρέπει να μην χρησιμοποιήσετε το δωμάτιο κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, αν είναι δυνατόν.

Μολυσματικές ή φλεγμονώδεις επιπλοκές (ερυθρότητα, οίδημα, πόνος...). Ο εμφυτεύσιμος θάλαμος καθετήρα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέχρι το δέρμα να γίνει ξανά υγιές.

Τα ράμματα του δέρματος θα αφαιρεθούν μεταξύ της 7ης και της 10ης ημέρας.

	Εάν χρησιμοποιούνται απορροφήσιμα με νερό νήματα, η ουλή δεν πρέπει να είναι υγρή για 7-10 ημέρες. Κίνδυνος ανοίγματος της πληγής.
---	--

Το εμφυτεύσιμο σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την τοποθέτηση εάν τα ράμματα του δέρματος δεν βρίσκονται απευθείας δίπλα στο θάλαμο.

Θα πρέπει να συνταγογραφείται μετωπική ακτινογραφία θώρακος. Θα καταστήσει δυνατό τον έλεγχο της θέσης του καθετήρα, το άκρο του οποίου πρέπει να κατέβει στη διασταύρωση της ανώτερης κάβας φλέβας και του δεξιού αιθρίου.

Συμπληρώστε την κάρτα φορέα του ασθενούς και το φυλλάδιο παρακολούθησης.

16- ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΧΡΗΣΕΙΣ ΕΥΛΟΓΩΣ ΠΡΟΒΛΕΨΙΜΗ Η

χρήση και η συντήρηση μπορούν να πραγματοποιούνται μόνο από άτομα δεόντως εξουσιοδοτημένα και έχοντας λάβει ειδική εκπαίδευση.

Πριν από οποιαδήποτε χρήση αυτής της συσκευής, ο θεραπευτής πρέπει να έχει διαβάσει αυτές τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό της.

- Η χρήση εμφυτεύσιμων θαλάμων καθετήρα απαιτεί άσηψη του χώρου στον ασθενή και προσαρμοσμένο εξοπλισμό:

	Μολυσματικός κίνδυνος για τον ασθενή.
---	---------------------------------------

- Χρήση ενός βελόνα Όχι Προσαρμοστεί (κορώνα για ο διάφραγμα):

	Είναι υποχρεωτική η χρήση ευθύγραμμες ή καμπύλων βελόνων Huber. Η χρήση συμβατικών βελόνων θα υποβαθμίσει το διάφραγμα με κορώνα. Κίνδυνος θρόμβωσης του καθετήρα που σχετίζεται με διάτρηση.
---	---

- Λάθος τσίμπημα βελόνας έξω από το διάφραγμα:

	Κίνδυνος διάτρησης του καθετήρα με θρόμβωση του καθετήρα. Αδυναμία φλεβικής επιστροφής.
---	---

- Χρήση ακατάλληλης σύριγγας μικρότερης των 10cc:

	Η χρήση συριγγών με όγκο μικρότερο από 10cc θα μπορούσε να δημιουργήσει με υπερπίεση κίνδυνο έκρηξης ή ρήξης του καθετήρα με μετεγκατάσταση στο αγγειακό δίκτυο.
---	--

- Ακατάλληλο ξέπλυμα του καθετήρα:

	Το ξέπλυμα με φυσιολογικό ορό πρέπει να είναι συστηματικό στο τέλος κάθε συνεδρίας και μεταξύ δύο διαδοχικών σκευασμάτων. Κίνδυνος απόφραξης του καθετήρα που απαιτεί αντιπηκτική θεραπεία για να καταστεί το σύστημα διαπερατό ή αφαίρεση του συστήματος σε περίπτωση αποτυχίας της θεραπείας.
--	---

- Μαγνητική τομογραφία με μεταλλικό εξάρτημα:

	Μη χρησιμοποιείτε ασύμβατα μεταλλικά εξαρτήματα για απεικόνιση NMR. Κίνδυνος μετακίνησης του αξεσουάρ ή προθέρμανσης του ασθενούς.
---	--

2) ΕΝΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΡΣΕΙΣ

Η χρήση ενός πρωτοκόλλου λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα διαφορετικά βήματα:

- Ένεση φαρμακευτικών προϊόντων.
- Συντήρηση συστήματος.
- Πρόληψη επιπλοκών που σχετίζονται με τη χρήση αυτών των συστημάτων (λοίμωξη, ρήξη του καθετήρα, θρόμβωση).

Οι συστάσεις αυτές δεν είναι σταθερές. Ανάλογα με τις δημοσιεύσεις, θα μπορούσαν να γίνουν προσαρμογές ιδίως στον τομέα της συντήρησης της εμφυτευμένης συσκευής (ηπαρινισμένος ορός ή όχι και συχνότητα έκπλυσης).

Οι συστάσεις αυτές δεν είναι σταθερές. Ανάλογα με τις δημοσιεύσεις, θα μπορούσαν να γίνουν προσαρμογές ιδίως στον τομέα της συντήρησης της εμφυτευμένης συσκευής (ηπαρινισμένος ορός ή όχι και συχνότητα έκπλυσης):

- Ο χειριστής πρέπει να φοράει χειρουργική ενδυμασία, σαρώτ, σαλιάρα και αποστειρωμένα γάντια.
- Μια ομάδα επαγγελματιών εκπαιδευμένη στη χρήση εμφυτεύσιμων χώρων.

Κάθε ένεση ή δειγματοληψία γίνεται σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

- Θέση του θαλάμου: εντοπίστε το διάφραγμα του θαλάμου με ψηλάφηση

- Η βελόνα Huber εισάγεται κάθετα στο δέρμα. Η διέλευση του διαφράγματος προσφέρει αντίσταση. Η βελόνα πρέπει να πιέζεται μέχρι να πέσει στο κάτω μέρος του θαλάμου. Η επαλήθευση της σωστής τοποθέτησης της βελόνας γίνεται με παλινδρόμηση αίματος αμέσως μετά από έκπλυση με παλμική ένεση τουλάχιστον δέκα ml αλατούχου ορού.

	Το μήκος της βελόνας πρέπει να προσαρμόζεται στο βάθος της εμφύτευσης του θαλάμου και στη διάμετρό του με τον τύπο της θεραπείας. Για τα δείγματα αίματος, τα πρώτα ml αίματος που συλλέγονται πρέπει να απορρίπτονται.
	Αφαιρέστε τη βελόνα συνεχίζοντας την ένεση με τη σύριγγα για να διατηρήσετε τη θετική πίεση. Μειωμένος κίνδυνος θρόμβωσης του καθετήρα.
	Κατά την αφαίρεση της βελόνας που τρυπήθηκε στο διάφραγμα, προφυλάξτε από ένα αποτέλεσμα αναπήδησης. Κίνδυνος τυχαίου τσιμπήματος.

Η χρήση τριμερούς βρύσης περιορίζει τον κίνδυνο εμβολής αερίων κατά την αλλαγή συριγγών. Πριν από κάθε ένεση, έγχυση ή δείγμα αίματος, το σύστημα πρέπει να ξεπλένεται με αλατούχο διάλυμα (μεγαλύτερο από 10 ml).

Το ξέβγαλμα στο τέλος της χρήσης καθιστά δυνατή την δημιουργία μιας κλειδαριάς φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου ορού σύμφωνα με το ιατρικό πρωτόκολλο.

3) ΕΓΧΥΣΕΙΣ

Για συνεχείς εγχύσεις, η διάτρηση διαφράγματος συνήθως εκτελείται με μια καμπύλη βελόνα Huber, συνδεδεμένη με ένα επεκτατήρα και την βαλβίδα 3 κατευθύνσεων. Η στερέωση εξασφαλίζεται με συγκολλητικό επίδεσμο. Ο αποφρακτική επίδεσμος πρέπει να επιτρέπει την πρόσβαση στην τριπλή βρύση. Σε περίπτωση συνεχών εγχύσεων για αρκετές ημέρες, οι βελόνες συνήθως αλλάζουν κατά μέσο όρο κάθε 48 ώρες. Κατά τη διάρκεια αυτών των εγχύσεων είναι σημαντικό να ακολουθήσετε το καθιερωμένο πρωτόκολλο.

4) ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Σκοπός της συντήρησης είναι να αποφευχθεί ο κίνδυνος απόφραξης του συστήματος.

Ο ρυθμός έκπλυσης του συστήματος ποικίλλει ανάλογα με τα πρωτόκολλα των εγκαταστάσεων. Σε γενικές γραμμές, το ξέπλυμα του συστήματος με διάλυμα αλατούχου άλατος πραγματοποιείται κατά την εμφύτευση και στη συνέχεια με συχνότητα έξι έως οκτώ εβδομάδων απουσία θεραπείας.

α - Έκπλυση όγκου (ISO 10555-6 §4.5.4) κλειδαριά ορού ηπαρίνης (βλέπε πίνακα σ.14)

Θα είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθεί παλμική ένεση τουλάχιστον 10 ml φυσιολογικού ορού, ακολουθούμενη από κλειδαριά 5 ml φυσιολογικού ορού ή ορού ηπαρίνης σε αργή ένεση..

Σημείωση: Σχετικά με τη χρήση ηπαρινισμένου διαλύματος, μελέτη που πραγματοποιήθηκε από γιατρούς Οι J.L. THEARD και S. ROBARD του Κέντρου René Gauducheau στο NANTES*, έδειξαν ότι το ξέπλυμα με μη ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό δεν αυξάνει τη συχνότητα επιπλοκών της θρόμβωσης στο σημείο της ένεσης ή στον καθετήρα. Από την άλλη πλευρά, αφαιρεί τον κίνδυνο υπερδοσολογίας, σφάλματος προϊόντος και δυσανεξίας στην ηπαρίνη. Τέλος, μειώνει το κόστος και τη φροντίδα συντήρησης στο σπίτι από τις νοσοκόμες, καθώς και τον κίνδυνο μόλυνσης μέσω χειρισμών.

* ΤΖΕΙ Λ. ΘΗΑΡΝΤ, Σ. ΡΟΜΠΑΡΝΤ. "Εξέλιξη των πρωτοκόλλων για τη χρήση εμφυτεύσιμων θαλάμων" Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Μεταξύ αυτών των συνεδριών έγχυσης, ο ασθενής συνεχίζει τις δραστηριότητές του χωρίς περιορισμούς, εκτός από εκείνες που δεν συνιστώνται από τον θεράποντα ιατρό του. Πιθανές ενοχλήσεις μπορεί να είναι αυτές που προκαλούνται από τη χρήση ζώνης ασφαλείας και την άσκηση ακατάλληλων ασκήσεων.

β – Ειδικές περιπτώσεις

- Σε κάθε περίπτωση, μην εγγέετε ποτέ φαρμακευτικά προϊόντα (κυτταροτοξικά) χωρίς να ελέγχετε τη διαπερατότητα του συστήματος.
- Σε περίπτωση αδυναμίας της ένεσης, προχωρήστε σε ένα ραδιόφωνο ελέγχου για να γνωρίζετε την αιτία:
 - Εάν ο καθετήρας θρομβωθεί: χρήση αντιδραστικών (Τεχνική που χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους γιατρούς).
 - Εάν ο καθετήρας κοπεί: αφαίρεση και αντικατάσταση από ειδικευμένους γιατρούς.

17- ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το κιτ εμφυτευματικού θαλάμου καθετήρα DistricAth στην αρχική του συσκευασία δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης εκτός από αυτές που αναφέρονται στον πίνακα "Σύμβολα" στη σελίδα 13.

	Οι εμφυτεύσιμοι θάλαμοι DistricAth® δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να φυλάσσονται απευθείας κάτω από το σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού τους και πρέπει να εισάγονται στο χειρουργείο έξω από την αποστειρωμένη περιοχή στην αρχική τους συσκευασία με τις οδηγίες χρήσης, ώστε η νοσοκόμα και ο γιατρός να έχουν πρόσβαση στις οδηγίες για το άνοιγμα και την εγκατάσταση του κιτ.
---	--

18- ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΪΡΕΣΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής από την ημερομηνία εμφύτευσης που συνιστάται από τον κατασκευαστή και εμφανίζεται στην κάρτα φορέα είναι 5 χρόνια. Είναι ευθύνη του ιατρού να αφήσει τη συσκευή εμφυτευμένη για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Η διάρκεια της εμφύτευσης του Εμφυτευόμενου Θαλάμου Καθετήρα DistricAth® εξαρτάται από τη διάρκεια της θεραπείας. Ωστόσο, συνιστάται η αφαίρεση της συσκευής σύμφωνα με διάφορα κριτήρια:

- Μετά το τέλος της θεραπείας ανάλογα με την ψυχολογική κατάσταση του ασθενούς.
- Σε περίπτωση προβλεπόμενης μη θεραπείας άνω των 6 μηνών μετά το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.

Επιπλέον, μπορεί να είναι απαραίτητη η αφαίρεση ενός εμφυτεύσιμου θαλάμου, αν και το εμφύτευμα δεν εμπλέκεται, λόγω παρενεργειών, όπως τοπική λοίμωξη, νέκρωση ιστού ή φλεβική θρόμβωση.

Εκβολή από εκείνος συσκευή ιατρικός πρέπει αυτός ο ίδιος κάνω Σύμφωνα με ο εμμηνόρροια ασηπτικός χειρουργικό με το υλικό Προσαρμοστεί.

	Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύσιμου θαλάμου, θυμηθείτε να αφαιρέσετε όλα τα στοιχεία. Κάντε μια ασφαλή αφαίρεση του καθετήρα για να αποφύγετε οποιαδήποτε ρήξη του. Κίνδυνος μετανάστευσης.
---	--

	Η απόρριψη της συσκευής και των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο διάθεσης ιατρικών αποβλήτων DASRI (Infectious Risk Care Activity Waste) που σχετίζεται με τις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την υγεία του ασθενούς, των χρηστών ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου μέχρι να καταστραφεί εντελώς.
---	--

	Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Η αναγνώριση του σειριακού αριθμού που είναι χαραγμένος στον εκφυτευόμενο θάλαμο είναι απαραίτητος για την κατάρτιση της δήλωσης. Πρέπει να αντιστοιχεί στον αύξοντα αριθμό που αναγράφεται στο κάρτα φορέα του ασθενούς και το φυλλάδιο παρακολούθησης, ώστε να είναι σωστές τυχόν προηγούμενες δηλώσεις στη συσκευή που είναι ακόμα εμφυτευμένη.
---	---



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η σύνδεση είναι ένα ουσιαστικό βήμα για τη σωστή λειτουργία του συστήματος.



1

Π Τοποθετήστε το δακτύλιο στον καθετήρα.



2

Συνδέστε τον καθετήρα στην έξοδο θύρας.



3

Τοποθετήστε τον καθετήρα στα 5 mm.



4

Κρατώντας ολόκληρο το σύνολο μαζί (δακτύλιο + καθετήρα), σπρώξτε το δαχτυλίδι μέχρι να φτάσει στη θύρα.



5

Η σύνδεση είναι σωστή εάν μπορείτε να δείτε τον καθετήρα μεταξύ του δακτυλίου και της θύρας

Τα δεδομένα για το DistricAth® μας είναι διαθέσιμα στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων, (από την ημερομηνία ανοίγματος) των : **EUDAMED**.<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

1. Agence nationale d'évaluation en santé (ANAES). Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé - 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 Oncol 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'Hygiène Hospitalière. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux - hygiènes - Société Française d'Hygiène Hospitalière.2012. volume xx - n° 1SF2H - Mars2012
12. Theard JL, Robard S. Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables. Ann Fr Aneth Reanim.1995. 14 :535

Σύμβολα

	Ιατρική συσκευή		Φυλάσσετε μακριά από το φως και τον ήλιο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Страхови од влаге /Φοβάται την υγρασία
	Ξαναχρησιμοποιήσετε		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Μην αποστειρώνετε ξανά		Μαγνητικός συντονισμός υπό συνθήκες
	μοναδικό αναγνωριστικό υσκευής		σειριακό αριθμό
	Ημερομηνία λήξης		Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής-		Προειδοποίηση
	Ημερομηνία παραγωγής		Χωρίς φθαλικό άλατα
	Χωρίς λατέξ		Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού (αιθυλενοξείδιο)
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού (αιθυλενοξείδιο)		

Εμφυτευμένα υλικά

	θάλαμοι Ti/PSU και καθετήρα Si	θάλαμοι Ti/PSU και καθετήρα Pu	θάλαμοι Ti και καθετήρα Si	θάλαμοι Ti και καθετήρα Pu
Πολυσουλφόνη	2,80g – 3,70g	2,80g – 3,70g	0g	0g
Διοξειδιο τιτανίου	0,17g – 0,23g	0,17g – 0,23g	0g	0g
Τιτάνιο	1,35g – 1,90g	1,35g – 1,90g	5,60g – 12,80g	5,60g – 12,80g
Σilikόνη	1,46g – 3,54g	0,85g – 1,6g	1,31g – 3,54g	0,70g – 1,60g
Πολυουρεθάνη	0g	0,42g – 1,28g	0g	0,42g – 1,28g
Θεικό Βάριο	0,10g – 0,31g	0,08g – 0,26g	0,10g – 0,31g	0,08g – 0,26g

αναφορά	καθετήρα ø int / ø ext ID ø / OD ø	νεκρός όγκος DisticAth®	νεκρός όγκος καθετήρα 10 cm	Ροή με βαρύτητα με καθετήρα 25 cm	
				22G	19G
γκάμα τιτανίου					
107	Σιλικόνη 0,8 x 1,7 mm Πολυουρεθάνη 1,1 x 1,7 mm	0,3 mL	0,1 mL 0,2 mL	5 mL / λεπτό 6 mL / λεπτό	12 mL / λεπτό 16 mL / λεπτό
207	Σιλικόνη 1,05 x 2,2 mm Πολυουρεθάνη 1,3 x 2,0 mm	0,3 mL	0,1 mL 0,2 mL	4 mL / λεπτό 4 mL / λεπτό	8 mL / λεπτό 5 mL / λεπτό
135	Σιλικόνη 0,8 x 1,7 mm Πολυουρεθάνη 1,1 x 1,7 mm	0,6 mL	0,1 mL 0,2 mL	8 mL / λεπτό 9 mL / λεπτό	19 mL / λεπτό 37 mL / λεπτό
235	Σιλικόνη 1,1 x 2,8 mm Πολυουρεθάνη 1,3 x 2,0 mm Σιλικόνη 1,05 x 2,2 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	9 mL / λεπτό 10 mL / λεπτό 10 mL / λεπτό	36 mL / λεπτό 48 mL / λεπτό 38 mL / λεπτό
605	Σιλικόνη 1,5 x 3,1 mm Πολυουρεθάνη 1,6 x 2,8 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,3 mL	10 mL / λεπτό 10 mL / λεπτό	57 mL / λεπτό 57 mL / λεπτό
135 PM / 135 PM5	Σιλικόνη 0,8 x 1,7 mm Πολυουρεθάνη 1,1 x 1,7 mm	0,4 mL	0,1 mL 0,2 mL	6 mL / λεπτό 8 mL / λεπτό	15 mL / λεπτό 27 mL / λεπτό
235 PM / 235 PM5	Σιλικόνη 1,1 x 2,8 mm Πολυουρεθάνη 1,3 x 2,0 mm Σιλικόνη 1,05 x 2,2 mm	0,4 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	9 mL / λεπτό 9 mL / λεπτό 9 mL / λεπτό	21 mL / λεπτό 24 mL / λεπτό 23 mL / λεπτό
605 PM / 605 PM5	Σιλικόνη 1,5 x 3,1 mm Πολυουρεθάνη 1,6 x 2,8 mm	0,4 mL	0,2 mL 0,3 mL	8 mL / λεπτό 8 mL / λεπτό	35 mL / λεπτό 33 mL / λεπτό
γκάμα TI / PSU (τιτανίου / Πολυσουλφόνη)					
IONIS	Σιλικόνη 1,1 x 2,8 mm Πολυουρεθάνη 1,3 x 2,0 mm Σιλικόνη 1,05 x 2,2 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	11 mL / λεπτό 11 mL / λεπτό 10 mL / λεπτό	37 mL / λεπτό 47 mL / λεπτό 37 mL / λεπτό
ELIES	Σιλικόνη 1,5 x 3,1 mm Πολυουρεθάνη 1,6 x 2,8 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,3 mL	11 mL / λεπτό 11 mL / λεπτό	46 mL / λεπτό 49 mL / λεπτό
SYTIA	Σιλικόνη 0,8 x 1,7 mm Πολυουρεθάνη 1,1 x 1,7 mm	0,6 mL	0,1 mL 0,2 mL	8 mL / λεπτό 10 mL / λεπτό	15 mL / λεπτό 33 mL / λεπτό
IONIS PM	Σιλικόνη 1,1 x 2,8 mm Πολυουρεθάνη 1,3 x 2,0 mm Σιλικόνη 1,05 x 2,2 mm	0,4 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	7 mL / λεπτό 7 mL / λεπτό 7 mL / λεπτό	21 mL / λεπτό 19 mL / λεπτό 19 mL / λεπτό
ELIES PM	Σιλικόνη 1,5 x 3,1 mm Πολυουρεθάνη 1,6 x 2,8 mm	0,4 mL	0,2 mL 0,3 mL	7 mL / λεπτό 6 mL / λεπτό	17 mL / λεπτό 20 mL / λεπτό
SYTIA PM	Σιλικόνη 0,8 x 1,7 mm Πολυουρεθάνη 1,1 x 1,7 mm	0,4 mL	0,1 mL 0,2 mL	6 mL / λεπτό 6 mL / λεπτό	16 mL / λεπτό 26 mL / λεπτό
AXIAL F	Σιλικόνη 0,8 x 1,7 mm Πολυουρεθάνη 1,1 x 1,7 mm	0,6 mL	0,1 mL 0,2 mL	8 mL / λεπτό 10 mL / λεπτό	15 mL / λεπτό 33 mL / λεπτό
AXIAL M	Σιλικόνη 1,1 x 2,8 mm Πολυουρεθάνη 1,3 x 2,0 mm Σιλικόνη 1,05 x 2,2 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	11 mL / λεπτό 11 mL / λεπτό 10 mL / λεπτό	37 mL / λεπτό 47 mL / λεπτό 37 mL / λεπτό
AXIAL G	Σιλικόνη 1,5 x 3,1 mm Πολυουρεθάνη 1,6 x 2,8 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,3 mL	11 mL / λεπτό 11 mL / λεπτό	46 mL / λεπτό 49 mL / λεπτό



districlass médical SA



districlass médical SA

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



επαφή / πληροφορίες

districlass médical SA

110, allée Louis Lépine 69970
CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75

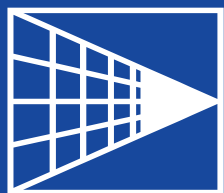
Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

✉ districlass@districlass.com

www.districlass.com

έτος απόκτησης CE 0459

Τιτάνιο	ημερομηνία	Τιτάνιο/ PSU	ημερομηνία
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

Francuski producent urządzeń medycznych

districAth®



PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wszczepialne porty naczyniowe

P.2

1 WPROWADZENIE

Wszechpialne komory cewnika DistricAth® są przezskórny mi urdzeniami dostępu żylnego.

Dostęp jest przezskórny lub chirurgiczny. Najczęściej używaną lokalizacj jest klatka piersiowa, ścieżka cewnika to żyła(przykładowo: odowiowa, podobojczykowa, szyjna...).

Całkowicie wszechpiona pod skr, pierwszy wa septyczny, wszechpialna komora cewnika DistricAth® umożliwia pacjentowi normalne życie (prysznic, kąpiel, niebrutalny wysitek fizyczny, ...) oraz zachowanie jego kapitału żylnego. Dostęp do komory uzyskuje się poprzez przezskórne wprowadzenie igły bez wgłębienia (np. punkt Hubera), co jest mniej bolesne ni wprowadzenie do żyły. Wszechpialna komora cewnika chroni żyły przed toksycznością wstrzykiwanych leków.

Szeroka gamma wszechpialnych portów DistricAth pozwala lekarzowi na wybór dostosowany do morfologii pacjenta związanej z jego przyszłym leczeniem.



Prosimy o zapoznanie się z nas broszur techniczną doc.districtAth, aby wybra najlepsze urdzenie dla pacjenta zgodnie z leczeniem i morfologi pacjenta. Nasza broszura jest dostępna do wu na naszej stronie internetowej www.districtclass.com

2-MIEJSCE DOCELOWE

Wszechpialne porty cewnika DistricAth® to urdzenia medyczne umożliwiające przezskórny dostęp do układu naczyniowego dożylnego w kontekście iteracyjnego i długoterminowego leczenia pacjenta: chemioterapii, antybiotykoterapii, żywienia pozajelitowego, pobieranie lub wstrzykiwanie produktów krwiopochodnych.

3-POPULACJA DOCELOWA

Pacjenci o masie ciała powyżej 10kg i wieku powyżej 2lat.

4-OPIS

Komory DistricAth® są dostępne w wersji z litego tytanu lub tytanu/polisulfonu. Niezależnie od modelu, wszystkie powierzchnie mające kontakt z wstrzykiwanymi produktami są wykonane ze znormalizowanego tytanu do implantacji. Wszystkie wszechpiane elementy są wykonane z materiałów biokompatybilnych.

Urdzenie skda się z tytanowego zbiornika (lub obudowy), silikonowego lub poliuretanowego cewnika i tytanowego pierścienia łączącego.

Zmontowana komora ma samouszczelniającą si silikonową przegrod w górnej części do penetracji igły i stycz kaniul wylotową w dolnej części zbiornika do dostępu naczyniowego. Kaniula wylotowa umożliwia odpowiednie podłączenie proksymalnego końca cewnika. Kalibrowany pierścień czcy zapewnia wodoszczelność systemu. Atraumatyczny dystalny koniec cewnika jest umieszczany pod kontrol radiograficzną w żyle głównej górnej, tuż nad prawym przedionkiem.

5-OSIĄGI MECHANICZNE

- Materiał tytanowy łączy w sobie odporność, lekko, biokompatybilność i bezwładność z produktami terapeutycznymi(norma dla implantów chirurgicznych ISO 5832-2 Tytan niestopowy).
- Silikonowa przegroda zapewnia szczelność 200 KPA(norma ISO 10555-6 & 4.5.3 Brak przecieków, dla 1000 nak na cm2) z igłą Hubera 22G, czyli: 1300 nak dla zakresu standardowego/ 800 nak dla serii małych modeli/ 600 przebi dla serii junior.
- Cewniki są dostępne w wersji silikonowej lub poliuretanowej. Mog być wnie połączone. Poctek znakowania znajduje się na 10 cm po stronie dystalnej. Oznaczenia zaszyfrowane co 5cm, oddzielone kropkami co cm do 45cm.

- Proste połączenie wykonuje się za pomocą tytanowego pierścienia mocującego. Połączenie pomiędzy komorą a cewnikiem zapewnia minimalne trzymanie 5 Newtonów.
- Port DistricAth spełnia najbardziej rygorystyczne wymagania dotyczące odporności na ciśnienie. Ciśnienie rozrywające system jest przewymiarowane w porównaniu ze szczytowym ciśnieniem wytysku bez ciśnienia.
- Wszystkie wszczepialne elementy są kompatybilne z ORX i NMR(do 3 Tesla).



Podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i wydajności jest dostępne na stronie internetowej EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

6-WYNIKI KLINICZNE

Port naczyniowy DistricAth® umożliwia powtarzalny i przedłużony bezpośredni dostęp do dożylnego układu naczyniowego.

7-KORZYŚCI KLINICZNE

Port naczyniowy DistricAth® umożliwia zmniejszyć ryzyko infekcji w porównaniu z wszczepionym zewnątrznie systemem cewnika żylnego.

8- WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Dożylny wszczepialny port DistricAth® jest wskazany w przypadku:

- chemioterapii u chorych na nowotwory,
- antybiotykoterapii u pacjentów z obniżoną odpornością lub chorych na mukowiscydozę,
- żywienia pozajelitowego u pacjentów niedożywionych,
- pobieranie produktów krwiopochodnych u pacjentów z utrudnionym dostępem żylnym,
- wstrzykiwanie produktów krwiopochodnych u pacjentów z wrodzonymi lub nabytymi chorobami krwi.

	Districlass médical SA nie może wydać listy leków kompatybilnych z wszczepialną komorą cewnika DistricAth®. Każda substancja podawana do wszczepialnej komory musi zostać zatwierdzona medycznie podczas wielodyscyplinarnego spotkania konsultacyjnego. Nie stosować silnych zasad o pH > 11 ani silnych kwasów o pH < 3. Nie stosować silnych lub stężonych utleniaczy bez uprzedniego sprawdzenia ich zgodności.
--	---

9- PRZECIWSKAZANIA

Kryteria wykluczenia implantacji portu wszczepialnego cewnika to :

Brak zgody pacjenta	Zagrożenia związane ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym
Zakażone obszary, obecność bakterii, posocznicy i zapalenia otrzewnej	Alergia na materiały tworzące port i cewnik (patrz strona 12)
Pierwsze umieszczenie żyły przedniej drogą podobojczykową	Zespół górnej jaskini
Obszary wcześniej napromieniowane	Obszary w pobliżu przewlekłych, niekontrolowanych zmian skórnych
Ipsilateralny rak piersi	Przerzuty do skóry
Guzy śródpiersia	Zakłócenie krzepnięcia krwi
Historia zapalenia żył pachowo-podobojczykowych	Historia zakrzepicy żyłnej
Ciężkie obturacyjne choroby płuc	Rozmiar pacjenta niezgodny z rozmiarem urządzenia

10- NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Technika przezskórna: Krwiak w miejscu nakłucia

Technika Chirurgiczna: Krwiak w kieszeni podskórnej
(Widzieć § 15-5 KONSEKWENCJE EKSPLOATACYJNE)

11- RYZYKA RESZTKOWE

Ryzyko infekcji	Ryzyko wynacznienia leku
Niedrożność cewnika i/lub Port	Odma Opłucnowa / Krwiak Opłucnowy / Wodon Opłucnowy
Zator powietrzny	Zator fragmentu drutu prowadzącego
Zwężenie żyły głównej górnej	Pęknięcie i migracja cewnika
Zakrzepica żył	Krwotok
Owzrodlenie i martwica skóry w odniesieniu do wszczepialnego portu	Przesuwanie lub obracanie portu
Wysięk osierdziowy	Alergia na materiały
Sepsa związana z cewnikiem lub portem	Rozwarcie brzegów rany
Zmiana naczyń	Zapalenie

12- SKŁAD ZESTAWU

Zestaw DistricAth jest dostarczany w stanie jałowym do jednorazowego użytku wraz z akcesoriami.

	Nie używaj ponownie		Ponowne użycie naraża pacjenta na ryzyko infekcji
---	----------------------------	---	---

Wszczepialne części :

- 1 port do implantacji, unikalny numer SN oznaczony laserem DistricAth
- 1 cewnik silikonowy lub poliuretanowy dostosowany do wyjścia portu.
- 1 pierścień łączący dopasowany do średnicy cewnika.

Akcesoria, które można zintegrować z zestawem(1):

• 1 igła do nakłuwania 18 G - Dł = 70 mm lub • 1 krótka igła do nakłuwania 21 G - Dł = 40 mm	
• 1 prosta igła Hubera 22 G - Dł = 25 mm	
• 1 zakrzywiona igła Hubera pod kątem 90 stopni 19, 20 lub 22 G - Dł = 20 do 25 mm	
• 1 metalowy przewódnik Ø 0.018" do 0.035" Dł = 50 do 80 cm	

1 tunelizator Ø 1,5 do 3 mm - Dł = 210 mm	
1 odrywalny introduktor standardowy Rozmiar = 5 do 10 Fr ; Dł = 203 mm lub 1 odrywalny introduktor krótki Rozmiar = 5 do 7 Fr ; Dł = 123 mm lub 1 zaworu odrywalny introduktor standardowy Rozmiar = 7 i 9-10 Fr ; Dł = 196 mm	
1 narzędzie do unoszenia żyły Dł = 50 mm końcówka pod kątem 90° - 12 mm	
1 skalpel Dł = 143 mm - l = 11 mm	
1 strzykawka 10mL Luer Dł = 109 mm lub 1 strzykawka 10mL Luer Lock Dł = 109 mm	
1 igła do płukania cewnika Dł = 34,5 mm	

Akcesoria sterylne z własnymi oznaczeniami EC wraz z instrukcjami użytkownika, które mogą być dostarczone na żądanie:

1 zestaw przedłużający Huber 90° 19, 20 G - Dł = 20/25 mm	
1 igła wprowadzająca 12 G - Dł = 80 mm	
1 kabel połączeniowy EKG Dł = 1m	

13- STERYLIZACJA

Zestaw DistricAth jest dostarczany w stanie sterlnym w podwójnym opakowaniu.

	Sterylizowany tlenkiem etylenu		Nie sterylizować ponownie
---	--------------------------------	---	---------------------------



Ponowna sterylizacja może naruszyć integralność opakowania, ryzyko zakażenia krzyżowego, nieprawidłowe działanie urządzenia, degradację materiału i prowadzić do reakcji toksycznych z powodu pozostałości, a nawet śmierci pacjenta.

14- OTWIERANIE ZESTAWU

Przed otwarciem tego urządzenia pielęgniarka musi przeczytać w całości niniejszą instrukcję obsługi.

Dokładnie sprawdź numer referencyjny i datę ważności urządzenia podaną na etykietach na torbie. Następnie sprawdź integralność worka przed jego ręcznym otwarciem w celu wyjęcia tacki. Następnie sprawdź integralność tacy, a następnie otwórz ją ręcznie w sterylnym miejscu, aby odzyskać elementy zestawu. Podczas otwierania opakowania należy wziąć pod uwagę wskazania wizualne, aby zachować aseptykę urządzenia.



Data ważności: 4 lata i 11 miesięcy

Nie używaj tego urządzenia po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Zawartość opakowania jest sterylna, ponieważ opakowanie jest wizualnie otwarte, uszkodzenie lub nie wykazuje żadnych pęknięć w opakowaniach.



Ponieważ wyroby są sterylne, nie mogą mieć kontaktu z niesterylną powierzchnią.

Zanieczyszczenie urządzenia może spowodować obrażenia chorobę a nawet ryzyko infekcji.

15- INSTRUKCJE INSTALACJI I OSTRZEŻENIA

1) ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ZŁE, UZASADNIONE PRZEWIDYWALNE LOKALIZACJE

Tylko wykwalifikowani lekarze mogą wprowadzać wszczepiane komory DistricAth®. Lekarze ci muszą wykazać się kompetencjami w umieszczaniu i stosowaniu komór wszczepialnych. Posiadają wykształcenie medyczne ze specjalizacją (chirurg, anestezjolog, radiolog, onkolog...).

Przed użyciem tego urządzenia lekarz musi przeczytać w całości niniejszą instrukcję obsługi.

- Wszczepienie wszczepialnego portu cewnika wymaga aseptyki chirurgicznej i odpowiedniego sprzętu:



Ryzyko infekcji dla pacjenta.

- **Niewłaściwe dokręcenie igły do nakłuwania do strzykawki:**



Ryzyko pęknięcia piasty igły w wyniku wygięcia zespołu igła+strzykawka, zwłaszcza podczas trudnego nakłucia żyły podobojczykowej.

- **Nieprawidłowa orientacja skosu igły do nakłuwania:**



Ryzyko odkształcenia sprężyny przewodnika(np. W przypadku żyły podobojczykowej z wyraźną krzywizną). Niebieski znak na podstawie umożliwia orientację skosu.

- **Nieprawidłowe zdjęcie nasadki zabezpieczającej przewód doprowadzający:**



Użyj popychacza przewodnika, aby zdjąć literę J z nasadki, aby nie uszkodzić końca przewodnika podczas zdejmowania nasadki.

- **Zablokowanie przewodnika w igle do nakłuwania:**



Podczas cewnikowania żyły(technika Seldingera) nigdy nie pozostawiaj przewodnika unieruchomionego w igle do nakłuwania, aby uniknąć ryzyka zablokowania żyły przez tworzenie fibryny.

• Rozwieracz źle zamknięty w koszulce wprowadzającej:	 Upewnij się, że podstawa rozszerzacza jest prawidłowo zablokowana, aby zapobiec przesuwaniu się rozszerzadła przez koszulkę i uszkodzeniu akcesorium po jego wprowadzeniu do skóry.
• Wymuszanie wprowadzenia introduktora:	 W przypadku niektórych pacjentów aby ułatwić penetrację introduktora, należy wykonać niewielkie nacięcie skóry w pobliżu prowadnika, aby uniknąć ryzyka zagięcia koszulki introduktora.
• Osłabienie cewnika przez montaż za pomocą szypiec:	 Zmiana cewnika z ryzykiem nadmiernego pęknięcia i migracji do układu naczyniowego.
• Nieprawidłowe położenia pierścienia łączącego:	 Ryzyko rozłączenia cewnika w czasie migracji cewnika do sieci naczyniowej. Zestaw z wstępnie podłączonym cewnikiem: patrz nasza broszura techniczna Doc.districtAth®
• Pęknięcie cewnika przez zaciśnięcie kostno-obojęzyczne:	 Nigdy nie wszczepiaj cewnika podobojczykowego gdy istnieje ryzyko uszczyknięcia kostno-obojęzycznego. Zagrożeniem jest pęknięcie cewnika i jego migracja do sieci naczyniowej.
• Nieprawidłowe położenie końca cewnika:	 Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia(brak powrotu żylnego przez zakrzepicę cewnika).
• Nieprawidłowe umiejscowienie portu:	 Ryzyko martwicy skóry pacjenta. Zbyt głębokie zgniecenie. Ryzyko nieprawidłowej lokalizacji przez badanie dotykowe. Ryzyko przewrócenia portu.

2) MIEJSCE IMPLANTACJI

Upewnij się, że masz cały niezbędny sprzęt do implantacji. Przed implantacją oczyść port i cewnik. Nakłucie przegrody igłą Hubera należy wykonać prostopadle do port. Wybór miejsca, w którym zostanie umieszczony wszczepialny port, może się różnić w zależności od pacjenta. Musisz wybrać miejsce, w którym port opiera się na odpornej tkance(duży mięsień, powierzchnia kości). Miejsce musi być dostosowane do wielkości portu. Nie umieszczaj portu zbyt powierzchownie, aby uniknąć ryzyka martwicy skóry.

Miejsce musi być wystarczająco duże, aby pomieścić cały port, tak aby blizna znajdowała się poza obszarem nakłucia. Port posiada otwory do ewentualnego przejścia szwów w celu zabezpieczenia go na powięzi.

3) IMPLANTACJA CEWNIKA

Cewnik można założyć techniką chirurgiczną i techniką przezskórną. W zależności od techniki, cewnik może mieć różne drogi dostępu. Używając introduktora przezskórnego, należy go dostosować do średnicy cewnika.

	Zaleca się dwie opcje umieszczania cewnika: • Pozostaw cewnik podłączony do strzykawki wypełnionej solą fizjologiczną, • Przeczyścić cewnik i zacisnąć go na dystalnym końcu przed przecięciem i wprowadzeniem go do żyły, aby uniknąć podniesienia się krwi(zmniejszenie ryzyka zakrzepicy).
---	---

W Europie implantacja dożylna stanowi 95% przypadków wszczepialnych portów. Aby zapewnić prawidłowe ustawienie dystalny końca cewnika, musi on znajdować się na granicy żyły głównej górnej, czyli przedsińka, kontrolowanego przez wzmacniacz obrazu.

Tunelowanie cewnika do port należy wykonać ręcznie bez użycia siły, aby nie uszkodzić cewnika i nie trzeba było zaczynać instalacji od nowa. Po umieszczeniu cewnika w żyłę, zapewnij dodatkową długość cewnika, aby połączyć się z portem.

Długość cewnika powinna być jak najkrótsza, aby uniknąć ryzyka załamania się cewnika przy wyjściu z portu.

Podczas umieszczania implantu mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca lub tamponada związane z położeniem implantu. Zjawisko to znika po instalacji.

4) POŁĄCZENIE PORT/CEWNIK (Patrz opis połączenia na stronie 11)

Po wykonaniu połączenia i przed zszyciem kieszonki należy sprawdzić powrót żylny poprzez nakłucie komory igłą Hubera. Płukanie pod koniec użycia umożliwia wykonanie zamka surowicy fizjologicznej lub heparynizowanej zgodnie z protokołem medycznym.

5) KONSEKWENCJE EKSPLOATACYJNE

Kolejne operacje są na ogół proste. Należy upewnić się, że nie występują następujące lokalne komplikacje: Krwaki obok kieszonki lub punkt nakłucia żyły ustąpi w ciągu kilku dni: jeśli to możliwe, kieszonka nie powinna być użytkowana.

Powikłania infekcyjne lub zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, ból...). Nie należy używać komory wszczepialnego cewnika, dopóki skóra nie będzie zdrowa. Szwy skórne zostają usunięte między 7 a 10 dniem.

	W przypadku zastosowania nici wchłaniających wodę, blizny nie należy zwilżać przez 7-10 dni. Ryzyko otwarcia rany.
---	--

Wszczepialny system może być użyty natychmiast po założeniu, jeśli szwy skórne nie znajdują się bezpośrednio naprzeciw portu.

Należy przepisać prześwietlenie klatki piersiowej z przodu. Pozwoli to na sprawdzenie położenia cewnika, którego koniec powinien schodzić do połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka.

Wypełnij dane posiadacza karty i książeczkę monitorowania pacjenta.

16- STOSOWANIE I OSTRZEŻENIA

1) ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ROZSADE ZAPOBIEGANIE PRZED NIE WŁAŚCIWYM UŻYCIEM

Użytkowanie i konserwacje mogą wykonywać wyłącznie osoby należycie upoważnione i przeszkolone.

Przed użyciem tego urządzenia lekarz musi przeczytać w całości niniejszą instrukcję obsługi.

- Stosowanie wszczepialnych komór cewnika wymaga aseptyki miejsca pacjenta i odpowiedniego sprzętu:

	Ryzyko infekcji dla pacjenta.
---	-------------------------------

- Użycie nieodpowiedniej igły (nakłucie przegrody):

	Obowiązkowe jest używanie prostych lub zakrzywionych igieł Huber. Użycie konwencjonalnych igieł doprowadziłoby do degradacji przegrody przez rdzeniowanie. Ryzyko zakrzepicy cewnika.
---	---

- Nieprawidłowe nakłucie igły poza przegrodą:

	Ryzyko perforacji cewnika z zakrzepicą cewnika. Niemożność powrotu żylnego.
---	---

- Użycie nieodpowiedniej strzykawki o pojemności mniejszej niż 10cm³:

	Użycie strzykawek o objętości mniejszej niż 10cm ³ może generować nadciśnienie, które może spowodować pęknięcie lub pęknięcie cewnika z migracją do układu naczyniowego.
---	---

- Nieprawidłowe płukanie cewnika:

	Płukanie serum fizjologicznym musi być systematyczne na zakończenie każdej sesji oraz pomiędzy dwoma kolejnymi preparatami. Ryzyko zablokowania cewnika wymagającego leczenia przeciwzakrzepowego w celu zapewnienia przepuszczalności system lub usunięcia system w przypadku niepowodzenia leczenia.
---	--

- Badanie MRI z metalowym akcesorium:

	Do obrazowania NMR nie należy używać niekompatybilnych metalowych akcesoriów. Ryzyko poruszenia się akcesorium lub przegrzania pacjenta.
---	--

2) WSTRZYKIWANIE ORAZ PRÓBKİ

Użycie protokołu uwzględnia następujące kroki:

- Wstrzykiwanie produktów leczniczych,
- Konserwacja systemu,
- Zapobieganie powikłaniom związanym ze stosowaniem tych systemów(zakażenie, pęknięcie cewnika, zakrzepica).

Zalecenia te nie są ostateczne. W zależności od publikacji można dokonać adaptacji w szczególności w zakresie konserwacji wszczepionego urządzenia(surowica heparynizowana lub nie oraz częstotliwość płukania).

Aseptyka miejsca przed jakimkolwiek gestem chirurgicznym, konieczne jest przygotowanie skóry pacjenta. Wykonuje się go mydłem antyseptycznym z tej samej rodziny, co środek antyseptyczny stosowany na Sali operacyjnej.

Dostęp do portu musi odbywać się w ściśle określonych warunkach aseptycznych :

- Operator musi nosić odzież chirurgiczną, czepek, śliniaczek i sterylne rękawiczki.
- Zespół praktyków przeszkolonych w zakresie stosowania miejsc do implantacji.

Każde wstrzyknięcie lub wycofanie odbywa się zgodnie z poniższymi krokami:

- Lokalizacja portu: zlokalizuj przegrodę pomieszczenia przez badanie dotykowe
- Szycie igły Hubera prostopadle do skóry, Przekroczenie przegrody stawia opór.

Iglę należy wepchnąć, aż zatrzyma się na dnie portu. Prawidłowe ustawienie igły sprawdza się poprzez refluks krwi, po którym następuje natychniastowe płukanie przez pulsacyjne wstrzyknięcie co najmniej dziesięciu ml soli fizjologicznej.

	Długość igły musi być dostosowana do głębokości implantacji komory, a jej średnica do rodzaju zabiegu. W przypadku próbek krwi pierwszy ml pobranej krwi należy wyrzucić.
	Wyjąć igłę, kontynuując wstrzykiwanie strzykawką, aby utrzymać naciśnienie. Zmniejszone ryzyko zakrzepicy cewnika.
	Podczas wyciągania igły wprowadzonej do przegrody należy zapobiec efektowi odbicia. Ryzyko przypadkowego uszkodzenia.

Zastosowanie trójdrożnego kranu zmniejsza ryzyko wystąpienia zatoru powietrznego podczas zmiany strzykawek. Przed każdym wstrzyknięciem, infuzją lub próbką krwi system należy przepłukać roztworem soli fizjologicznej(wiekszy niż 10ml).

Płukanie pod koniec użycia umożliwia wykonanie zamka surowicy fizjologicznej lub heparynizowanej zgodnie z protokołem medycznym.

3) ZASTRZYKI

W przypadku infuzji ciągłych nakłucie przegrody zwykle wykonuje się zakrzywioną igłą Hubera, połączoną z rurką przedłużającą i jej trójdrożnym zaworem odcinającym. Mocowanie zapewnia bandaż samoprzylepny. Opatrunek okluzyjny powinien umożliwić dostęp do trójdrożnego kranu.

W przypadku infuzji ciągłych przez kilka dni, igły są generalnie zmieniane średnio co 48 godzin. Podczas tych infuzji ważne jest przestrzeganie ustalonego protokołu.

4) KONSERWACJA

Celem konserwacji jest zapobieganie ryzyku blokowania systemu.

Szybkość spłukiwania systemu jest zmienna zgodnie z protokołami zakładów.

Na ogół system jest przepłukiwany roztworem soli fizjologicznej podczas implantacji, a następnie z częstotliwością od sześciu do ośmiu tygodni w przypadku braku leczenia.

a - Objętość płukania(norma ISO 1055-6 & 4.5.4) śluz fizjologiczny heparynizowany śluz surowiczy(patrz tabela na str. 13)

Niezbędne jest wykonanie pulsacyjnego wstrzyknięcia co najmniej 10 ml soli fizjologicznej, a następnie wstrzyknięcie powoli 5 ml soli fizjologicznej lub heparynizowanej surowicy.

UWAGA: lekarze J.L THEARD i S. ROBARD z Ośrodka Rene Gauducheau w Nantes wykazali, że płukanie nieheparynizowanym roztworem soli fizjologicznej nie zwiększa częstotliwości powikłań związanych z zakrzepicą w miejscu wstrzyknięcia lub cewnika.

Eliminuje jednak ryzyko przedawkowania błędu produktu i nietolerancji heparyny. Wreszcie, zmniejsza koszty i opiekę domową przez pielęgniarki, a także ryzyko infekcji przez manipulację.

* JL THEARD, S. ROBARD. „Ewolucja protokołów stosowania komór wszczepialnych” Ann Fr Anesth Reanim, 1995; 14:535

Pomiędzy tymi sesjami infuzji pacjent kontynuuje swoją aktywność bez ograniczeń, z wyjątkiem tych odradzanych przez lekarza prowadzącego. Ewentualnie dolegliwości mogą być spowodowane zapięciem pasów bezpieczeństwa i niewłaściwymi ćwiczeniami.

b – Przypadki specjalne

- W żadnym wypadku nie wolno wstrzykiwać produktów leczniczych (cytotoksycznych) bez sprawdzenia przepuszczalności systemu.
- Jeśli wstrzyknięcie jest niemożliwe, przejdź do sterowania radiowego, aby znaleźć przyczynę:
 - W przypadku zakrzepicy cewnika: zastosowanie leków przeciwzakrzepowych (technika, którą mogą stosować wyłącznie wykwalifikowani lekarze).
 - W przypadku przecięcia cewnika: usunięcie i wymiana przez wykwalifikowanych lekarzy.

17- WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zestaw komory wszczepialnego cewnika firmy DistricAth w oryginalnym opakowaniu nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania innych niż wskazane w tabeli Symbole na stronie 12.

	Komór implantacyjnych DistricAth® nie wolno w żadnym wypadku przechowywać bezpośrednio pod systemem podwójnej sterylnej bariery i należy je wprowadzać na salę operacyjną poza obszarem sterylnym w oryginalnym opakowaniu wraz z instrukcją obsługi, aby pielęgniarka i lekarz mieli do niej dostęp do otwierania i instalowania zestawu.
---	---

18- ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ИМПЛАНТИРАНЕТО И ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПОРТА

Przewidywany czas życia od daty implantacji zalecanej przez producenta i podanej na karcie nośnej wynosi 5 lat. Pozostawienie wszczepionego urządzenia na dłuższy czas jest obowiązkiem lekarza.

Czas trwania implantacji wszczepialnego portu cewnika DistricAth zależy od czasu trwania leczenia.

Zaleca się jednak usunięcie urządzenia zgodnie z kilkoma kryteriami:

- Po zakończeniu leczenia w zależności od stanu psychicznego pacjenta.
- W przypadku przewidywanego braku leczenia przez ponad 6 miesięcy po protokole szpitalnym.

Ponadto może być konieczne usunięcie wszczepionego portu, mimo, że implant nie jest zaangażowany, ze względu na skutki uboczne, takie jak miejscowe zakażenie, martwica tkanek, a nawet zakrzepica żylna.

Usunięcie tego wyrobu medycznego musi się odbywać zgodnie z zasadami aseptyki chirurgicznej przy użyciu odpowiedniego sprzętu.

	Przy usuwaniu wszczepialnego portu należy pamiętać o usunięciu wszystkich elementów. Wykonać bezpieczne wycofanie cewnika, aby uniknąć pęknięcia cewnika. Ryzyko migracji.
	Utylizacja urządzenia i odpadów musi odbywać się zgodnie z protokołem usuwania odpadów medycznych DASRI (odpady z działalności opiekuńczej przy zagrożeniu infekcyjnym) związanym z placówkami opiekuńczymi i nie może zagrażać bezpieczeństwu ani zdrowiu pacjenta, użytkowników lub jakiegokolwiek innej osoby, aż do zniszczenia.
	Każdy poważny incydent mający miejsce w związku z wyrobem będzie przedmiotem zgłoszenia producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Identyfikacja numeru seryjnego wygrawerowanego na eksportowanym port wszczepialny jest niezbędna do ustalenia deklaracji. Musi odpowiadać numerowi seryjnemu zapisanemu w książeczce monitorowania pacjenta i karcie nośnej, aby wszelkie wcześniejsze deklaracje na wszczepionym urządzeniu były zgodne z prawdą.



UWAGA

Prawidłowe połączenie jest niezbędnym krokiem do prawidłowego funkcjonowania systemu.



1

Włóż pierścień na cewnik



2

Podłącz cewnik do wyjścia portu



3

Włóż cewnik na 5mm.



4

Trzymając cały zestaw razem + cewnik, popchnij pierścień, aż dotrze do portu.



5

Połączenie jest prawidłowe jeśli widzisz cewnik między pierścieniem a portem.

Dane dotyczące naszego **DistricAth®** są dostępne w europejskiej bazie danych (stan na dzień otwarcia) z :
EUDAMED.<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

1. Agence nationale d'évaluation en santé (ANAES). Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé - 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'Hygiène Hospitalière. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux - hygiènes - Société Française d'Hygiène Hospitalière.2012. volume xx - n° 1SF2H - Mars2012
12. Theard JL, Robard S. Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables. Ann Fr Aneth Reanim.1995. 14 :535

Symbole

	Produkt Medyczny		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Przeczytaj instrukcję użytkowania		Unikaj wilgoci
	Nie używaj ponownie		Nie używaj jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie re-sterylizuj	 MR CONDITIONAL 3.0T	Kompatybilny ze środowiskiem MR
	Unikalny identyfikator urządzenia		Numer seryjny
	Termin ważności		Numer katalogowy
	Producent		Ostrożność
	Data produkcji		Bez ftalanów
	Bez lateksu		Sterylny system barierowy (tlenkiem etylenu)
	Podwójny sterylny system barierowy (tlenkiem etylenu)		

Wszczepiane materiały

	Port Ti/PSU i cewnik Si	Port Ti/PSU i cewnik Pu	Port Ti i cewnik Si	Port Ti i cewnik Pu
Polisulfon	2,80g – 3,70g	2,80g – 3,70g	0g	0g
Dwutlenek tytanu	0,17g – 0,23g	0,17g – 0,23g	0g	0g
Tytan	1,35g – 1,90g	1,35g – 1,90g	5,60g – 12,80g	5,60g – 12,80g
Silikon	1,46g – 3,54g	0,85g – 1,6g	1,31g – 3,54g	0,70g – 1,60g
Poliuretan	0g	0,42g – 1,28g	0g	0,42g – 1,28g
Siarczan baru	0,10g – 0,31g	0,08g – 0,26g	0,10g – 0,31g	0,08g – 0,26g

Odniesienie	Cewnik ø int / ø ext ID ø / OD ø	Martwa objętość DisticAth®	Martwa objętość Cewnik 10 cm	przepływ grawitacyjny z cewnikiem 25 cm	
				22G	19G
ZAKRES TYTAN					
107	Silikon 0,8 x 1,7 mm Poliuretan 1,1 x 1,7 mm	0,3 mL	0,1 mL 0,2 mL	5 mL / min 6 mL / min	12 mL / min 16 mL / min
207	Silikon 1,05 x 2,2 mm Poliuretan 1,3 x 2,0 mm	0,3 mL	0,1 mL 0,2 mL	4 mL / min 4 mL / min	8 mL / min 5 mL / min
135	Silikon 0,8 x 1,7 MM Poliuretan 1,1 x 1,7 mm	0,6 mL	0,1 mL 0,2 mL	8 mL / min 9 mL / min	19 mL / min 37 mL / min
235	Silikon 1,1 x 2,8 mm Poliuretan 1,3 x 2,0 mm Silikon 1,05 x 2,2 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	9 mL / min 10 mL / min 10 mL / min	36 mL / min 48 mL / min 38 mL / min
605	Silikon 1,5 x 3,1 mm Poliuretan 1,6 x 2,8 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,3 mL	10 mL / min 10 mL / min	57 mL / min 57 mL / min
135 PM / 135 PM5	Silikon 0,8 x 1,7 mm Poliuretan 1,1 x 1,7 mm	0,4 mL	0,1 mL 0,2 mL	6 mL / min 8 mL / min	15 mL / min 27 mL / min
235 PM / 235 PM5	Silikon 1,1 x 2,8 mm Poliuretan 1,3 x 2,0 mm Silikon 1,05 x 2,2 mm	0,4 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	9 mL / min 9 mL / min 9 mL / min	21 mL / min 24 mL / min 23 mL / min
605 PM / 605 PM5	Silikon 1,5 x 3,1 mm Poliuretan 1,6 x 2,8 mm	0,4 mL	0,2 mL 0,3 mL	8 mL / min 8 mL / min	35 mL / min 33 mL / min
ZAKRES TI / PSU (Tytan / Polisulfon)					
IONIS	Silikon 1,1 x 2,8 mm Poliuretan 1,3 x 2,0 mm Silikon 1,05 x 2,2 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	11 mL / min 11 mL / min 10 mL / min	37 mL / min 47 mL / min 37 mL / min
ELIES	Silikon 1,5 x 3,1 mm Poliuretan 1,6 x 2,8 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,3 mL	11 mL / min 11 mL / min	46 mL / min 49 mL / min
SYTIA	Silikon 0,8 x 1,7 mm Poliuretan 1,1 x 1,7 mm	0,6 mL	0,1 mL 0,2 mL	8 mL / min 10 mL / min	15 mL / min 33 mL / min
IONIS PM	Silikon 1,1 x 2,8 mm Poliuretan 1,3 x 2,0 mm Silikon 1,05 x 2,2 mm	0,4 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	7 mL / min 7 mL / min 7 mL / min	21 mL / min 19 mL / min 19 mL / min
ELIES PM	Silikon 1,5 x 3,1 mm Poliuretan 1,6 x 2,8 mm	0,4 mL	0,2 mL 0,3 mL	7 mL / min 6 mL / min	17 mL / min 20 mL / min
SYTIA PM	Silikon 0,8 x 1,7 mm Poliuretan 1,1 x 1,7 mm	0,4 mL	0,1 mL 0,2 mL	6 mL / min 6 mL / min	16 mL / min 26 mL / min
AXIAL F	Silikon 0,8 x 1,7 mm Poliuretan 1,1 x 1,7 mm	0,6 mL	0,1 mL 0,2 mL	8 mL / min 10 mL / min	15 mL / min 33 mL / min
AXIAL M	Silikon 1,1 x 2,8 mm Poliuretan 1,3 x 2,0 mm Silikon 1,05 x 2,2 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	11 mL / min 11 mL / min 10 mL / min	37 mL / min 47 mL / min 37 mL / min
AXIAL G	Silikon 1,5 x 3,1 mm Poliuretan 1,6 x 2,8 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,3 mL	11 mL / min 11 mL / min	46 mL / min 49 mL / min



districlass médical SA



districlass médical SA

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



Kontakt / Informacja

districlass médical SA

110, allée Louis Lépine 69970
CHAPONNAY (France)

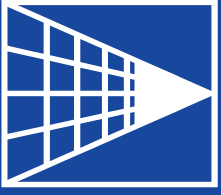
Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75

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

✉ districlass@districlass.com

www.districlass.com

Rok uzyskania  0459			
Tytan	Data	Tytan / PSU	Data
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

Fransız tıbbi cihaz üreticisi

districAth®



TR

KULLANIM KILAVUZUNUN

damar yolu - implante edilebilir kateter portu P.2



1- GİRİŞ

DistricAth® implante edilebilir kateter portları perkütan venöz erişimdir

Erişim yolu perkütan veya cerrahidir. En çok kullanılan konum torasik olup, kateter yolu bir damardır (örneğin: sefalik, subklavian, jugular...).

Tamamen deri altına implante edilen ilk septik siper olan DistricAth® implante edilebilir kateter portu, hastanın normal bir sosyal yaşam sürmesine (duş, banyo, acımasız fiziksel efor, ...) ve venöz varlığının korunmasını mümkün kılar. Hazneye erişim, kavitasyon yapmayan bir iğnenin (örn. Huber noktası) perkütan olarak yerleştirilmesiyle sağlanır; bu, damar içine yerleştirmeye göre daha az acı vericidir. Implante edilebilir kateter portunun damarları enjekte edilen ilaçların toksisitesinden korur.

DistricAth® implante edilebilir kateter portunun geniş yelpazesi, doktora, hastanın gelecekteki tedavisiyle ilgili morfolojisine göre uyarlanmış bir seçenek sunar.



Hastanın tedavisine ve morfolojisine göre hasta için en iyi cihazı seçmek için lütfen Doc.ditricAth® teknik broşürümüzü okuyun. Broşürümüze web sitemizden ulaşabilirsiniz. Broşürümüze web sitemizden ulaşabilirsiniz www.districtclass.com

2-KULLANIM AMACI

DistricAth® İmplant Edilebilir port, yinelemeli ve uzun süreli hasta tedavileri bağlamında intravenöz vasküler sisteme transkütanöz erişim sağlayan tıbbi cihazlardır: Kemoterapi, Antibiyotik tedavisi, Parenteral beslenme, Kan ürünlerinin Alınması veya Enjeksiyonu.

3-HEDEF POPÜLASYON

10 kg'ın üzerinde ve 2 yaşından büyük hasta.

4-AÇIKLAMA

DistricAth® hazneleri katı Titanyum veya Titanyum/Polisülfon olarak mevcuttur. Model ne olursa olsun, enjekte edilen ürünlerle temas eden tüm yüzeyler standartlaştırılmış implante edilebilir titanyumdan yapılmıştır. İmplant edilen tüm bileşenler biyouyumlu malzemelerden yapılmıştır.

Cihaz bir titanyum hazne (veya muhafaza), bir silikon veya poliüretan kateter ve bir titanyum bağlantı halkasından oluşur.

Birleştirilmiş haznenin üst kısmında iğne girişi için kendinden sızdırmaz silikon bir septum ve haznenin alt kısmında vasküler erişim için teğetsel bir çıkış kanülü bulunur. Çıkış kanülü, kateterin proksimal ucunun uygun şekilde bağlanmasını sağlar. Kalibre edilmiş bir bağlantı halkası sistemin su geçirmez olmasını sağlar. Kateterin atravmatik distal ucu, radyografik kontrol altında sağ atriyumun hemen üzerindeki superior vena kavaya yerleştirilir.

5-MEKANİK PERFORMANSLAR

- Titanyum malzeme, direnç, hafiflik, biyouyumluluk ve ataleti terapötik ürünlerle birleştirir (ISO 5832-2 Alaşımsız titanyum cerrahi implantlar için standart).
- Silikon septum, 22G'lik bir Huber iğnesi ile 200 KPa'lık (Standart ISO 10555-6 § 4.5.3 sızıntı olmaması, cm2 başına 1000 ponksiyon için) sızdırmazlık sağlar, yani: Standart seri için 1300 ponksiyon / küçük model serisi için 800 ponksiyon / Junior seri için 600 ponksiyon.
- Kateterler Silikon veya Poliüretan olarak mevcuttur. Önceden bağlanabilirler. İşaretlemenin başlangıcı distal tarafta 10 cm'dir. İşaretleme, her 5 cm'de birdir, 45 cm'ye kadar her cm'de bir noktalarla ayrılır.
- Basit bağlantı titanyum sabitleme halkası kullanılarak yapılır. Hazne ve kateter arasındaki bağlantı minimum 5 Newton tutuş sağlar.

- DitrAth® portu, en katı basınç direnci gereksinimlerini karşılar. Sistemin patlama basıncı, basınçsız tepe enjeksiyon basıncına kıyasla çok yüksektir.
- İmplant edilen tüm elemanlar ORX ve NMR uyumludur (3 Tesla'ya kadar).



Güvenlik ve performans özelliklerinin özeti EUDAMED web sitesinde mevcuttur: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

6-KLINİKSEL PERFORMANSLAR

DitrAth® implante edilebilir kateter portu, intravenöz vasküler sisteme tekrar tekrar ve uzun süreli doğrudan erişim sağlar.

7-KLINİKSEL FAYDALARI

DitrAth® implante edilebilir kateter portu, harici olarak implante edilen venöz kateter sistemine kıyasla daha düşük enfeksiyon riski sağlar.

8- KULLANIM ENDİKASYONLARI

Intravenöz DitrAth® implante edilebilir port aşağıdakiler için endikedir:

- kanser hastalarında kemoterapi,
- bağıışıklığı baskılanmış hastalarda veya kistik fibrozlu hastalarda antibiyotik tedavisi,
- Yetersiz beslenen hastalarda parenteral beslenme,
- Venöz erişimi zor olan hastalarda kan ürünlerinin alınması,
- Doğuştan veya edinilmiş kan hastalığı olan hastalarda kan ürünlerinin enjeksiyonu.

	Districlass médical SA, DitrAth® implante edilebilir kateter haznesi ile uyumlu ilaçların bir listesini yayınlayamaz. İmplant edilebilir hazneye verilen herhangi bir madde, Multidisipliner Konsültasyon Toplantısı'nda tıbbi olarak onaylanmalıdır. Güçlü bazlar pH > 11 veya güçlü asitler pH < 3 kullanmayın. Uyumluluklarını kontrol etmeden güçlü veya konsantre oksidanlar kullanmayın.
--	--

9- KONTRENDİKASYONLAR

Kateter implante edilebilir portun implantasyonu için hariç tutma kriterleri şunlardır:

Hastanın rızasının olmaması	Lokal veya genel anestezi ile ilişkili riskler
Enfekte alanlar, bakteriyemi, sepsis ve peritonit varlığı	Portu ve kateteri oluşturan materyallere alerji : bkz. sayfa 12)
Subklavyen yolla anterior venöz ilk yerleştirme	Süperiör cava sendromu
Daha önce ışınlama uygulanmış alanlar	Kronik, kontrolsüz cilt lezyonlarının yakınındaki alanlar
İpsilateral meme kanseri	Deri metastazları
Mediastinal tümörler	Kan pıhtılaşması bozukluğu
Aksillo-subklavian flebit öyküsü	Venöz tromboz öyküsü
Şiddetli obstrüktif akciğer hastalıkları	Cihaz boyutuyla uyumsuz hasta boyutu

10- ADVERS YAN ETKİLER

Perkütan teknik: Ponksiyon yerinde hematoma

Cerrahi teknik : Subkütanöz cepte hematoma

(bkz. § 15-5 İŞLEM SONUÇLARI)

11- ARTIK RİSKLER

Bulaşıcı risk	İlacın ekstrevasyasyon riski
Kateterin ve/veya implante portu tıkanması	Pnömotoraks / Hemotoraks / Hidrotoraks
Hava embolisi	Kılavuz tel parçası embolisi
Üstün vena kava stenoza	Kateterin yırtılması ve yer deęiřtirmesi
Damar trombozu	Kanama
İmplant edilebilir portla ilgili cilt ülserasyonu ve nekrozu	Portu hareket ettirmek veya döndürmek
Perikardiyal efüzyon	Malzemelere alerji
Kateter veya port ilişkili sepsis	Yaranın kenarlarının ayrılması
Gemilerin deęiřtirilmesi	Enflamasyon

12- KİTİN BİLEřİMİ

DistrictAth® seti, aksesuarlarıyla birlikte tek kullanım için steril olarak teslim edilir.

	Yeniden kullanmayın		Yeniden kullanım hastayı enfeksiyon riskine maruz bırakır
---	----------------------------	---	---

İmplant edilebilir parçalar:

- 1 İmplant edilebilir port DistrictAth® benzersiz lazerle işaretlenmiş SN numarası.
- 1 Silikon Kateter veya port çıkışına uygun poliüretan.
- 1 Kateter çapına uygun bağlantı halkası.

Sete entegre edilebilecek aksesuarlar (1):

• 1 Ponksiyon iğnesi 18 G - L = 70 mm veya • 1 Kısa ponksiyon iğnesi 21 G - L = 40 mm	
• 1 Huber düz iğne 22 G - L = 25 mm	
• 1 90° eğimli Huber iğnesi 19, 20 veya 22 G - L = 20 mm	
• 1 Metalik kılavuz tel Ø 0.018" ila 0.035" L = 50 ila 80 cm	
• 1 tünel açıcı Ø 1,5 ila 3 mm - L = 210 mm	
• 1 standart soyulabilir introdüser Boy = 5 ila 10 F ; L = 203 mm veya • 1 kısa soyulabilir introdüser Boy = 5 ila 7 F ; L = 123 mm	

veya	
1 standart valfli soyulabilir introdüser Boy = 7 ve 9-10 F ; L = 196 mm	
1 Damar pick'i L = 50 mm 12mm'de 90° uç	
1 neşter L = 143 mm - l = 11 mm	
1 Şırınga 10 ml Luer L = 109 mm	
veya	
1 Şırınga 10 ml Luer Kilidi L = 109 mm	
1 Kateter yıkama L = 34,5 mm	

İstek üzerine temin edilebilen, kullanım talimatlarıyla birlikte kendi EC işaretlerine sahip steril aksesuarlar:

1 90° Huber uzatma seti 19, 20 G - L=20/25 mm	
1 İntrodüser iğnesi 12 G - L = 80 mm	
1 EKG bağlantı kablosu L = 1 m	

13- STERİLİZASYON

DistricAth® seti, çift ambalaj içinde steril olarak teslim edilir

	Etilen oksit sterilize edilmiştir		Tekrar sterilize etmeyin
	Yeniden sterilizasyon, ambalajın bütünlüğüne zarar verebilir, çapraz enfeksiyon, cihaz performans başarısızlığı, malzeme bozulma riskine neden olabilir ve kalıntılar nedeniyle toksik reaksiyonlara ve hatta hastanın ölümüne yol açabilir.		

14- KITI AÇMA

Bu cihazı açmadan önce hemşirenin bu kullanım talimatlarının tamamını okumuş olması gerekir.

Torbanın üzerindeki etiketlerde yazan cihazın referans ve son kullanma tarihini dikkatlice kontrol edin. Daha sonra tepsiyi kurtarmak için manuel olarak açmadan önce torbanın bütünlüğünü kontrol edin. Ardından tepsinin bütünlüğünü kontrol etmeye devam edin ve ardından kit öğelerini kurtarmak için tepsiyi steril bir alanda manuel olarak açın. Cihazın asepsisini korumak için ambalajı açarken görsel işaretleri dikkate alın.



Son kullanma tarihi Tarih : 4 yıl 11 ay
u cihazı paket üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.



Ambalaj zarar gördüyse kullanmayın. Ambalaj içeriği, görsel olarak ambalaj açılmadığı veya zarar görmediği veya ambalajlarda herhangi bir kaynak bozulması olmadığı sürece sterildir.



Cihazlar steril olduğundan steril olmayan yüzeylere temas etmemelidir.

Cihazın kontaminasyonu yaralanma, hastalık ve hatta enfeksiyon riskine neden olabilir.

15- İMPLANTASYON TALIMATLARI VE UYARILAR

1) ÖNLEMLER VE KÖTÜ MAKUL ÖNGÖRÜLEBİLİR YERLER

DitricAth® implante edilebilir portları yalnızca kalifiye doktorlar tarafından yerleştirilebilir. odasına

Bu hekimler, implante edilebilir portların yerleştirilmesi ve kullanılması konusunda yeterlilik göstermiş olmalıdır. Uzmanlık derecesine sahip tıp diplomasına sahip olmaları (Cerrah, Anestezi Uzmanı, Radyolog, Onkolog vb.)

Bu cihazı kullanmadan önce, doktorun bu kullanım talimatını bütünüyle okuması gerekir.

- **İmplant edilebilir kateter portunun implantasyonu, cerrahi asepsi ve uygun ekipman gerektirir:**



Hasta için enfeksiyon riski.

- **Şırınga üzerindeki ponksiyon iğnesinin yanlış sıkılması:**



Özellikle subklavian venin zor delinmesi sırasında iğne+şırınga tertibatının bükülmesiyle iğne göbeğinin çatlama riski.

- **Ponksiyon iğnesinin eğiminin yanlış yönü:**



Kılavuz tel yayının deformasyon riski (örneğin, belirgin bir eğriliğe sahip bir subklavyen damar olması durumunda). Tabandaki mavi işaret, eğimin yönlendirilmesini sağlar.

- **Kılavuz tel koruma kapağının yanlış çıkarılması:**



Kapağı çıkarırken kılavuz telin ucuna zarar vermemek amacıyla J'yi kapaktan çıkarmak için kılavuz tel iticiyi kullanın.

- **Ponksiyon iğnesindeki kılavuz telin bloke edilmesi:**



Bir damarı kateterize ederken (Seldinger tekniği), fibrin oluşumuyla tıkanma riskini önlemek için kılavuz telini asla ponksiyon iğnesi içinde hareketsiz halde bırakmayın.

- **Dilatör introdüser kılıfta kötü şekilde kilitlenmiş:**



Dilatörün kılıfın içinden kaymasını ve cilde yerleştirildiğinde aksesuara zarar vermesini önlemek için dilatörün tabanının doğru şekilde kilitlendiğinden emin olun.

- **İntrodüserin zorla yerleştirilmesi:**



Bazı hastalarda, introdüserin penetrasyonunu kolaylaştırmak için, introdüser kılıfın bükülme riskini önlemek üzere kılavuz telin yanında hafif bir cilt insizyonu uygulanabilir.

- **Pense forseps kullanarak yapılan yerleştirme nedeniyle kateterin zayıflatılması:**



Zamanla yırtılma ve vasküler sisteme migrasyon riski ile kateter alterasyon.

- **Bağlantı halkasının yanlış konumlandırılması:**



Kateterin vasküler ağ içine yer değiştirmesi ile zaman içinde kateter bağlantısının çıkma riski. Önceden bağlanmış kateterli kit: teknik broşürümüze bakın Doc.ditricAth®

- **Kostoklaviküler sıkıştırma ile kateterin yırtılması:**



Kostoklaviküler sıkıştırma riski olduğunda asla subklavyen kateteri implante etmeyin. Risk, kateterin yırtılması ve damar ağına migrasyondur.

- **Kateter ucunun yanlış konumlandırılması:**

	Cihaz arızası riski (kateterin trombozu nedeni ile venöz dönüş olmaması).
---	---

- **Bağlantı noktasının yanlış konumlandırılması:**

	Sığ yerleşim. Hastanın cildinde nekroz riski Çok derin yerleşim. Palpasyonla yanlış konum riski. Aşırı büyük yerleşim. Portun dönme riski.
---	--

2) İMPLANTASYON SAHASI

İmplantasyon için gerekli tüm ekipmana sahip olduğunuzdan emin olun. İmplantasyondan önce portu ve kateteri temizleyin. Huber iğnesi kullanılarak septumdaki delik implante edilebilir kateter portuna dik olarak yapılmalıdır.

İmplant edilebilir portun yerleştirileceği yerin seçimi hastaya göre değişebilir. Portun dirençli bir dokuya (büyük kas, kemik yüzeyi) dayandığı bir yer seçmelisiniz.

Saha, port boyutuna göre uyarlanmalıdır. Cildin herhangi bir nekrozu riskinden kaçınmak için portu çok yüzeysel yerleştirmeyin. Skarın ponksiyon alanının dışında kalması için alan, tüm portu barındıracak kadar büyük olmalıdır.

Port, fasyaya sabitlemek için dikişlerin olası geçişi için deliklere sahiptir.

3) KATETER İMPLANTASYONU

Kateter cerrahi teknikle veya perkütan teknikle yerleştirilebilir. Tekniğe bağlı olarak, kateter farklı erişim yolları kullanılabilir.

Perkütan introdüser kullanıldığında, kateterin çapına göre uyarlanmalıdır.

	Kateter yerleştirme için iki seçenek önerilir: • Kateteri fizyolojik salinle dolu bir şırıngaya bağlı bırakın, • Kateteri purje edin ve herhangi bir kan yükselmesini önlemek için (tromboz riskinin azaltılması) kesip damara yerleştirmeden önce distal ucundan kelepçeleysin).
---	--

Avrupa'da intravenöz implantasyon, implante edilebilir port vakalarının %95'ini oluşturmaktadır.

Kateterin distal ucunun doğru konumlandırılmasını sağlamak için, bu uç bir görüntü yoğunlaştırıcı ile kontrol edilmek üzere superior vena kava atriyumunun sınırında olmalıdır.

Kateterin implante edilebilir kateter odasına tünel açma işlemi, katetere zarar vermemek ve yerleştirmeyi tekrarlamak zorunda kalmamak için zorlamadan manuel olarak yapılmalıdır.

Kateter damara yerleştirildiğinde, port ile bağlantı kurmak için ek bir kateter uzunluğu sağlayın.

Port çıkışında kateterin bükülme riskini önlemek için kateterin uzunluğu mümkün olduğunca kısa olmalıdır.

Yerleştirme sırasında implantın konumuna bağlı olarak kardiyak aritmi veya tamponad oluşabilir. Bu fenomen kurulumdan sonra kaybolur.

4) BAĞLANTI PORTU / KATETER (Sayfa 11'deki bağlantı açıklamasına bakın)

Bağlantı yapıldıktan sonra ve cebi dikmeden önce hazneyi Huber iğnesi ile delerek venöz dönüşü kontrol edin. Kullanım sonunda yıkama, tıbbi protokole göre bir fizyolojik serum veya heparinize serum kilidi yapmayı mümkün kılar.

5) İŞLEM SONUÇLARI

Takip işlemleri genellikle basittir.

Aşağıdaki yerel komplikasyonların olmaması sağlanmalıdır:

Odanın yanındaki hematoma veya damarın delme noktası, birkaç gün içinde azalır: mümkünse bu süre zarfında oda kullanılmamalıdır.

Enfeksiyöz veya inflamatuvar komplikasyonlar (kızarıklık, ödem, ağrı ...). İmplant edilebilir kateter bölmesi, cilt tekrar sağlıklı olana kadar kullanılmamalıdır.
Cilt dikişleri 7. ve 10. günler arasında alınacaktır.

	Su emen ipler kullanılıyorsa skar 7 10 gün boyunca ıslatılmamalıdır. Yara açılma riski.
---	---

İmplant edilebilir sistem, cilt dikişleri doğrudan portun karşısında değilse, yerleştirmeden hemen sonra kullanılabilir.

Ön göğüs röntgeni istenmelidir. Ucu superior vena kava ve sağ atriyumun birleşim yerine inmesi gereken kateterin konumunu kontrol etmenizi sağlayacaktır.

Kart tutucu ve hasta izleme defterini doldurun.

16- KULLANIM VE UYARILAR

1) ÖNLEMLER VE MAKUL ÖNGÖRÜLEBİLİR YANLIŞ KULLANIM

Kullanım ve bakım sadece usulüne uygun olarak yetkilendirilmiş ve özel eğitim almış kişiler tarafından yapılabilir.

Bu cihazı kullanmadan önce, doktorun bu kullanıcı talimatını bütünüyle okuması gerekir.

- İmplant edilebilir kateter odalarının kullanımı, hasta üzerinde bölge asepsisi ve uygun ekipman gerektirir:

	Hasta için enfeksiyon riski.
--	------------------------------

- Uygun olmayan bir iğnenin kullanılması (septum için kore uygulaması):

	Düz veya eğimli Huber iğnelerinin kullanılması zorunludur. Konvansiyonel iğnelerin kullanılması, kore nedeniyle septumu bozar. Perforasyon nedeniyle kateter trombozu riski.
---	--

- Septum dışında yanlış iğne ponksiyonu:

	Kateterin trombozu ile kateterin delinme riski. Venöz dönüşün imkansızlığı.
---	---

- 10cc'den küçük uygun olmayan bir şırınga kullanımı:

	10 cc'den daha az hacimli şırıngaların kullanılması, aşırı basınç oluşturabilir ve vasküler sisteme migrasyon ile katete rin patlaması veya yırtılması riski oluşturabilir.
---	---

- Yanlış kateter yıkama:

	Her seansın sonunda ve birbirini takip eden iki hazırlık arasında fizyolojik serumla durulama sistematik olmalıdır. Sistemi geçirgen hale getirmek için antikoagülan tedavi gerektiren kateterin tıkanması veya tedavi başarısız olursa sistemin çıkarılması riski.
---	---

- Metal aksesuarlı MRI incelemesi:

	NMR görüntüleme için uyumsuz metal aksesuarlar kullanmayın. Hastada aksesuarın hareket etme veya aşırı ısınma riski.
---	--

2) ENJEKSİYONLAR VE NUMUNELER

Bir protokolün kullanımı aşağıdaki farklı adımları dikkate alır:

- Tıbbi ürünlerin enjeksiyonu.
- Sistem bakımı.
- Bu sistemlerin kullanımına bağlı komplikasyonların (enfeksiyon, kateter yırtılması, tromboz) önlenmesi.

Bu öneriler kesin değildir. Yayınlarla bağlı olarak, özellikle implant edilebilir cihazın bakım alanında (heparinize serum olup olmaması ve durulama sıklığı) uyarlamalar yapılabilir.

Herhangi bir cerrahi işlem öncesi bölgenin asepsisi, hastanın cilt hazırlığı gereklidir. Ameliyathanede kullanılan antiseptik ile aynı aileden antiseptik sabun ile yapılır.

Porta erişim çok özel aseptik koşullarda olmalıdır:

- Operatör cerrahi giysi, bone, önlük ve steril eldiven giymelidir.
- İmplant edilebilir bölgelerin kullanımı konusunda eğitim almış bir uygulayıcı ekibi.

Herhangi bir enjeksiyon veya geri çekme aşağıdaki adımları izleyerek yapılır:

- Portun yeri: odanın septumunu palpasyonla bulun.
- Huber iğnesinin cilde dik olarak dikilmesi. Septumun geçilmesinde dirençle karşılaşılır.

İğne, portun altında durana kadar içeri itilmelidir. İğnenin doğru konumlandırılması, hemen ardından en az on ml fizyolojik salinin darbeli enjeksiyonu ile yıkamanın ardından kan geri akışı ile kontrol edilir.

	İğnenin uzunluğu, odanın implantasyonun derinliği ve çapına göre tedavi tipine göre uyarlanmalıdır. Kan örnekleri için, toplanan ilk ml kan atılmalıdır.
	Pozitif basıncı korumak için şırınga ile enjeksiyona devam ederken iğneyi geri çekin. Azaltılmış kateter trombozu riski.
	Septum içine sokulan iğneyi geri çekerken, geri tepme etkisini önleyin. Kazayla sokma riski.

Üç yollu musluk kullanımı, şırıngaların değiştirilmesi sırasında hava embolisi riskini azaltır.

Herhangi bir enjeksiyon, infüzyon veya kan örneğinden önce sistem fizyolojik tuzlu su solüsyonu (10 ml'den fazla) ile yıkanmalıdır.

Kullanım sonunda yıkama, tıbbi protokole göre bir fizyolojik serum veya heparinize serum kilidi yapmayı mümkün kılar.

3) ENJEKSİYONLAR

Sürekli infüzyonlar için, septum ponksiyonu genellikle bir uzatma tüpüne bağlı eğimli bir Huber iğnesi ve 3 yollu musluk ile gerçekleştirilir. Sabitleme yapışkan bir bandaj ile sağlanır. Tıkayıcı sargı, üç yollu musluğa erişime izin vermemelidir.

Birkaç gün boyunca sürekli infüzyon yapılması durumunda, iğneler genellikle ortalama her 48 saatte bir değiştirilir. Bu infüzyonlar sırasında, yerleşik protokole saygı duymak önemlidir.

4) SİSTEM BAKIMI

Bakımın amacı, sistemin tıkanma riskini önlemektir.

Sistemin yıkama hızı kurumların protokollerine göre değişiklik göstermektedir. Genel olarak sistem, implantasyon sırasında fizyolojik bir tuzlu su solüsyonu ile ve daha sonra tedavinin yokluğunda altı ila sekiz hafta sıklıkta yıkanır.

a - Yıkıma hacmi (ISO Standardı 10555-6 §4.5.4) fizyolojik salin kilidi heparinize serum kilidi (Bkz. tablo s.13). Yavaş enjeksiyonda en az 10 ml fizyolojik salin ve ardından 5 ml fizyolojik salin veya heparinize serumdan oluşan bir darbeli enjeksiyon yapılması esas olacaktır.

NOT: NANTES*teki René Gauducheau Merkezinden doktorlar JL THEARD ve S. ROBARD, heparinize edilmemiş fizyolojik tuzlu su ile durulamanın enjeksiyon bölgesi veya kateter trombozu komplikasyonlarının sıklığını artırmadığını göstermiştir. Ancak aşırı doz, ürün hatası ve heparin intoleransı riskini ortadan kaldırır. Son olarak, hemşireler tarafından yapılan ev bakımının maliyetini ve bakımını ve ayrıca manipülasyonlardan kaynaklanan enfeksiyon riskini azaltır.

*J.L. THEARD, S. ROBARD. «Implante edilebilir odacıkları kullanmak için protokollerin evrimi» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Bu infüzyon seansları arasında hasta, ilgili doktorunun önermediği durumlar dışında kısıtlama olmaksızın faaliyetlerine devam eder. Olası rahatsızlıklar, emniyet kemeri takılması ve uygunsuz egzersizden kaynaklanabilir.

b – Özel durumlar

- Her durumda, sistemin geçirgenliğini kontrol etmeden tıbbi ürünleri (sitotoksik) asla enjekte etmeyin.
- Bir enjeksiyon mümkün değilse, nedenini bulmak için bir radyo kontrolüne geçin:
 - Kateter tromboze ise: antikoagülan kullanımı (teknik sadece kalifiye doktorlar tarafından kullanılacaktır).
 - Kateter kesilirse: kalifiye doktorlar tarafından çıkarılması ve değiştirilmesi.

17- DEPOLAMA KOŞULLARI

Orijinal ambalajındaki DistricAth implante edilebilir kateter port kiti, sayfa 12’teki Semboller tablosunda belirtilenler dışında herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmez.

	DistricAth® implante edilebilir hazneler hiçbir durumda doğrudan çift steril bariyer sistemi altında saklanmamalı ve hemşire ve doktorun talimatlara erişebilmesi için, kullanım talimatlarıyla birlikte orijinal ambalajında ameliyathaneye steril alan dışında yerleştirilmelidir. Kiti açmak ve kurmak için.
---	--

18- ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ИМПЛАНТИРАНЕТО И ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПОРТА

Üretici tarafından tavsiye edilen ve taşıyıcı kartta gösterilen implantasyon tarihinden itibaren beklenen ömür 5 yıldır. Cihazın implante edilmiş halde daha uzun süre bırakılması hekimin sorumluluğundadır.

DitricAth® implante edilebilir kateter portunun implantasyon süresi, tedavi süresine bağlıdır.

Bununla birlikte, cihazın birkaç kritere göre çıkarılması önerilir:

- Tedavinin bitiminden sonra hastanın psikolojik durumuna göre değişir.
- Kuruluşun protokolünü uygun olarak, 6 aydan daha uzun süre öngörülebilir tedavi yapılmaması durumunda.

Ek olarak, lokal enfeksiyon, doku nekrozu ve hatta venöz tromboz gibi yan etkiler nedeniyle implant dahil olmasa da implante edilebilir bir portun çıkarılması gerekli olabilir.

Bu tıbbi cihazın çıkarılması uygun ekipman ile cerrahi asepsi kurallarına göre yapılmalıdır.

	İmplant edilebilir portu çıkarırken tüm elemanları çıkarmayı unutmayın. Kateterin yırtılmasını önlemek için kateterin güvenli bir şekilde geri çekilmesini sağlayın. Migrasyon riski.
---	--

	Cihazın ve atıkların bertarafı, bakım kuruluşlarına bağlı DASRI (Bul açıcı Riskli Bakım Faaliyetlerinden Kaynaklanan Atıklar) tıbbi atıkların ortadan kaldırılmasına yönelik protokole göre yapılmalı ve tamamen yok edilinceye kadar hasta, kullanıcılar veya herhangi bir kişinin güvenliği veya sağlığını tehlikeye atmamalıdır.
---	--

	Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamlarına bildirilmelidir. Eksplante edilen portu üzerine kazınmış seri numarasının tanımlanması, beyanın oluşturulması için esastır. Hasta izleme defterini ve taşıyıcı kartta yazan seri numarasına karşılık gelmelidir, böylece daha önce implante edilmiş olan cihazdaki beyanlar doğru olabilir.
---	---



Dikkat

Bağlantı, sistemin düzgün çalışması için önemli bir adımdır.



1

Π Halkayı katetere monte edin.

2

Kateteri çıkışa doğru sunun.

3

Kateteri 5 mm monte edin.

4

Halka + kateter düzeneğini tutun ve kaydırın değin implante portu.

5

Bağlantı, halka ve implante portu arasında kateter görünüyorsa doğrulanır

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'Hygiène Hospitalière. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux - hygiènes - Société Française d'Hygiène Hospitalière.2012. volume xx - n° 1SF2H - Mars2012
12. Theard JL, Robard S. Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables. Ann Fr Aneth Reanim.1995. 14 :535

Semboller

	Tıbbi cihaz		Güneş ışığından uzak tutun
	Kullanım kılavuzunu okuyun		Rutubete karşı koruyun
	Yeniden kullanmayın		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin		Manyetik rezonans uyumlu
	Benzersiz aygıt tanımlayıcısı		Seri numarası
	Son kullanım tarihi		Katalog referansı
	Üretici:		Dikkat
	Üretim tarihi		Fitalatlar içermez
	Lateks içermez		Steril bariyer sistemi (Etilen oksit)
	Çift steril bariyer sistemi (Etilen oksit)		

İmplant malzemeler

	Ti/PSU Port ve Si Kateteri	Ti/PSU Port ve Pu Kateteri	Ti Port ve Si Kateteri	Ti Port ve Pu Kateteri
Polisülfon	2,80g – 3,70g	2,80g – 3,70g	0g	0g
Titanyum dioksit	0,17g – 0,23g	0,17g – 0,23g	0g	0g
Titanyum	1,35g – 1,90g	1,35g – 1,90g	5,60g – 12,80g	5,60g – 12,80g
Silikon	1,46g – 3,54g	0,85g – 1,6g	1,31g – 3,54g	0,70g – 1,60g
Poliüretan	0g	0,42g – 1,28g	0g	0,42g – 1,28g
Baryum sülfat	0,10g – 0,31g	0,08g – 0,26g	0,10g – 0,31g	0,08g – 0,26g

referans	kateter ø int / ø ext ID ø / OD ø	Ölü hacim DistricAth®	Ölü hacim kateter 10 cm	25 cm kateter ile yerçekimi ile akış	
				22G	19G
titanyum yelpazesi					
107	Silikon 0,8 x 1,7 mm Poliüretan 1,1 x 1,7 mm	0,3 mL	0,1 mL 0,2 mL	5 mL / dk 6 mL / dk	12 mL / dk 16 mL / dk
207	Silikon 1,05 x 2,2 mm Poliüretan 1,3 x 2,0 mm	0,3 mL	0,1 mL 0,2 mL	4 mL / dk 4 mL / dk	8 mL / dk 5 mL / dk
135	Silikon 0,8 x 1,7 mm Poliüretan 1,1 x 1,7 mm	0,6 mL	0,1 mL 0,2 mL	8 mL / dk 9 mL / dk	19 mL / dk 37 mL / dk
235	Silikon 1,1 x 2,8 mm Poliüretan 1,3 x 2,0 mm Silikon 1,05 x 2,2 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	9 mL / dk 10 mL / dk 10 mL / dk	36 mL / dk 48 mL / dk 38 mL / dk
605	Silikon 1,5 x 3,1 mm Poliüretan 1,6 x 2,8 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,3 mL	10 mL / dk 10 mL / dk	57 mL / dk 57 mL / dk
135 PM / 135 PM5	Silikon 0,8 x 1,7 mm Poliüretan 1,1 x 1,7 mm	0,4 mL	0,1 mL 0,2 mL	6 mL / dk 8 mL / dk	15 mL / dk 27 mL / dk
235 PM / 235 PM5	Silikon 1,1 x 2,8 mm Poliüretan 1,3 x 2,0 mm Silikon 1,05 x 2,2 mm	0,4 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	9 mL / dk 9 mL / dk 9 mL / dk	21 mL / dk 24 mL / dk 23 mL / dk
605 PM / 605 PM5	Silikon 1,5 x 3,1 mm Poliüretan 1,6 x 2,8 mm	0,4 mL	0,2 mL 0,3 mL	8 mL / dk 8 mL / dk	35 mL / dk 33 mL / dk
TI / PSU yelpazesi (titanyum / polisülfon)					
IONIS	Silikon 1,1 x 2,8 mm Poliüretan 1,3 x 2,0 mm Silikon 1,05 x 2,2 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	11 mL / dk 11 mL / dk 10 mL / dk	37 mL / dk 47 mL / dk 37 mL / dk
ELIES	Silikon 1,5 x 3,1 mm Poliüretan 1,6 x 2,8 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,3 mL	11 mL / dk 11 mL / dk	46 mL / dk 49 mL / dk
SYTIA	Silikon 0,8 x 1,7 mm Poliüretan 1,1 x 1,7 mm	0,6 mL	0,1 mL 0,2 mL	8 mL / dk 10 mL / dk	15 mL / dk 33 mL / dk
IONIS PM	Silikon 1,1 x 2,8 mm Poliüretan 1,3 x 2,0 mm Silikon 1,05 x 2,2 mm	0,4 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	7 mL / dk 7 mL / dk 7 mL / dk	21 mL / dk 19 mL / dk 19 mL / dk
ELIES PM	Silikon 1,5 x 3,1 mm Poliüretan 1,6 x 2,8 mm	0,4 mL	0,2 mL 0,3 mL	7 mL / dk 6 mL / dk	17 mL / dk 20 mL / dk
SYTIA PM	Silikon 0,8 x 1,7 mm Poliüretan 1,1 x 1,7 mm	0,4 mL	0,1 mL 0,2 mL	6 mL / dk 6 mL / dk	16 mL / dk 26 mL / dk
AXIAL F	Silikon 0,8 x 1,7 mm Poliüretan 1,1 x 1,7 mm	0,6 mL	0,1 mL 0,2 mL	8 mL / dk 10 mL / dk	15 mL / dk 33 mL / dk
AXIAL M	Silikon 1,1 x 2,8 mm Poliüretan 1,3 x 2,0 mm Silikon 1,05 x 2,2 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,2 mL 0,1 mL	11 mL / dk 11 mL / dk 10 mL / dk	37 mL / dk 47 mL / dk 37 mL / dk
AXIAL G	Silikon 1,5 x 3,1 mm Poliüretan 1,6 x 2,8 mm	0,6 mL	0,2 mL 0,3 mL	11 mL / dk 11 mL / dk	46 mL / dk 49 mL / dk



districAth®

tescilli ticari markasıdır



districlass médical SA



districlass médical SA

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



Kişilerim / Bilgi

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

alındığı yıl				CE 0459	
Titanyum	Tarihi	Titanyum /PSU	Tarihi		
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			