



disticlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

disticA[®]th



FR	<u>NOTICE D'UTILISATION</u> ACCÈS VASCULAIRE CHAMBRE À CATHETER IMPLANTABLE	P.2
EN	<u>USER MANUAL</u> VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT	P.4
ES	<u>MANUAL DE UTILIZACIÓN</u> ACCES VASCULAR RESERVORIO CON CATETER IMPLANTABLE	P.7
PT	<u>MANUAL DO USUÁRIO</u> ACESSO VASCULAR CÂMARAS COM CATETER IMPLANTÁVEL	P.9
IT	<u>ISTRUZIONI D'USO</u> ACCESSO VASCOLARE CAMERA CON CATETERE IMPIANTABILE	P.13
NL	<u>GEbruIKSAANWIJZING</u> IMPLANTEERBARE POORT MET VENEUZE KATHETER	P.15
DE	<u>GEBRAUCHSANWEISUNG</u> IMPLANTIERBARES GEFÄßZUGANGSSYSTEM	P.18

**1- INTRODUCTION**

Les chambres à cathéter implantables DistricAth® sont des accès veineux percutanés. La voie d'abord pour le cathéter est percutanée ou chirurgicale. La localisation de la chambre la plus fréquente est thoracique, le cathéter empruntant une veine (par exemple : céphalique, sous-clavière, jugulaire...). Totale implantée sous la peau, premier rempart septique, la chambre à cathéter implantable permet au patient la conservation de son capital veineux et une vie sociale normale (douche, baignade, effort physique non brutal...). L'accès à la chambre est réalisé par l'insertion percutanée d'une aiguille non carottante (exemple pointe Huber) moins douloureuse que dans la veine. La chambre à cathéter implantable préserve les veines de la toxicité des médicaments injectés. La large gamme de la chambre à cathéter implantable DistricAth® permet au médecin un choix adapté à la morphologie du patient lié à son traitement à venir.



Veuillez consulter notre brochure technique Doc districath® pour choisir le meilleur dispositif en adéquation avec le traitement et la morphologie du patient. Notre brochure est disponible sur notre site internet www.districtclass.com

2- DESTINATION

Les chambres à cathéter implantables DistricAth® sont des dispositifs médicaux permettant un accès transcutané au système vasculaire intraveineux dans le cadre de traitements itératifs et de longue durée d'un patient : Chimiothérapie, antibiothérapie, nutrition parentérale, prélèvement ou injection de produits sanguins.

3- POPULATION CIBLE

Patient d'un poids supérieur à 10 kg et d'un âge supérieur à 2 ans.

4- DESCRIPTION

Les chambres DistricAth® sont disponibles en Titane massif ou Titane/Polysulfone. Quel que soit le modèle, toutes les surfaces en contact avec les produits injectés sont en Titane implantable normalisé. Tous les composants implantés sont en matériaux biocompatibles. Ce dispositif est composé d'un réservoir (ou boîtier) en titane, d'un cathéter en silicone ou polyuréthane et d'une bague de connexion en titane.

La chambre assemblée possède en partie supérieure un septum en silicone auto-obturant permettant la pénétration de l'aiguille et, en partie inférieure du réservoir une canule de sortie tangentielle pour l'accès vasculaire. Sa canule de sortie permet une connexion adaptée de l'extrémité proximale du cathéter. Une bague de connexion calibrée assure l'étanchéité du système. L'extrémité distale atraumatique du cathéter est positionnée sous contrôle radiographique dans la veine cave supérieure, juste au-dessus de l'oreillette droite.

5- PERFORMANCES MECANIQUES

Le matériau titane combine résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques (Norme pour implants chirurgicaux ISO 5832-2 Titane non allié).

Le septum en silicone assure une étanchéité de 200 KPa (Norme ISO 10555-6 § 4.5.3 Absence de fuite, pour 1.000 ponctions par cm2) avec une aiguille de Huber de 22G, soit : 1300 ponctions pour la gamme standard / 800 ponctions pour la gamme petit modèle/600 ponctions pour la gamme junior.

Les cathéters sont disponibles en Silicone ou en Polyuréthane. Ils peuvent être préconnectés. Le départ du marquage est à 10cm coté distal. Marquage chiffré tous les 5cm, séparés par des points tous les cm jusqu'à 45cm.

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

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

Tous les éléments implantés sont compatibles ORX et RMN (jusqu'à 3 Tesla).

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances est disponible sur le site web EUIMADE : <https://ec.europa.eu/tools/euimade>

6- PERFORMANCE CLINIQUE

La chambre à cathéter implantable DistricAth® permet un accès répété et prolongé direct au système vasculaire intraveineux.

7- BENEFICE CLINIQUE

La chambre à cathéter implantable DistricAth® permet un moindre risque infectieux par rapport à un système cathéter veineux implanté extériorisé.

8- INDICATIONS D'UTILISATION

La chambre implantable DistricAth® en voie veineuse est indiquée pour :

- La chimiothérapie chez les patients cancéreux,
- L'antibiothérapie chez les patients immunodéprimés ou atteints de mucoviscidose,
- La nutrition parentérale chez les patients dénutris,
- Le prélèvement d'échantillon sanguin chez les patients difficiles d'accès veineux,
- L'injection de produits sanguins chez les patients atteints de maladies du sang congénitales ou acquises.



Districtclass médical SA ne peut délivrer une liste de médicaments compatibles avec sa chambre à cathéter implantable DistricAth®. Toute substance délivrée dans la chambre implantable doit faire l'objet d'une validation médicale lors d'une Réunion de Concertation Pluridisciplinaires. Ne pas utiliser des bases fortes pH > 11, ou acides forts pH < 3. Ne pas utiliser des oxydants forts ou concentrés sans avoir au préalable vérifié leur compatibilité.

9- CONTRE-INDICATIONS

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

Le non consentement du patient.	Les risques associés à une anesthésie locale ou générale.
Les zones infectées, présence de bactériémie, de septicémie et de péritonite.	L'allergie aux matériaux constituant les chambres et le cathéter (voir page 22)
La pose antérieure d'abord veineux par voie sous-clavière.	Syndrôme cave supérieure.

Les zones préalablement irradiées.	Les zones à proximité de lésions cutanées chroniques non maîtrisées.
Cancer du sein homo latéral.	Les métastases cutanées.
Les tumeurs médiastinales.	La perturbation de la coagulation du sang.
Un antécédent de phlébite axillo-sous-clavière.	Un antécédent de thrombose veineuse
Maladie pulmonaire obstructive grave.	Taille du patient incompatible avec la taille du dispositif.

10- EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Technique percutanée : Hématome au point de ponction
Technique chirurgicale : Hématome au niveau de la poche sous-cutanée (voir §15-5 SUITES OPERATOIRES)

11- RISQUES RESIDUELS

Risque infectieux.	Risque d'extravasation du médicament.
Obstruction du cathéter et/ou de la chambre.	Pneumothorax / Hémithorax / Hydrothorax.
Embolie gazeuse.	Embolie par fragment de fil guide.
Sténose de la veine cave supérieure.	Rupture et migration du cathéter.
Thrombose veineuse.	Hémorragie.
Ulcération et nécrose cutanée au regard de la chambre implantable.	Déplacement ou retournement de la chambre.
Enclavement péricardique.	Allergie aux matériaux.
Septicémie liée au cathéter ou à la chambre.	Désunion des berges de la plaie.
Altération des vaisseaux.	Inflammation.

12- COMPOSITION DU KIT

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



Ne pas réutiliser



La réutilisation expose le patient à un risque d'infection.

Éléments implantés :

- 1 Chambre implantable DistricAth®, Numéro SN unique marqué au laser
- 1 Cathéter en silicone ou en polyuréthane adapté à la sortie de la chambre
- 1 Bague de connexion adaptée au diamètre du cathéter.

Accessoires pouvant être intégrés dans le kit :

1 Aiguille de ponction 18 Gauges - L = 70 mm ou 1 Aiguille de ponction courte 21 Gauges - L = 40 mm	
1 Aiguille de Huber droite 22 Gauges - L = 25 mm	
1 Aiguille de Huber courbe 90° 19, 20 ou 22 Gauges L = 20 à 25 mm 1 Fil guide métallique Ø 0.018" à 0.035" L = 50 à 80 cm	
1 Tunnélisateur Ø 1,5 à 3 mm - L = 210 mm	
1 Introducteur pelable standard : Taille = 5 à 10 French ; L = 203 mm ou 1 Introducteur pelable court : Taille = 5 à 7 French ; L = 123 mm ou 1 Introducteur pelable à valve standard : Taille = 7, 9 et 10 French ; L = 196 mm	
1 Chausse veine L = 50 mm Pointe à 90° de 12 mm	
1 Bistouri L = 143 mm - l = 11 mm	
1 Seringue 10 ml Luer L = 109 mm - ou 1 Seringue 10 ml Luer Lock L = 109 mm	
1 Rinçage cathéter - L = 34,5 mm	

Accessoires stériles sous leurs propres marquages CE avec leurs notices d'utilisation, pouvant être fournis à la demande :

1 Prolongateur aiguille de Huber à 90° 19, 20 gauges L=20/25mm	
1 Aiguille introducteur 12 Gauges ; L = 80 mm	
1 Câble pour connexion ECG L = 1 mètre	



13- STÉRILISATION

Le kit **DistricAth®** est livré stérile sous double emballage.

STÉRILISÉ	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	Ne pas restériliser.
-----------	---------------------------------	----------------------

La restérilisation peut compromettre l'intégrité du conditionnement, un risque d'infection croisée, une défaillance de performance du dispositif, une dégradation du matériau et entraîner des réactions toxiques dues aux résidus, voire le décès du patient.

14- OUVERTURE DU KIT

Avant toute ouverture de ce dispositif, l'infirmier doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

Bien vérifier la référence et la date de péremption du dispositif inscrites sur les étiquettes du sachet. Puis contrôler l'intégrité du sachet avant de procéder à son ouverture manuelle pour récupérer la barquette. Procéder ensuite au contrôle de l'intégrité de la barquette puis à son ouverture manuelle en zone stérile pour récupérer les éléments du kit. Tenir compte des indications visuelles pour l'ouverture des emballages afin de préserver l'asepsie du dispositif.

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

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert visuellement ni endommagé, ou ne présente pas de rupture de soudure des emballages.

Les dispositifs étant stériles, ils ne doivent pas rentrer en contact avec une surface non stérile. La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, voire un risque infectieux.

15- INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION & MISES EN GARDE

1) PRECAUTIONS ET MAUVAISES IMPLANTATIONS RAISONNABLEMENT PREVISIBLES

Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables **DistricAth®**. Ces médecins doivent avoir démontrés leur compétence pour la pose et l'utilisation de chambres implantables. Ils possèdent un diplôme de médecine avec spécialisation (Chirurgien, Anesthésiste, Radiologue, Oncologue...)

Avant toute utilisation de ce dispositif, le médecin doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

L'implantation des chambres à cathéter implantables requiert une aseptie chirurgicale et un matériel adapté :

Risque infectieux pour le patient.

• **Serrage abusif de l'aiguille de ponction sur la seringue**

Risque de fissure de l'embase de l'aiguille par flexion de l'ensemble aiguille-seringue, en particulier lors d'une ponction difficile de la veine sous-clavière.

• **Mauvaise orientation du biseau de l'aiguille de ponction :**

Risque de déformation du ressort du fil guide (par exemple, dans le cas d'une veine sous-clavière avec une courbure prononcée). Un repère bleu sur l'embase permet l'orientation du biseau.

• **Mauvais retrait du capuchon de protection du fil guide :**

Utiliser le pousse fil guide pour retirer le fil du capuchon de façon à ne pas abîmer l'extrémité du fil guide en enlevant le capuchon.

• **Blocage du fil guide dans l'aiguille de ponction :**

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

• **Dilatateur mal verrouillé dans la gaine de l'introduit :**

S'assurer que l'embase du dilatateur est correctement verrouillée empêchant le dilatateur de glisser au travers de la gaine et d'abîmer l'accessoire lors de son introduction au niveau de la peau.

• **Mise en place forcée de l'introduit :**

Sur certains patients, pour faciliter la pénétration de l'introduit, prévoir une légère incision de la peau près du fil guide pour éviter un risque de plicature de la gaine de l'introduit.

• **Fragilisation du cathéter par montage à l'aide d'une pince :**

Altération du cathéter avec risque de rupture dans le temps et migration dans le réseau vasculaire.

• **Mauvais positionnement de la bague de connexion :**

Risque dans le temps de déconnexion du cathéter avec migration du cathéter dans le réseau vasculaire.
Kit avec cathéter pré-connecté - voir brochure technique Doc.districAth®

• **Rupture du cathéter par pincement costo-claviculaire :**

Ne jamais implanter un cathéter par voie sous-clavière lors d'un risque de pincement costo-claviculaire. Le risque est la rupture du cathéter et sa migration dans le réseau vasculaire.

• **Mauvais positionnement de l'extrémité du cathéter :**

Risque de disfonctionnement du dispositif (pas de retour veineux par thrombose du cathéter).

• **Mauvais positionnement du boîtier :**

Loge peu profonde. Risque de nécrose de la peau du patient. Loge trop profonde. Risque de mauvais repérage par palpation. Loge surdimensionnée. Risque de retournement du boîtier.

2) SITE D'IMPLANTATION

Bien s'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire à l'implantation. Avant l'implantation, purger la chambre et le cathéter. La piqûre dans le septum à l'aide de l'aiguille de Huber doit se faire perpendiculairement à la chambre.

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

La loge doit être adaptée à la taille du boîtier. Ne pas mettre le boîtier trop superficiellement afin d'éviter tout risque de nécrose de la peau. La loge doit être suffisamment dimensionnée pour accueillir l'ensemble de la chambre afin que la cicatrice soit à l'extérieur de la zone de ponction.

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

3) IMPLANTATION DU CATHETER

La mise en place du cathéter peut se réaliser soit par technique chirurgicale, soit par technique percutanée. Selon la technique, le cathéter peut emprunter différentes voies d'abord. Lors de l'utilisation d'un introduit percutané, celui-ci doit être adapté au diamètre du cathéter.

Il est conseillé, pour la mise en place du cathéter, deux options :
• Laisser le cathéter connecté à une seringue remplie de sérum physiologique,
• Purger le cathéter et le clamer à l'extrémité distale avant de le couper et de l'insérer dans la veine, afin d'éviter toute remontée sanguine (diminution du risque de thrombose).

En Europe, l'implantation intraveineuse représente 95% des poses de chambres implantables.

Pour s'assurer du bon positionnement de l'extrémité distale du cathéter, cette dernière doit se trouver à la limite veine cave supérieure, oreillette, contrôlé par un amplificateur de brillance. La ténusation du cathéter jusqu'à la chambre doit s'effectuer manuellement sans forcer sur le cathéter afin de ne pas abîmer ce dernier et devoir recommencer la pose. Une fois que le cathéter est en place dans le vaisseau, prévoir une longueur supplémentaire de cathéter afin de réaliser la connexion avec le boîtier. La longueur du cathéter doit être la plus adaptée possible afin d'éviter les risques de plicature du cathéter à la sortie du boîtier. Lors de la pose, une arythmie ou tamponnade cardiaque liée à la position de l'implant peut survenir. Ce phénomène disparaît après la pose.

4) **CONNEXION CHAMBRE / CATHETER** (Voir descriptif de la connexion en page 21). Une fois la connexion réalisée et avant de suturer la loge, contrôler le retour veineux en piquant dans la chambre avec l'aiguille de Huber. Puis faire un verrou de sérum physiologique ou de sérum hépariné suivant le protocole médical.

5) SUITES OPERATOIRES

Les suites opératoires sont généralement simples.

Il faut s'assurer de l'absence de complications locales suivantes :
Hématome en regard de la chambre ou du point de ponction de la veine, celui-ci se résorbera en quelques jours : il conviendra de ne pas utiliser la chambre pendant cette période si possible.

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

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

Si des fils résorbables à 1 an sont utilisés, il ne faut pas mouiller la cicatrice pendant 7 à 10 jours. Risque d'ouverture de la plaie.

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

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

Renseigner la carte porteur et le carnet de surveillance du patient.

16- UTILISATION & MISES EN GARDE

1) **PRECAUTIONS ET MAUVAISES UTILISATIONS RAISONNABLEMENT PREVISIBLES**

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

Avant toute utilisation de ce dispositif, le praticien doit avoir pris connaissance de cette notice d'utilisation dans son intégralité.

L'utilisation des chambres à cathéter implantables requiert une aseptie du site sur le patient et un matériel adapté :

Risque infectieux pour le patient

• **Utilisation d'une aiguille non adaptée (carottante pour le septum)**

Il est obligatoire d'utiliser des aiguilles de Huber droites ou courbes. L'emploi d'aiguilles classiques dégraderait le septum par carottage. Risque de thrombose du cathéter lié à la perforation.

• **Mauvaise piqure de l'aiguille en dehors du septum**

Risque de perforation du cathéter avec thrombose du cathéter. Impossibilité de retour veineux.

• **Utilisation d'une seringue non adaptée inférieure à 10cc :**

L'emploi de seringues de volume inférieur à 10cc pourrait générer par surpression un risque d'éclatement ou de rupture du cathéter avec migration dans le réseau vasculaire.

• **Mauvais rinçage du cathéter**

Un rinçage au sérum physiologique doit être systématique à chaque fin de séance et entre deux préparations successives. Risque d'obstruction du cathéter nécessitant un traitement anticoagulant pour rendre le système perméable ou l'ablation du système en cas d'échec thérapeutique.

• **Examen IRM avec accessoire métallique :**

Ne pas utiliser d'accessoire métallique incompatible pour l'imagerie RMN. Risque de déplacement de l'accessoire ou d'échauffement sur patient.

2) INJECTIONS ET PRELEVEMENTS

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

• Injection de produits médicamenteux.

• Entretien du système.

• Prévention des complications en rapport avec l'utilisation de ces systèmes (infection, rupture du cathéter, thrombose).

Ces recommandations ne sont pas figées. En fonction des publications, des adaptations pourraient être faites notamment dans le domaine de l'entretien du dispositif implanté (sérum hépariné ou non et fréquence de rinçage).

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

L'accès à la chambre doit se faire dans des conditions bien spécifiques d'asepsie :

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

• L'équipe des praticiens est formée à l'utilisation des sites implantables.

Toute injection ou prélèvement se fait selon les étapes suivantes :

• Repérage de la chambre : localiser le septum de la chambre par palpation,

• Piquage de l'aiguille de Huber perpendiculairement à la peau. La traversée du septum offre une résistance.

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



Previously irradiated areas.	Areas near uncontrolled chronic skin lesions.
Homolateral breast cancer.	Skin metastases.
Mediastinal tumors.	Disruption of blood clotting.
A history of axillo-subclavian phlebitis.	A history of venous thrombosis.
Severe obstructive pulmonary diseases.	Patient size incompatible with device size.

10-ADVERSE SIDE EFFECTS

Percutaneous technique: Hematoma at the puncture site
Surgical technique: Hematoma in the subcutaneous lodge
 (See §15-5 OPERATING CONSEQUENCES)

11-RESIDUAL RISKS

Infectious risk.	Risk of extravasation of the drug.
Obstruction of the catheter and/or of the port.	Pneumothorax / Hemothorax / Hydrothorax.
Gas embolism.	Guide wire fragment embolism.
Superior vena cava stenosis.	Rupture and migration of the catheter.
Vein thrombosis.	Hemorrhage.
Skin ulceration and necrosis with regard to the implantable port.	Moving or turning the port.
Pericardial effusion.	Allergy to materials.
Catheter- or port-related sepsis.	Disunion of the edges of the wound.
Alteration of vessels.	Inflammation.

12-SET COMPOSITION

The DistricAth® set is delivered sterile for single use with its accessories.

	Do not re-use.		The reuse exposes patient to infection risk.
--	----------------	--	--

Implanted parts :

- 1 Implantable port DistricAth®. Unique laser-marked SN number.
- 1 Silicone Catheter or in polyurethane suited to the port exit.
- 1 Connection ring suited to the catheter diameter.

Accessories that can be integrated into the set:

• 1 Puncture needle 18 Gauges - L = 70 mm or 1 short puncture needle 21 Gauges - L = 40 mm • 1 Huber straight needle 22 Gauges - L = 25 mm • 1 90° curved Huber needle 19, 20 or 22 Gauges L = 20 to 25 mm • 1 Metallic guidewire Ø 0.018" to 0.035" L = 50 to 80 cm • 1 Tunneler Ø 1.5 to 3 mm - L = 210 mm • 1 Peel-away Introducer standard: Size = 5 to 10 French ; L = 203 mm or • 1 Peel-away Introducer short: Size = 5 to 7 French ; L = 123 mm or • 1 Valved peel-away Introducer standard : Size = 7, 9 and 10 French ; L = 196 mm • 1 Vein pick L = 50 mm Tip at 90° of 12 mm • 1 scalpel L = 143 mm - l = 11 mm • 1 Syringe 10 ml Luer L = 109 mm or • 1 Syringe 10 ml Luer Lock L = 109 mm • 1 Catheter Rinse - L = 34,5 mm	
---	--

Sterile accessories under their own EC markings with their instructions for use than can be supplied on request.

• 19, 20 gauges L=20/25mm • 1 Introducer needle 12 Gauges ; L = 80 mm • 1 cable for ECG connection L = 1 meter	
--	--

13-STERILIZATION

The DistricAth® set is delivered sterile in double packaging

	Ethylene oxide sterilized.		Do not reprocessed.
--	----------------------------	--	---------------------

	Re-sterilization can compromise the integrity of the packaging, the risk of cross-infection, device performance failure, degradation of the material and lead to toxic reactions due to residues, or even death of the patient.
--	---

14-OPENING THE KIT

Before opening this device, the nurse must have read this instruction for use in its entirety.

Carefully check the reference and expiry date of the device written on the labels of the pouch. Then check the integrity of the pouch before opening it manually to recover the blister. Then proceed to check the integrity of the blister and then open it manually in a sterile area to recover the kit elements. Take into account the visual indications when opening the packaging in order to preserve the asepsis of the device.

	Expiration date : 4 Years and 11 months Do not use this device after the expiration date written on the package.
--	---

	Do not use if the packaging is damaged. The contents of the package are sterile, as long as the package is neither visually open nor damaged, or does not show any weld breaks in the packages.
--	---

	As the devices are sterile, they must not come into contact with any non-sterile surface. Contamination of the device can cause injury, illness or even an infectious risk.
--	---

15-IMPLANTATION INSTRUCTIONS & WARNINGS

1) PRECAUTIONS AND BAD REASONABLY PREDICTABLE IMPLANTATIONS

Only qualified doctors can set up the DistricAth® implantable ports. These physicians must have demonstrated competence in the set up and use of implantable ports. They have a medical degree with specialization (Surgeon, Anesthesiologist, Radiologist, Oncologist...) Before using this device, the doctor must have read this instruction for use in its entirety.

- The implantation of implantable catheter port requires surgical asepsis and suitable equipment:

	Infectious risk for the patient.
--	----------------------------------

- Improper tightening of the puncture needle on the syringe:

	Risk of cracking of the needle by bending of the needle-syringe assembly, in particular during a difficult puncture of the subclavian vein.
--	---

- Wrong orientation of the bevel of the puncture needle:

	Risk of deformation of the guidewire spring (for example, in the case of a subclavian vein with a pronounced curvature). A blue mark on the base allows the orientation of the bevel.
--	---

- Incorrect removal of the guide wire protection cap:

	Use the guide wire pusher to remove the f from the cap so as not to damage the end of the guide wire when removing the cap.
--	---

- Blocking of the guidewire in the puncture needle :

	When catheterizing a vein (Seldinger technique), never leave the guidewire immobilized in the puncture needle in order to avoid any risk of blockage of the latter by fibrin formation.
--	---

- Dilator not properly locked in the introducer sheath.

	Ensure that the dilator base is properly locked preventing the dilator from slipping through the sheath and damaging the accessory when introducing it at skin level.
--	---

- Forced insertion of the introducer:

	For some patients, to facilitate the penetration of the introducer, provide a slight skin incision near the guidewire to avoid the risk of kinking the introducer sheath.
--	---

- Weakening of the catheter by assembly using pliers forceps:

	Catheterization with risk of rupture over time and migration into the vascular system.
--	--

- Incorrect positioning of the connection ring:

	Risk over time of catheter disconnection with migration of the catheter into the vascular network. Kit with preconnected catheter: see our technical brochure Doc. districAth®
--	---

- Rupture of the catheter by costo-clavicular pinching:

	Never implant a subclavian catheter when there is a risk of costo-clavicular pinching. The risk is rupture of the catheter and its migration into the vascular network.
--	---

- Incorrect positioning of the catheter end:

	Risk of device malfunction (no venous return by thrombosis of the catheter).
--	--

- Incorrect positioning of the port:

	Shallow lodge. Risk of necrosis of the patient's skin. Lodge too deep. Risk of incorrect location by palpation. Overstayed lodge. Risk of overturning the port.
--	---

2) IMPLANTATION SITE

Make sure you have all the necessary equipment for the implantation. Before implantation, purge the port and the catheter. The puncture in the septum using the Huber needle must be done perpendicular to the port.

The choice of the site where the implantable port will be placed may vary depending on the patient. You must select a location where the port rests on a resistant tissue (large muscle, bone surface).

The site must be adapted to the size of the port. Do not put the port too superficially to avoid any risk of necrosis of the skin. The site must be large enough to accommodate the entire port so that the scar is outside the puncture area.

The port has holes for the possible passage of stit ches to secure it on the fascia.

3) CATHETER IMPLANTATION

The catheter can be placed either by surgical technique or by percutaneous technique. Depending on the technique, the catheter can take different access ways.

When using a percutaneous introducer, it must be adapted to the diameter of the catheter.

	Two options are recommended for catheter placement:
	• Leave the catheter connected to a syringe filled with physiological saline, • Purge the catheter and clamp it at the distal end before cutting and inserting it into the vein, in order to avoid any blood rise (reduction of the risk of thrombosis).



In Europe, intravenous implantation accounts for 95% of implantable port cases.

To ensure the correct positioning of the distal end of the catheter, the latter must be at the border of the superior vena cava, atrium, controlled by an image intensifier.

The tunneling of the catheter to the port must be done manually without forcing the catheter so as not to damage it and have to start the installation again. Once, the catheter is in place in the vein, provide an additional length of catheter to make the connection with the port.

The length of the catheter should be as short as possible in order to avoid the risk of kinking of the catheter at the exit of the port. During placement, cardiac arrhythmia or tamponade related to the position of the implant may occur. This phenomenon disappears after installation.

4) CONNECTION PORT/CATHETER (See description of the connection in page 21).

Once the connection has been made and before starting the lodge, check the venous return by puncture the port with the Huber needle. Then make a lock of physiological serum or heparinized serum according to the medical protocol.

5) OPERATING CONDITIONS

The follow-up operations are generally simple.

It must be ensured that the following local complications are not present:

Hematoma next to the port or the needle site of the vein, it will subside in a few days: the room should not be used during this period if possible
Infection or inflammatory complications (redness, edema, pain...). The implantable catheter chamber should not be used until the skin is healthy again.
Skin sutures will be removed between the 7th and 10th day.

	If water-absorbable threads are used, the scar should not be wetted for 7-10 days. Risk of wound opening.
---	---

The implantable system can be used immediately after placement if the skin sutures are not directly located opposite the port.

A front chest X-ray should be prescribed. It will allow you to check the position of the catheter, the end of which should go down to the junction of the superior vena cava and the right atrium.

Fill in the card holder and the patient monitoring book.

16-USAGE & WARNINGS

1) PRECAUTIONS AND REASONABLY PREDICTABLE MISUSE

Use and maintenance may only be carried out by persons duly authorized and having received specific training.

Before using this device, the practitioner must have read this user manual in its entirety.

• The use of implantable catheter chambers requires site asepsis on the patient and unsuitable equipment:

	Infectious risk for the patient
---	---------------------------------

• Use of an unsuitable needle (coring for the septum):

	It is mandatory to use straight or curved Huber needles. The use of conventional needles would degrade the septum by coring. Risk of catheter thrombosis due to perforation.
---	--

• Incorrect needle puncture outside the septum:

	Risk of perforation of the catheter with thrombosis of the catheter. Impossibility of venous return.
---	--

• Use of an unsuitable syringe less than 10cc:

	The use of syringes of volume less than 10cc could generate overpressure a risk of bursting or rupture of the catheter with migration into the vascular system.
---	---

• Incorrect catheter rinsing:

	A rinsing with physiological saline solution shall be systematically realized at the end of each session and between two following preparations. Risk of blockage of the catheter requiring anticoagulant therapy to make the system permeable or removal of the system if treatment fails.
---	---

• MRI examination with metal accessory:

	Do not use incompatible metal accessories for NMR imaging. Risk of movement of the accessory or overheating on the patient.
---	---

2) INJECTIONS AND SAMPLES

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

• Injection of medicinal products.

• System maintenance.

• Prevention of complications related to the use of these systems (infection, rupture of the catheter, thrombosis).

These recommendations are not set in stone. Depending on the publications, adaptations could be made in particular in the area of maintenance of the implanted device (heparinized serum or not and frequency of rinsing).

Asepsis the site before any surgical gesture, skin preparation of the patient is necessary. It is carried out with an antiseptic soap from the same family as the antiseptic used in the operating room.

Access to the port must be in very specific aseptic conditions:

- The operator must wear surgical clothing, a cap, a bib and sterile gloves.
- A team of practitioners trained in the use of implantable sites.

Any injection or withdrawal is done following steps below:

- Location of the port: locate the septum of the room by palpation,
- Suturing of the Huber needle perpendicular to the skin. Crossing the septum offers resistance.

The needle should be pushed in until it stops at the bottom of the port. The correct positioning of the needle is checked by blood reflux immediately followed by rinsing by pulsed injection of a minimum of ten ml of physiological saline.

	The length of the needle must be adapted to the depth of the implantation of the chamber, and its diameter with the type of treatment. For blood samples, the first ml of blood collected must be discarded.
	Withdraw the needle while continuing to inject with the syringe to maintain positive pressure. Reduced risk of catheter thrombosis.
	When withdrawing the needle inserted into the septum, prevent a rebound effect. Risk of accidental stinging.

The use of a three-way stopcock reduces the risk of air embolism when changing syringes.

Before any injection, infusion or blood sample, the system must be rinsed with a physiological saline solution (greater than 10 ml).

Rinsing at the end of use makes it possible to make a lock of physiological serum or heparinized serum according to the medical protocol.

3) INJECTIONS

For continuous infusions, the septum puncture is usually performed with a curved Huber needle, connected to an extension tube and its 3-way stopcock. The fixation is ensured by an adhesive bandage. The occlusive dressing should allow access to the three-way stopcock. In the case of continuous infusions over several days, the needles are generally changed on average every 48 hours. During these infusions it is important to respect the established protocol.

4) SYSTEM MAINTENANCE

The purpose of maintenance is to prevent the risk of system obstruction.

The flushing rate of the system is variable according to the protocols of the establishments. Generally, the system is flushed with a physiological saline solution at a frequency of six to eight weeks in the absence of treatment.

a - Binsing volume (ISO Standard 10555-6 §4.5.4) physiological saline lock heparinized serum lock (See table p.23)

It will be essential to carry out a pulsed injection of at least 10 ml of physiological saline, followed by a lock of 5 ml of physiological saline or heparinized serum in slow injection.

NB: Doctors JL THEARD and S. ROBARD from the René Gauducheau Center in NANTES*, showed that rinsing with non-heparinized physiological saline does not increase the frequency of complications of injection site or catheter thrombosis. However, it eliminates the risk of overdose, product error and heparin intolerance. Finally, it reduces the cost and care of home maintenance by nurses, as well as the risk of infection by manipulations.

* JL THEARD, S. ROBARD, "Evolution of the protocols for using implantable chambers", Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Between these infusion sessions, the patient continues his activities without constraints, except those advised against by his attending physician. Possible discomforts can be those caused by the wearing of seat belts and improper exercise.

b - Special cases

- In any case, never inject medicinal products (cytotoxic) without having checked the permeability of the system.
- If an infection is impossible, proceed to a radio control to find out the cause:
- If the catheter is thrombosed: use of anticoagulants (technique to be used only by qualified doctors).
- If the catheter is cut: removal and replacement by qualified doctors.

17-STORAGE CONDITIONS

The DistricAth implantable catheter port in its original packaging does not require any special storage conditions other than those indicated in the Symbols table in page 22.

 DistricAth implantable ports must under no circumstances be directly stored under their double sterile barrier system and must be introduced into the operating room outside the sterile area in their original packaging with the instructions for use so that the nurse and the doctor have access to the instructions for opening and installing the kit.

18-IMPLANTATION DURATION AND WITHDRAWAL

The expected lifetime from the date of implantation recommended by the manufacturer and shown on the carrier card is 5 years. It is the physician's responsibility to leave the device implanted for a longer period of time.

The duration of implantation of the DistricAth® implantable catheter port depends on the duration of treatment.

It is however recommended to remove the device according to several criteria:

- After the end of treatment depending on the psychological state of the patient.
- In the event of foreseeable non-treatment of more than 6 months following the establishment's protocol.

In addition, removal of an implantable port may be necessary, although the implant is not involved, due to side effects, such as local infection, tissue necrosis or even venous thrombosis.

The removal of this medical device must be done according to the rules of surgical asepsis with the appropriate equipment.

	When removing the implantable port, remember to remove all the elements. Make a secure withdrawal of the catheter to avoid rupture of the catheter. Risk of migration.
	The disposal of the device and of the waste must be done according to the protocol for the elimination of medical waste DASRI (Waste from Care Activities at Infectious Risks) linked to care establishments, and must not endanger safety or health of the patient, the users, or any other person until its complete destruction.
	Any serious incident occurring in connection with the device will be the subject of a notification to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established. Identification of the serial number engraved on the explanted port is essential to establish the declaration. It must correspond to the serial number written on the patient monitoring book and the carrier card so that any previous declarations on the device still implanted are correct.

1- INTRODUCCIÓN

Los reservorios de catéter implantables DistricAth® son dispositivos de acceso venoso percutáneo.

El abordaje es percutáneo o quirúrgico.

La ubicación del reservorio más frecuente es torácica, el catéter pasa a través de una vena (por ejemplo: cefálica, subclavica, yugular...).

Completamente implantado debajo de la piel, el primer baluarte séptico, lo reservorio del catéter implantable DistricAth® le permite al paciente una vida social normal (ducha, baño, esfuerzo físico no brutal...) y preservar su capital venoso. En efecto, además de ser menos dolorosa, la punción a través de la piel protege las venas de la toxicidad de las drogas iyectadas.

La amplia gama de los reservorios de catéter implantable DistricAth® le permite al médico una selección adaptada a la morfología del paciente relacionada con su tratamiento futuro.

Consulte nuestro folleto técnico DocDistricAth® para elegir el mejor dispositivo para el paciente de acuerdo con el tratamiento y la morfología del paciente. Puede consultar nuestro folleto en nuestro sitio web www.districath.com

2- DESTINO

Los reservorios de catéter implantables DistricAth® son dispositivos médicos que permiten el acceso transcutáneo al sistema vascular intravenoso en el contexto de tratamientos iterativos y a largo plazo del paciente: Quimioterapia, Tratamiento antibiótico, Nutrición parenteral, Recolección o inyección de productos sanguíneos.

3- POBLACIÓN OBJETIVO

Paciente que pesa más de 10 kg y tiene más de 2 años.

4- DESCRIPCIÓN

Los reservorios DistricAth® están disponibles en titanio sólido o titanio/polisulfona. Independientemente del modelo, todas las superficies en contacto con los productos inyectados son de titanio implantable estandarizado. Todos los componentes implantados están hechos de materiales biocompatibles.

Este dispositivo está compuesto por un depósito (o carcasa) de titanio, un catéter de silicona o poliuretano y un anillo de conexión de titanio.

El reservorio ensamblado presenta en la parte superior un septum de silicona autosellante que permite la penetración de la aguja y, en la parte inferior del reservorio, una cánula de salida tangencial para el acceso vascular. Su cánula de salida permite una adecuada conexión del extremo proximal del catéter. Un anillo de conexión calibrado garantiza la estanqueidad del sistema. El extremo distal atraumático del catéter se coloca bajo guía radiográfica en la vena cava superior, justo encima de la aurícula derecha.

5- RENDIMIENTO MECÁNICO

El material de titanio combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad e inercia con productos terapéuticos (estándar para implantes quirúrgicos ISO 5832-2 titanio sin alea).

El septum de silicona garantiza una estanqueidad de 200 kPa (Norma ISO 10555-6 § Sin fugas, para 1000 pinchazos por cm²) con una aguja Huber 22G, es decir: 1300 pinchazos para el rango estándar / 800 pinchazos para la gama de modelos pequeños / 600 pinchazos para la gama junior.

Los catéteres están disponibles en silicona o poliuretano. Se pueden conectar previamente. El inicio de la marca es de 10 cm en el lado distal. Marcados entre encriptado cada 5 cm, separado por puntos cada cm hasta 45 cm.

La conexión simple se realiza mediante un anillo de fijación de titanio. La conexión entre la cámara y el catéter asegura una retención mínima de 5 Newton.

El reservorio DistricAth® cumple con los requisitos de resistencia a la presión más estrictos. La presión de rotura del sistema es demasiado grande en comparación con la presión de inyección máxima sin presión.

Todos los elementos implantados son compatibles con ORX y RMN (hasta 3 Teslas).

El resumen de las características de seguridad y rendimiento está disponible en el sitio web de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

6- RENDIMIENTO CLÍNICO

El reservorio del catéter implantable DistricAth® permite el acceso directo repetido y prolongado al sistema vascular intravenoso.

7- BENEFICIOS CLÍNICOS

El reservorio del catéter implantable DistricAth® permite un menor riesgo de infección en comparación con un sistema de catéter venoso implantado externamente.

8- INDICACIONES DE USO

El reservorio implantable intravenoso DistricAth® está indicado para:

- Quimioterapia en pacientes con cáncer,
- Terapia antibiótica en pacientes inmunocomprometidos o pacientes con fibrosis quística,
- Nutrición parenteral en pacientes desnutridos,
- Recolección de productos sanguíneos de pacientes con difícil acceso venoso,
- Inyección de productos sanguíneos en pacientes con enfermedades de la sangre congénitas o adquiridas.

Districath medical SA no puede emitir una lista de medicamentos compatibles con su reservorio de catéter implantable DistricAth®. Cualquier sustancia administrada al reservorio implantable debe estar sujeta a validación médica durante una Reunión de Consulta Multidisciplinaria. No utilizar bases fuertes pH > 11, ni ácidos fuertes pH < 3. No utilizar oxidantes fuertes o concentrados sin comprobar primero su compatibilidad.

9- CONTRAINDICACIONES

Los criterios de exclusión para instalar un reservorio de catéter implantable son:

El no consentimiento del paciente.	Los riesgos asociados con anestesia local o general.
Áreas infectadas, presencia de bacteriemia, septicemia y peritonitis.	Alergia a los materiales que componen las cámaras y el catéter (ver página 22).
La primera colocación venosa anterior por vía subclavica.	Síndrome de la cueva superior.

Zonas previamente irradiadas.	Zonas cercanas a lesiones cutáneas crónicas no controladas.
Cáncer de mama homolateral.	Metástasis cutáneas.
Tumores metastásicos.	Interrupción de la coagulación de la sangre.
Antecedentes de flebitis axilo-subclavica.	Antecedentes de trombosis venosa.
Enfermedades pulmonares obstructivas graves.	Tamaño del paciente incompatible con el tamaño del dispositivo.

10- LOS EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS

Técnica percutánea: Hematoma en el sitio de punción
Técnica quirúrgica: Hematoma en el bolsillo subcutáneo (ver §15-5 CONSECUENCIAS OPERATIVAS)

11- RIESGOS RESIDUALES

Riesgo infección.	Riesgo de extravasación de la droga.
Obstrucción del catéter y/o del reservorio.	Pneumotórax / Hemotórax / Hidrotórax.
Embolia gaseosa.	Embolia de fragmento de cable de guía.
Estenosis de la vena cava superior.	Ruptura y migración del catéter.
Trombosis venosa.	Hemorragia.
Ulceración y necrosis de la piel con respecto al reservorio implantable.	Mover o girar el reservorio.
Derrame pericárdico.	Alergia a los materiales.
Sepsis relacionada con el catéter o el reservorio.	Desunión de los bordes de la herida.
Alteración de vasos.	Inflamación.

12- COMPOSICIÓN DEL KIT

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

	No reutilizar		La reutilización expone al paciente a un riesgo d'infección.
--	---------------	--	--

Elementos implantados:

- 1 reservorio implantable DistricAth®, N° SN único, grabado con laser.
- 1 catéter de silicona o poliuretano adaptado a la salida del reservorio.
- 1 anillo de conexión adaptado al diámetro del catéter.

Accesorios que se pueden integrar en el kit:

• 1 aguja de punción 18 Gauges - L = 70 mm • 1 aguja de punción corta 21 Gauges - L = 40 mm • 1 aguja Huber recta 22 Gauges - L = 25 mm • 1 aguja Huber curva 90° 19, 20 o 22 Gauges L = 20 a 25 mm • 1 cable de guía metálico Ø 0.018" a 0.035" L = 50 a 80 cm • 1 tunelizador Ø 1,5 a 3 mm - L = 210 mm • 1 introductor despegable estándar: Tamaño = 5 a 10 French ; L = 203 mm • 1 introductor despegable corto : Tamaño = 5 a 7 French ; L = 123 mm • 1 introductor despegable con válvula estándar: Tamaño = 7, 9 et 10 French ; L = 196 mm • 1 Localizador de vena L = 50 mm Apunta 90° de 12 mm • 1 Bisturi L = 143 mm - l = 11 mm • 1 Jeringa 10 ml Luer L = 109 mm • 1 Jeringa 10 ml Luer Lock L = 109 mm • 1 Enjuague de catéter L = 34,5 mm	
--	--

Accesorios estériles con sus marcados CE con sus instrucciones de uso, abastece a la demanda:

• 1 extensión de aguja Huber de 90° 19, 20 gauges L=20/25mm • 1 aguja introductora 12 Gauges ; L = 80 mm • 1 cable para conexión ECG L = 1 metro	
--	--

13- ESTERILIZACIÓN

El kit DistricAtb® está entregado estéril en embalaje doble.

	Esterilizado con óxido de etileno.		No re esterilizar.
--	------------------------------------	--	--------------------

La reesterilización puede comprometer la integridad del embalaje, el riesgo de infección cruzada, el fallo del rendimiento del dispositivo, la degradación del material y provocar reacciones tóxicas debido a los residuos, o incluso la muerte del paciente.

14- APERTURA DEL EQUIPO

Antes de abrir este dispositivo, la enfermera debe haber leído estas instrucciones de uso en su totalidad.

Compruebe cuidadosamente la referencia y la fecha de caducidad del dispositivo escritas en las etiquetas de la bolsa. Luego verifique la integridad de la bolsa antes de abrirla manualmente el blister. Luego se procede a verificar la integridad del blister para abrirlo manualmente en un área estéril para recuperar los elementos del kit. Tener en cuenta las indicaciones visuales al abrir el embalaje para preservar la asepsia del dispositivo.

Fecha límite de uso: 4 años y 11 meses.
No utilice este material después de la fecha límite indicada en el embalaje.

No lo use si el embalaje está dañado. El contenido del paquete es estéril, siempre y cuando el paquete no esté visiblemente abierto ni dañado, o no muestre raras de sello en los paquetes.

Dado que los dispositivos son estériles, no deben entrar en contacto con una superficie no estéril. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso un riesgo infeccioso.

15- INSTRUCCIONES DE IMPLANTACIÓN Y ADVERTENCIA

1) PRECAUCIONES E IMPLANTACIONES RAZONABLEMENTE PREDICTABLES

PREVISIBLES

Solo médicos calificados pueden instalar los reservorios implantables DistricAtb®. Estos médicos antes de usar este dispositivo, deben haber demostrado competencia en la colocación y uso del reservorio. Tienen un título de médico con especialización (Cirujano, Anestesiólogo, Radiólogo, Oncólogo...).

Antes de usar este dispositivo, el médico debe haber leído estas instrucciones de uso en su totalidad.

• La implantación de reservorios de catéter implantables requiere asepsia quirúrgica y equipo adecuado:

Riesgo infeccioso para el paciente

• Apriete inadecuado de la aguja de punción en la jeringa

Riesgo de agrietamiento de la base de la aguja por la flexión del conjunto aguja+jeringa, en particular durante una punción difícil de la vena subclavia.

• Orientación incorrecta del bisel de la aguja de punción:

Riesgo de deformación del resorte del Hilo guía metálico (por ejemplo, en el caso de una vena subclavia con una curvatura pronunciada). Una marca azul en la base permite la orientación del bisel.

• Retiro incorrecto de la tapa protectora del Hilo guía:

Utilice el empujador de la guía para quitar la J de la tapa para no dañar el extremo de la guía al retirar la tapa.

• Bloqueo del Hilo guía metálico en la aguja de punción:

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

• Dilatador mal bloqueado en la vena introducida:

Asegúrese de que la base del dilatador esté correctamente bloqueada para evitar que el dilatador se deslice a través de la vaina y dañe el accesorio cuando se inserta en la piel.

• Inserción forzada del introductor:

En algunos pacientes, para facilitar la penetración del introductor, predecir una pequeña incisión en la piel cerca del Hilo guía para evitar el riesgo de doblar la vaina del introductor.

• No montar el catéter con la ayuda de pinzas:

Alteración del catéter con riesgo de ruptura con el tiempo y migración hacia la red vascular.

• Posicionamiento incorrecto del anillo de conexión de titanio:

Riesgo en el tiempo de desconexión del catéter con la migración del catéter a la red vascular.
Kit con catéter preconectado: consulte nuestro folleto técnico Doc.DistricAtb®.

• Ruptura del catéter en la pinza costo-clavicular:

Nunca implante un catéter subclavo cuando existe el riesgo de pinza costo-clavicular. El riesgo es la ruptura del catéter y su migración hacia la red vascular.

• Mal posicionamiento del extremo del catéter:

Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo (sin retorno venoso por trombosis del catéter).

• Mal posicionamiento del reservorio:

Un sitio poco profundo. Riesgo de necrosis de la piel del paciente. Un sitio profundo. Riesgo de ubicación incorrecta por palpación. Un sitio de gran tamaño. Riesgo de vuelco del reservorio.

2) SITIO DE IMPLANTACIÓN

Asegúrese de tener todo el equipo necesario para la implantación. Antes de la implantación, purga el reservorio y el catéter. La punción en el septum con la aguja de Huber debe realizarse perpendicular al reservorio.

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

La zona debe ser suficientemente profunda para acogerlo el reservorio sin que la cicatriz se encuentre por encima. Tener cuidado de no poner el reservorio ni muy profundo para que pueda ser palpable; ni muy superficial para no estropear la piel. El reservorio tiene agujeros para el posible paso de puntadas para asegurarla en la fascia.

3) IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER

El catéter se puede colocar por técnica quirúrgica o por técnica percutánea. Dependiendo de la técnica, el catéter puede tomar diferentes rutas primero.

Cuando usa un introductor percutáneo, debe adaptarse al diámetro del catéter.

Se recomiendan dos opciones para la colocación del catéter:

- Deje el catéter conectado a una jeringa llena de solución salina fisiológica.
- Purgue el catéter y apriételo en el extremo distal antes de cortarlo e insertarlo en la vena, para evitar cualquier aumento de sangre (reducción del riesgo de trombosis).

En Europa, la implantación intravenosa representa el 95% de las poses de reservorios implantables. Para asegurar el posicionamiento correcto del extremo distal del catéter, este último debe estar en el borde de la vena cava superior, aurícula, controlado por un intensificador de imagen. La tunelización del catéter al reservorio debe realizarse manualmente sin forzar el catéter para no dañarlo y tener que volver a iniciar la instalación. Una vez que el catéter está colocado en la vena, proporcione una longitud adicional de catéter para hacer la conexión con la salida del reservorio.

La longitud del catéter debe ser lo más corta posible para evitar el riesgo de retorcimiento de la tunelización de la salida del reservorio. Durante la implantación, puede ocurrir arritmia cardíaca o taponamiento relacionado con la posición del implante. Este fenómeno desaparece después de la instalación.

4) CONEXIÓN DEL RESERVORIO / CATÉTER (Consulte la descripción de la conexión en la página 21).

Una vez realizada la conexión y antes de suturar el sitio, compruebe el retorno venoso pinchando el reservorio con la aguja Huber. Luego hacer un bloqueo de suero fisiológico o suero heparinizado según protocolo médico.

5) CONSECUENCIAS OPERATORIAS

Las consecuencias son generalmente sencillas.

Se debe asegurar que las siguientes complicaciones locales no estén presentes: Hematoma al lado del reservorio o del punto de punción de la vena, desaparecerá en unos días: el reservorio no debe usarse durante este período si es posible.

Complicaciones infecciosas o inflamatorias (enrojecimiento, edema, dolor...). El reservorio del catéter implantable no debe usarse hasta que la piel esté sana nuevamente.

Las suturas de la piel serán removidas entre 7 y 10 días.

Si se utilizan hilos absorbibles por agua, la cicatriz no debe humedecerse durante 7-10 días. Riesgo d'apertura de la herida.

El sistema implantable se puede usar inmediatamente después de la colocación si las suturas de la piel no se encuentran directamente al lado del reservorio. Se debe prescribir una radiografía de tórax frontal. Le permitirá verificar la posición del catéter, cuyo final debe descender hasta la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Rellene el portarjetas y el libro de monitorización del paciente.

16- UTILIZACIÓN Y ADVERTENCIA

1) PRECAUCIONES Y USOS DE MAL USO RAZONABLEMENTE PREDICTABLES

El uso y mantenimiento solo puede ser realizado por personas debidamente autorizadas y que hayan recibido capacitación específica.

Antes d'usar este dispositivo, el profesional debe haber leído este manual del usuario en su totalidad.

• El uso de reservorios de catéter implantables requiere un sitio aséptico en el paciente y un equipo adecuado:

Riesgo infeccioso para el paciente.

• Uso de una aguja inadecuada (perforación del septum):

Es obligatorio utilizar agujas de tipo Huber rectas o curvas. El uso d'agujas convencionales degradará el septum por extracción de núcleos. Riesgo de trombosis del catéter debido a perforación.

• Pinchazo incorrecto fuera del septum:

Risque de perforation du cathéter avec thrombose du cathéter. Impossibilité de retour veineux.

• Uso de una jeringa inadecuada de menos de 10 cc:

El uso de jeringas con un volumen de menos de 10 cc podría generar sobrepresión, un riesgo de rotura o rotura del catéter con la migración hacia el sistema vascular.

• Pobre enjuague del catéter:

Los enjuagues con suero fisiológico deben ser sistemáticos al final de cada sesión y entre dos preparaciones sucesivas. Riesgo de bloqueo del catéter que requiere terapia anticoagulante para hacer que el sistema sea permeable a la eliminación del sistema al el tratamiento falla.

• Examen de resonancia magnética con accesorio de metal:

No utilice accesorios metálicos incompatibles para imágenes de RMN. Riesgo de movimiento del accesorio o sobrecalentamiento del paciente.

2) INYECCIONES Y TOMAS

El uso d'una protocolo tiene en cuenta los siguientes pasos diferentes:

• Inyección de medicamentos.

• Mantenimiento del sistema.

• Prevención de complicaciones relacionadas con el uso d'estos sistemas (infección, ruptura del catéter, trombosis).

Estas recomendaciones no están escritas en piedra. Dependiendo de las publicaciones, se podrían hacer adaptaciones en particular en el campo del mantenimiento del dispositivo implantado (suero heparinizado o no y frecuencia de enjuague).

Realice una asepsia del sitio antes de cualquier procedimiento quirúrgico, es necesaria la preparación de la piel del paciente. Se lleva a cabo con un jabón antiséptico de la misma familia que el antiséptico utilizado en la sala de operaciones.

El acceso a la sala debe realizarse en condiciones asépticas muy específicas: el operador debe usar ropa quirúrgica, una mascarilla, un báho y guantes estériles.

• Un equipo de profesionales capacitados en el uso de reservorios implantables.

Cualquier inyección o extracción se realiza de acuerdo con las siguientes etapas:

• Ubicación del reservorio: localizar el septum del reservorio por palpación.

• Costura de la aguja de Huber perpendicular a la piel. Cruzar el septum ofrece resistencia.

La aguja debe empujarse hacia adentro hasta que se detenga en el fondo del reservorio. La posición correcta de la aguja se verifica mediante refuerzo sanguíneo inmediatamente seguido de enjuague mediante inyección pulsada de 10 ml de solución salina fisiológica mínima.

	La longitud de la aguja debe adaptarse a la profundidad de la implantación del reservorio y su diámetro con el tipo de tratamiento. Para muestras de sangre, se debe desechar el primer ml de sangre recolectada.
	Retire la aguja mientras continúa inyectando con la jeringa para mantener la presión positiva.
	Riesgo reducido de trombosis del catéter. Al retirar la aguja del septum, protéjase del efecto de rebote. Riesgo de picadura accidental.

El uso de una llave de tres vías reduce el riesgo de embolia gaseosa al cambiar las jeringas. Antes de cualquier inyección, infusión o muestra de sangre, el sistema debe enjuagarse con una solución salina fisiológica (mayor de 10 ml). El enjuague de fin de uso permite hacer un bloqueo de suero fisiológico o suero heparinizado de acuerdo con el protocolo médico.

3) INFUSIONES

Para infusiones continuas, la punción del septum generalmente se realiza con una aguja curva de Huber, conectada a un tubo de extensión y su llave de 3 vías. La fijación está asegurada por una cinta adhesiva. El apósito occlusivo debe permitir el acceso a la llave de 3 vías. En el caso de infusiones continuas durante varios días, las agujas generalmente se cambian en promedio cada 48 horas. Durante estas infusiones es importante respetar el protocolo establecido.

4) MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

El mantenimiento está destinado a prevenir el riesgo de oclusión del sistema. La tasa de descarga del sistema es variable según los protocolos de los establecimientos. En general, el sistema se enjuaga con una solución salina fisiológica en el momento de la implantación y luego con una frecuencia de 6 a 8 semanas en ausencia de tratamiento. a - Volumen de enjuague (Norma ISO 10555-6 §4.5.4) bloqueo fisiológico de suero salino bloqueo de suero heparinizado (Ver tabla 2.3) Será esencial realizar una inyección pulsada de 10 ml como mínimo de solución salina fisiológica, seguido de un bloqueo de 5 ml de solución salina fisiológica o suero heparinizado en inyección lenta.

Nota: sobre el uso de la solución heparinizada, un estudio realizado por los médicos J.L. THEARD y S. ROBARD del Centro René Gauducheau en NANTES*, mostraron que el enjuague con solución salina fisiológica no heparinizada no aumenta la frecuencia de complicaciones de trombosis del sitio de inyección o el catéter. Sin embargo, elimina el riesgo de sobredosis, error del producto e intolerancia a la heparina. Finalmente, reduce el costo y el cuidado del mantenimiento del hogar por parte de las enfermeras, así como el riesgo de infección por manipulaciones * J.L. THEARD, S. ROBARD. «Évolution de los protocolos para el uso de reservorios implantables» FR Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Entre estas sesiones d'infusión, el paciente continúa sus actividades sin restricciones, excepto las recomendadas por su médico tratante. La única molestia posible pueden ser la causa por usar el cinturón de seguridad y el ejercicio inadecuado.

b - Casos particulares

- En cualquier caso, nunca inyecte medicamentos (citotóxicos) sin haber verificado la permeabilidad del sistema.
- Si una inyección es imposible, proceda a un control de radio para averiguar la causa: - Si el catéter está trombado: uso de anticoagulantes (técnica que debe ser utilizada solo por médicos calificados).
- Si se corta el catéter: extracción y reemplazo por médicos calificados.

17-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

The DistricAth en su empaque original no requiere condiciones especiales de almacenamiento distinta a las indicadas en la table de Símbolos página 22.

	Los reservorios de catéter implantables DistricAth® en ningún caso deben almacenarse directamente bajo su sistema de doble barrera estéril y deben introducirse en el quirófano fuera del área estéril en su empaque original con las instrucciones de uso para que la enfermera y el médico tengan acceso a las instrucciones de apertura e instalación del kit.
---	---

18-DURACIÓN DE LA IMPLANTACION Y RETIRADA

La vida útil esperada desde la fecha de implantación recomendada por el fabricante y que se muestra en la tarjeta del portador es de 5 años. Es responsabilidad del médico dejar el dispositivo implantado durante más tiempo.

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

Es preconizado de retirar sin embargo el dispositivo que sigue varios criterios: - Después de fin del tratamiento dependiendo del estado psicológico del paciente. - En el caso de no tratamiento previsible de más de 6 meses siguiendo el protocolo del establecimiento.

Además, la retirada del sistema implantable puede revelarse necesaria, aunque el implante no sea el motivo de una discusión, debido a los efectos secundarios, tales como una infección local, una necrosis de los tejidos orgánicos o todavía una trombosis venosa. L'explication del dispositivo médico debe ser realizado de acuerdo a las reglas de la asepsia quirúrgica con el equipo adecuado.

	La retirada del reservorio implantable, asegúrese d'eliminar todos los elementos. Hacer una extracción segura del catéter para evitar la ruptura del catéter. Riesgo de migración.
---	---

	La eliminación del dispositivo y de los desechos debe realizarse de acuerdo con el protocolo para la eliminación de desechos médicos DASRI (Desechos de actividades de cuidado en riesgos infecciosos) vinculados a establecimientos de cuidado, y no debe poner en peligro la seguridad o la salud del paciente, usuarios o cualquier otra persona hasta que se destruya por completo.
---	---

	Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o paciente. La identificación del número de serie grabado en el reservorio explantado es indispensable para establecer la declaración. Debe corresponder al número de serie en el número en el libro de numerización del paciente y en la tarjeta del portador para que las declaraciones anteriores sobre el dispositivo aún quiténtalo sean correctas.
---	---

1- INTRODUCCION

Os cateteres implantáveis port DistricAth® são acesso venoso percutâneo. A via de acesso pode ser percutânea ou cirúrgica. A região mais utilizada é a região torácica, com a trajetória do cateter sendo uma veia (cefálica, subclávia, jugular, etc.). Totalmente implantada sob a pele, a primeira barreira séptica, a câmara de cateter implantável DistricAth® permite ao paciente a vida social normal (duche, banho, esforço físico não brutal, ...) e preservar seu capital venoso. De fato, além de ser menos dolorosa, a punção na pele protege as veias da toxicidade dos medicamentos injetados. A ampla gama da câmara de cateter implantável DistricAth® permite ao médico uma escolha adaptada à morfologia do paciente ligada ao seu futuro tratamento.

	! Por favor, leia nossa brochura técnica Doc. DistricAth® para escolher o melhor dispositivo de acordo com o tratamento e a morfologia do paciente. A nossa brochure está disponível no nosso site Web www.districtclass.com
---	---

2- DESTINO

Os cateteres implantáveis port DistricAth® são dispositivos médicos que permitem o acesso transcateter ao sistema vascular intravenoso no contexto de tratamentos interativos e de longo prazo do paciente: Quimioterapia, Terapia com antibióticos, Nutrição parenteral, Coleta ou injeção de produtos sanguíneos.

3- POPULACAO-ALVO

Pacientes com peso acima de 10 quilos e idade acima de 2 anos.

4- DESCRICAO

As câmaras DistricAth® estão disponíveis em titânio sólido ou titânio/polisulfona. Independentemente do modelo, todas as superfícies em contato com os produtos injetados são confeccionadas em Titânio implantável padronizado. Todos os componentes implantados são feitos de materiais biocompatíveis.

Este dispositivo é composto por um reservatório (ou alojamento) de titânio, um cateter de silicone ou poliuretano e um anel de conexão de titânio.

A câmara montada possui na parte superior um septo de silicone atenuado permitindo a penetração da agulha e, na parte inferior do reservatório, uma câmara de saída tangencial para acesso vascular. Sua câmara de saída permite uma conexão adequada da extremidade proximal do cateter. Um anel de conexão calibrado garante a estanqueidade do sistema. A extremidade distal traumática do cateter é posicionada sob orientação radiográfica na veia cava superior, logo acima do átrio direito.

5- DESEMPENHO MECANICO

O material em titânio combina resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia junto a produtos terapêuticos (padrão em implantes cirúrgicos ISO 5832-2 Titânio puro).

O septo de silicone garante uma estanqueidade de 200 Kpa (Padrão ISO 10555-6 § 4.5.3 Ausência de vazamento para 1000 punções por cm2) com uma agulha tipo Huber de 22G, sendo 1300 punções para produto de tamanho padrão / 800 punções para produto de modelo pequeno / 600 punções para produto de tamanho júnior.

Os cateteres estão disponíveis em Silicone ou Poliuretano. Eles podem ser pré- conectados. O início da marcação ocorre a 10 cm no lado distal. Marcação numérica a cada 5 cm, separada por pontos a cada cm até 45 cm.

A conexão simples é realizada através de um anel fixador de titânio. A conexão entre a câmara e o cateter garante uma pressão de 5 Newtons.

O port da DistricAth® atende aos mais rigorosos padrões de resistência de pressão. Apresão do rompimento do sistema é de maior proporção quando comparada ao pico de pressão da injeção sem pressão.

Todos os elementos implantados são compatíveis com Rai-X e Ressonância Magnética Nuclear (RMN) (até 3 Teslas).

As informações de segurança e características de desempenho estão disponíveis no website da EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

6- DESEMPENHO CLINICO

A câmara do cateter implantável DistricAth® permite acesso repetido e prolongado diretamente ao sistema vascular intravenoso.

7- BENEFICIOS CLINICOS

A câmara do cateter implantável DistricAth® permite um menor risco de infecção comparado ao sistema de cateter venoso implantado externamente.

8- INDICACOES DE UTILIZACAO

A Câmara intravenosa implantável DistricAth® é indicada para: - quimioterapia em pacientes com câncer - terapia antibiótica em pacientes imunocomprometidos ou pacientes com fibrose cística, - nutrição parenteral em pacientes desnutridos, - coleta de produtos sanguíneos de pacientes com difícil acesso venoso, - injeção de produtos sanguíneos em pacientes com doenças congênitas ou adquiridas do sangue.

	A Districlass medical SA não pode emitir uma lista de medicamentos compatíveis com a câmara do cateter implantável DistricAth®. Qualquer substância entregue na câmara implantada deverá ser objeto de validação médica durante Reunião de Consulta Multidisciplinar. Não use bases fortes com pH > 11 ou ácidos fortes com pH < 3. Não utilize soluções fortes ou concentradas sem antes verificar a sua compatibilidade.
---	--

9- CONTRAINDICACOES

Os critérios de exclusão para colocação de uma câmara de cateter implantável são:	
Não consentimento do patient.	Riscos associados com anestesia local ou geral.
Áreas infectadas, presença de bacteremia, septicemia e peritonite.	Alergia aos materiais da câmara e do cateter (ver página 22)
A colocação venosa anterior pela via subclávia.	Síndrome da veia cava superior.



Áreas previamente irradiadas.	Áreas próximas a lesões cutâneas crônicas e descontroladas.
Câncer de mama ipsilateral.	Metástase da pele.
Tumores medulastais.	Falha na coagulação sanguínea.
ma história de flebite axilo-subclávia.	Uma história de trombose venosa.
Doenças pulmonares obstrutivas graves.	Tamanho do paciente incompatível com o tamanho do dispositivo.

10- EFEITOS SECUNDÁRIOS ADVERSOS

Técnica percutânea: Hematoma no local de punção
Técnica cirúrgica: Hematoma no nível da bolsa subcutânea
(Ver §15-5 CONSEQUÊNCIAS OPERATÓRIAS)

11- RISCOS RESIDUAIS

Risco de infecção.	Risco de extravasamento da droga.
Obstrução do cateter e/ou o port.	Pneumotórax / Hemotórax / Hidrotórax.
Embolia gasosa.	Embolia de fragmento de fio-guia.
Estenose da veia cava superior.	Mover ou girar a câmara.
Trombose venosa.	Hemorragia.
Ulceração e necrose cutânea relacionadas à câmara implantável.	Moving or turning the port.
Derrame pericárdico.	Alergia a materiais.
Sepse relacionada a cateter ou câmara.	Desninho das bordas da ferida.
Alteração de vasos.	Inflamação.

12- COMPOSIÇÃO DO KIT

O kit Districath® é entregue estéril para uso único com seus acessórios.

	Não reutilize os componentes.		A reutilização dos componentes expõe o paciente ao risco de infecção.
--	-------------------------------	--	---

Partes implantadas:

- 1 câmara implantável Districath com o número SN exclusivo marcado a laser.
- 1 cateter de silicone ou poliuretano adequado à saída da câmara.
- 1 anal de conexão adaptado ao diâmetro do cateter.

Acessórios que podem ser integrados ao kit:

• 1 Agulha de punção 18 Gauges - C = 70 mm ou • 1 Agulha curta de punção 21Gauges - C = 40 mm • 1 Agulha Huber reta 22 Gauges - C = 25 mm	
• 1 Agulha Huber curva 90° 19, 20 ou 22 Gauges C = 20 a 25 mm • 1 Guia metálica Ø 0.018" a 0.035" C = 50 a 80 cm	
• 1 Tunelizador Ø 1,5 a 3 mm - C = 210 mm	
• 1 Introdutor destacável padrão: Tamanho = 5 a 10 French; C = 203 mm ou • 1 Introdutor destacável curto: Tamanho = 5 a 7 French; C = 123 mm ou • 1 Introdutor destacável com válvula padrão: Tamanho = 7, 9 a 10 French; C = 196 mm	
• 1 Dilatador C = 50 mm Ponta no ângulo de 90° de 12 mm	
• 1 Bisturi C = 143 mm - l = 11 mm	
• 1 Seringa Luer de 10 ml C = 109 mm ou • 1 Seringa Luer Lock de 10 ml C = 109 mm	
• 1 cateter de lavagem - C = 34,5 mm	

Acessórios estéreis sob suas próprias marcações CE com instruções de uso que podem ser solicitadas mediante pedido:

• 1 Conjunto de extensão Huber de 90° 19, 20 gauges C=20/25mm	
• 1 Agulha introdutora 12 Gauges; C = 80 mm	
1 Cabo para conexão ECG C = 1 metro	

13- ESTERILIZAÇÃO

O kit Districath® é entregue estéril e em embalagem dupla

TERMOESTERILIZADO	Esterilizado com Óxido de Etileno.		Não reesterilizar.
-------------------	------------------------------------	--	--------------------

	A reutilização pode comprometer a integridade da embalagem, risco de infecção cruzada, mau desempenho do dispositivo, degradação do material e levar a reações tóxicas devido à presença de resíduos ou até a morte do paciente.
--	--

14- ABERTURA DO KIT

Antes de abrir este dispositivo, o enfermeiro deve ter lido estas instruções de uso na porcompleto.

Verifique cuidadosamente a referência e o prazo de validade do dispositivo escrito nas etiquetas da bolsa. Em seguida, verifique a integridade da bolsa antes de abri-la manualmente para recuperar o blister. Em seguida, proceda à verificação da integridade do blister e abra-o manualmente em área estável para recuperar os elementos do kit. Leve em consideração as indicações visuais ao abrir a embalagem para preservar a assepsia do aparelho.

- Prazo de validade: 4 anos e 11 meses
- Não utilize este material após o prazo de validade contido na embalagem.

Não utilize se a embalagem estiver danificada. Os itens contidos na embalagem devem ser estéreis, desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada visualmente ou não mostre qualquer ruptura no laço da embalagem.

Uma vez que os dispositivos são estéreis, não devem entrar em contato com uma superfície não estéril. A contaminação do dispositivo poderá causar lesões, doenças ou até mesmo risco de infecção.

15- INSTRUÇÕES DE IMPLANTAÇÃO & ADVERTÊNCIA

1) PRECAUÇÕES E LOCAIS PREVISIVELMENTE INADEQUADOS

Somente médicos qualificados podem inserir câmaras implantáveis Districath®. Esses médicos devem ter demonstrado competência na colocação e uso de ports implantáveis. Possuem formação médica com especialização (Cirúrgico, Anestesiologista, Radiologista, Oncologista...)

Antes de usar este dispositivo, o médico deve ter lido estas instruções de uso na porcompleto.

- A implantação de câmaras de cateter implantáveis requer assepsia cirúrgica e equipamento adequado:

	! Risco de Infecção ao paciente.
	! Aperto inadequado da agulha de punção na seringa
	! Risco de rachadura da base da agulha por dobra do conjunto agulha+seringa, especialmente durante uma punção difícil da pele subclávia.
	• Orientação incorreta do bisel da agulha de punção:
	! Risco de deformação da mola do fio-guia (ex. em caso de uma veia subclávia com uma curvatura acentuada). Uma marca azul na base permite a orientação do bisel.
	• Remoção inadequada da tampa de proteção do fio-guia:
	! Use o empurrador do fio-guia para remover o fio da tampa para não danificar a extremidade do fio-guia ao remover a tampa.
	• Bloqueio do fio-guia na agulha de punção:
	! Ao cateterizar uma veia (Técnica Seldinger), nunca deixe o fio-guia imobilizado na agulha de punção para evitar qualquer risco de obstrução pela formação de fibrina.
	• Dilatador mal travado na bainha introdutora:
	! Certifique-se de que a base do dilatador esteja corretamente travada para evitar que o dilatador deslize pela bainha e danifique o acessório ao ser inserido na pele.
	• Inserção forçada do introdutor:
	! Em alguns pacientes, para facilitar a inserção do introdutor, permita uma pequena incisão na pele próxima ao fio-guia para evitar o risco de dobramento a bainha do introdutor.
	• Enfraquecimento do cateter por uso de fórceps:
	! Alteração do cateter com risco de ruptura com o tempo e migração para o sistema vascular.
	• Posicionamento incorreto do anal de conexão:
	! Risco de desconexão do cateter com a migração do cateter para a rede vascular. Kit com cateter pré-conectado: ver a nossa brochura Técnica Doc-districath®.
	• Ruptura do cateter por aperto na região costoclavicular:
	! Nunca implante um cateter por via subclávia quando houver risco de pinçamento costo-clavicular. Isso levará ao risco de ruptura do cateter e sua migração para a rede vascular.
	• Posicionamento incorreto da extremidade do cateter:
	! Risco de mau funcionamento do dispositivo (sem retorno venoso do cateter por trombose).
	• Posicionamento incorreto da câmara:
	! Alojamento superficial. Risco de necrose da pele do paciente Alojamento muito profundo. Risco de má identificação por palpação Alojamento de grande dimensão. Risco de deslocamento da câmara.

2) LOCAL DE IMPLANTAÇÃO

Certifique-se de que você disponha de todo o equipamento necessário para a implantação. Antes da implantação, limpe a câmara e o cateter. A punção no septo com a agulha Huber deve ser feita perpendicularmente à câmara.

A escolha do local onde a câmara implantável será posicionada poderá variar dependendo do paciente. Selecione um local em que a câmara repouse sobre um tecido resistente (músculo grande, superfície óssea).

O local deverá ser adaptado ao tamanho da câmara. Não posicione a câmara demaneira muito superficial para evitar risco de necrose da pele. O local deverá ser grande o suficiente para acomodar toda a câmara, de modo que a cicatriz fique fora da área de punção. A câmara possui orifícios para a passagem de suturas, a fim de fixá-la na fáscia.

3) IMPLANTAÇÃO DO CATETER

O cateter poderá ser colocado ou por meio de técnica cirúrgica ou técnica percutânea. Dependendo da técnica utilizada, o cateter poderá tomar vias de acesso diferentes. Quando um introdutor percutâneo é utilizado, ele deverá ser adaptado ao diâmetro do cateter.



! Duas opções são recomendadas para a colocação do cateter:

- Deixar o cateter conectado a uma seringa cheia com soro fisiológico,
- Remover o cateter prendendo-o na extremidade distal antes de cortar e inseri-lo na veia, para evitar surgimento de sangue (redução do risco de trombose).

Na Europa, a implantação intravenosa representa 95% dos casos de port implantáveis. Para garantir a colocação correta da extremidade distal do cateter, o cateter deverá se encontrar no limite da veia cava superior, sendo controlado por um intensificador de imagem.

A tunelização do cateter até a câmara deve ser feita manualmente sem forçar o cateter para não danificá-lo e ter que iniciar a instalação novamente. Uma vez que o cateter estiver dentro da veia, certifique-se de deixar um comprimento adicional para o cateter se conectar com o port.

O comprimento do cateter deverá ser o mais curto possível para evitar o risco de dobramento do cateter na saída do port. Durante a colocação, pode ocorrer arritmia cardíaca ou tamponamento relacionado com a posição do implante. Este fenômeno desaparece após a instalação.

4) CONEXÃO DO PORT / CATETER (Ver descrição da conexão na página 21).

Uma vez feita a conexão e antes de suturar o alojamento, verifique o retorno venoso picando a câmara com a agulha Huber. Em seguida, faça um bloqueio de soro fisiológico ou de soro heparinizado de acordo com o protocolo médico.

5) CONSEQUÊNCIAS OPERATÓRIAS

As consequências operatórias são geralmente simples.

É necessário garantir a ausência das seguintes complicações locais:

Hematoma próximo à câmara ou ponto de punção da veia, ele diminuirá em alguns dias. A câmara não deve ser usada durante este período, se possível.

Complicações infecciosas ou inflamatórias (vermelhidão, edema, dor). A câmara de cateter implantável não deve ser usada até que a pele esteja novamente saudável.

As suturas da pele serão removidas entre o 7º e o 10º dia.



! Se suturas absorvíveis em água forem utilizadas, a cicatriz não deverá ser molhada por 7-10 dias. Risco de abertura da ferida.

O sistema implantável pode ser usado imediatamente após a colocação se as suturas da pele não estiverem localizadas diretamente na frente da câmara.

Um raio-x frontal do tórax deverá ser prescrito. Ele permitirá verificar a posição do cateter, cuja extremidade deverá ir até a junção da veia cava superior e no átrio direito.

Preencha o titular do cartão e o livro de monitoramento do paciente.

16- USO & ADVERTÊNCIA

1) PRECAUÇÕES E USO INCORRETO PREVISÍVEL

O uso e a manutenção poderão somente ser realizados por pessoas devidamente autorizadas e com formação específica.

Antes do uso deste dispositivo, o médico deverá ter lido este manual de instruções por completo.

• O uso das câmaras de cateter implantável necessita de assepsia local no paciente equipamentados adequados:



! Risco de infecção ao paciente.

• Uso de agulha inadequada (danifica o septo):



! É obrigatório o uso de agulhas Huber retas ou curvas. O uso de agulhas convencionais degradaria o septo. Risco de trombose do cateter devido à perfuração.

• Puncão incorreto da agulha fora do septo:



! Risco de perfuração do cateter com trombose do cateter. Impossibilidade de retorno venoso.

• Uso de uma seringa inadequada de capacidade menor do que 10 cc:



! O uso de seringas de volume menor do que 10cc poderá gerar pressão excessiva, com o risco de ruptura ou rompimento do cateter com sua migração para o sistema vascular.

• Lavagem incorreta do cateter:



! O lavagem com soro fisiológico deve ser sistemático ao final de cada sessão e entre duas preparações sucessivas. Risco de bloqueio do cateter, sendo necessária terapia anticoagulante para tornar o sistema permeável ou remoção do sistema caso o tratamento não funcione.

• Exame de ressonância magnética com acessório de metal:



! Não utilize acessórios incompatíveis de metal para RMN (ressonância magnética nuclear). Risco de movimentação do acessório ou elevação de temperatura do paciente.

2) INJEÇÕES E AMOSTRAS

O uso de um protocolo leva em consideração as diferentes etapas envolvidas:

• Injeção de medicamentos.

• Manutenção do sistema.

• Prevenção de complicações relacionadas a uso desses sistemas (infecção, rupturado cateter, trombose).

Essas recomendações não são definitivas. Dependendo das publicações, as adaptações deverão ser realizadas em particular na área de manutenção do dispositivo implantado (soro heparinizado e frequência de limpeza).

Proceda-se à assepsia do local antes de qualquer procedimento cirúrgico, é necessário preparar a pele do paciente. A assepsia do local é realizada com sabonete anti-séptico da mesma família do anti-séptico utilizado na sala de cirurgia.

O acesso à câmara deverá ser realizado sob condições específicas de assepsia:

• O operador deverá trocar vestimenta cirúrgica: gorro, avental e luvas esterilizadas.

• Uma equipe de profissionais treinada no uso de locais implantáveis.

Qualquer injeção ou amostragem é feita de acordo com as seguintes etapas:

• Localização da câmara: localize o septo da câmara por palpação.

• A perfuração da agulha tipo Huber deverá ser perpendicular à pele. O cruzamento do septo oferece resistência.

A agulha deve ser empurrada até que pare no fundo da câmara. O correto posicionamento da agulha é verificado pelo refluxo sanguíneo imediatamente seguido de enxágue por injeção de cerca no mínimo de dez ml de soro fisiológico.



! O comprimento da agulha deverá ser adaptado à profundidade da implantação da câmara e o seu diâmetro com o tipo de tratamento. Para amostras de sangue, os primeiros milímetros de sangue coletados deverão ser descartados.



! Remova a agulha, continuando a injetar com a seringa para manter uma pressão positiva.



! Issuado o risco de trombose do cateter.



! Durante a remoção da agulha inserida no septo, proteja-se contra um efeito rebote. Risco de picada acidental.

O uso de uma torneira de três vias reduz o risco de embolia gasosa ao trocar as seringas.

Antes de qualquer injeção, infusão ou amostragem de sangue, o sistema deverá ser lavado com uma solução de soro fisiológico (maior do que 10 ml).

A lavagem ao fim da utilização permite realizar um bloqueio de soro fisiológico ou de soro heparinizado de acordo com o protocolo médico.

3) INJEÇÕES

Para infusões contínuas, a punção do septo é geralmente realizada com uma agulha tipo Huber curva conectada ao tubo de extensão e à sua torneira de três vias. A fixação é garantida por meio de um adesivo. O curativo adesivo deverá permitir acesso à torneira de três vias.

Em caso de infusões contínuas durante vários dias, as agulhas são geralmente trocadas em média a cada 48 horas. Durante essas infusões, é importante respeitar o protocolo estabelecido.

4) MANUTENÇÃO DO SISTEMA

O propósito da manutenção é prevenir o risco de obstrução do sistema.

A frequência de lavagem do sistema é variável, de acordo com o protocolo do hospital. Normalmente, a lavagem do sistema com solução salina fisiológica é realizada no momento da implantação e, em seguida, com uma frequência de seis a oito semanas na ausência de tratamento.

a- Volume de enxágue (Padrão ISO 10555-6 §4.5.4) bloqueio de soro fisiológico, bloqueio de soro heparinizado (Ver tabela p.23)

É essencial a realização de uma injeção rápida de no mínimo 10 ml de soro fisiológico seguido de 5 ml de soro fisiológico ou soro heparinizado em injeção lenta.

NB: os Médicos J.L THEARD e S. ROBARD do Centro René Gauducheau em NANTES*, demonstraram que o enxague com soro fisiológico não heparinizado não aumenta a frequência de complicações do local da injeção ou de trombose do cateter. No entanto, elimina o risco de super dosagem, erros de medicação e intolerância a heparina. Finalmente, ela reduz os custos e a manutenção do local pelos enfermeiros, assim como o risco de injeção por meio de manipulações.

* J.L THEARD, S. ROBARD «Evolution of the protocols for using implantable chambers» Ann Fr Anesth Réanin, 1995; 14: 535

Entre essas sessões de infusão, o paciente continuará a realizar suas atividades sem restrições, exceto sob recomendação do seu médico. Possíveis desconfortos poderão ser sentidos no uso de cinto de segurança e na realização de exercícios impróprios.

b- Casos especiais

• Nunca, sob qualquer circunstância, injete produtos médicos (citotóxicos) sem antes ter verificado a permeabilidade do sistema.

• Em caso de impossibilidade de injeção, realize uma radiografia de controle para conhecer a causa:

Se o cateter tiver sofrido trombose: uso de anticoagulantes (técnica a ser utilizada somente por médicos qualificados).

- se o cateter for rompido: remoção e substituição por médicos qualificados.

17- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O DistricAth em sua embalagem original não requer condições especiais de armazenamento além das indicadas na tabela de símbolos página 22.



! As câmaras implantáveis DistricAth® não devem, em hipótese alguma, ser armazenadas diretamente sob seu sistema de dupla barreira estéril e devem ser introduzidas na sala de cirurgia fora da área estéril em sua embalagem original com as instruções de uso para que a enfermeira e o médico tenham acesso às instruções de abertura e instalando o kit.

18- DURAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO E REMOÇÃO

A expectativa de vida a partir da data de implantação recomendada pelo fabricante e indicada no cartão de portador é de 5 anos. É responsabilidade do médico deixar o dispositivo implantado por um período de tempo maior.

O tempo de implantação da câmara do cateter implantável DistricAth® depende da duração do tratamento.

No entanto, é recomendado remover o dispositivo de acordo com vários critérios:

• Após o fim do tratamento dependendo do estado psicológico do paciente.

• Em casos de não tratamento previsível de mais de 6 meses, seguindo o protocolo do estabelecimento.

Além disso, a remoção da câmara implantável poderá ser necessária devido a efeitos colaterais, tais como infecção local, necrose do tecido ou até mesmo trombose venosa.

A remoção desse dispositivo deverá ser realizada de acordo com as regras de assepsia cirúrgica e com o equipamento apropriado.



! Quando remover uma câmara implantável, lembre-se de remover todos os componentes. Realize uma remoção segura do cateter para evitar o seu rompimento. Risco de migração.



! O descarte do dispositivo e dos resíduos deverá ser realizado de acordo com o protocolo para a eliminação de resíduos médicos DASRI (Waste from Care Activities at Infectious Risks) ligado aos estabelecimentos médicos e não deverá comprometer a segurança ou saúde do paciente, dos usuários ou outras pessoas até a sua completa destruição.



! Quaisquer incidentes graves ocorridos em ligação com o dispositivo deverão ser notificados ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro o qual o usuário e / ou paciente estiver estabelecido. A identificação do número de série gravado na câmara explantada é essencial para estabelecer a declaração. Deve corresponder ao número de série escrito no livro de monitoramento do paciente e no cartão de portador para que as declarações anteriores no dispositivo ainda implantado sejam corretas.



distric^Ath[®]

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



districlass médical SA



districlass médical SA

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



Contact / Information

districlass médical SA

110, allée Louis Lépine 69970
CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75

✉ districlass@districlass.com

www.districtclass.com

Année d'obtention **CE 0459**

Titane	Date	Titane / PSU	Date
135	1997	SYTIA	1999
235		IONIS	
605		ELIES	
135 PM / 135 PM5	1997	SYTIA PM	2002
235 PM / 235 PM5		IONIS PM	
605 PM / 605 PM5		ELIES PM	
107	2003	AXIAL F	2010
207		AXIAL M	
		AXIAL G	



1- INTRODUZIONE

Le porte per catetere implantabile DistricAth® sono dispositivi di accesso venoso percutaneo.

La via d'accesso è percutanea o chirurgica.

La posizione più utilizzata è toracica, il percorso del catetere è una vena (ad esempio: cefalica, succlavica, giugulare...).

Completamente impiantato sotto la pelle, la prima barriera settica, il port per catetere implantabile DistricAth® consente al paziente una normale vita sociale (doccia, bagno, sforzo fisico non brutale...) e di preservare il suo capitale venoso. Infatti, oltre ad essere meno dolorosa, la puntura attraverso la pelle protegge le vene dalla tossicità dei farmaci iniettati.

L'ampia gamma di port per catetere implantabile DistricAth® consente al medico una scelta adattata alla morfologia del paziente in relazione al suo trattamento futuro.

	Si prega di leggere la nostra brochure tecnica Doc.DistricAth® per scegliere il dispositivo migliore per il paziente in linea con il trattamento e la morfologia del paziente. La nostra brochure è disponibile sul nostro sito web www.districtclass.com .
--	--

2- DESTINAZIONE

Le porte per catetere implantabile DistricAth® sono dispositivi medici che consentono un accesso transcatetere al sistema vascolare endovenoso nel contesto di trattamenti iterativi e a lungo termine del paziente: chemioterapia, terapia antibiotica, nutrizione parenterale, raccolta o iniezione di prodotti sanguigni.

3- POPOLAZIONE TARGET

Paziente di peso superiore a 10 kg e di età superiore a 2 anni.

4- DESCRIZIONE

Le porte DistricAth® sono disponibili in titanio solido o titanio/polisulfone. Indipendentemente dal modello, tutte le superfici a contatto con i prodotti iniettati sono realizzate in Titanio implantabile standardizzato. Tutti i componenti impiantati sono realizzati con materiali biocompatibili.

Questo dispositivo è composto da un serbatoio (o alloggiamento) in titanio, un catetere in silicone o poliuretano e un anello di connessione in titanio.

Le porte assemblate presenta nella parte superiore un setto in silicone autosigillante che consente la penetrazione dell'ago e, nella parte inferiore del serbatoio, una cannula di uscita tangenziale per l'accesso vascolare. La sua cannula di uscita consente un adeguato collegamento dell'estremità prossimale del catetere. Un anello di collegamento calibrato garantisce la tenuta stagna del sistema. L'estremità distale atraumatica del catetere viene posizionata sotto guida radiografica nella vena cava superiore, appena sopra l'atrio destro.

5- PRESTAZIONI MECCANICHE

Il materiale in titanio combina resistenza, leggerezza, biocompatibilità e iniezione con prodotti terapeutici (Standard per impianti chirurgici ISO 5832-2 Titanio non legato).

Il setto in silicone garantisce una tenuta di 200 KPa (norma ISO 10555-6 § 4.5.3 Assenza di perdite, per 1000 forature per cm²) con un ago Huber da 22G, ovvero: 1300 forature per l'intervallo standard / 800 forature per la piccola gamma di modelli / 600 forature per la gamma junior.

I cateteri sono disponibili in silicone o poliuretano. Possono essere pre-connessi. L'inizio della marcatura è di 10 cm sul lato distale. Marcatura cripta ogni 5 cm, separata da punti ogni cm fino a 45 cm.

La semplice connessione viene effettuata utilizzando un anello di fissaggio in titanio. La connessione tra camera e catetere garantisce una tenuta minima di 5 Newton.

I port DistricAth® soddisfano i più rigorosi requisiti di resistenza alla pressione. La pressione di scoppio del sistema è sovradimensionata rispetto alla pressione di iniezione di piccolo saggio pressione.

Tutti gli elementi impiantati sono compatibili con ORX e NMR (fino a 3 Tesla).

Il riassunto delle caratteristiche di sicurezza e prestazioni è disponibile sul sito Web EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

6- PRESTAZIONI CLINICHE

La camera del catetere implantabile DistricAth® consente un accesso diretto ripetuto e prolungato al sistema vascolare endovenoso.

7- VANTAGGI CLINICI

La camera del catetere implantabile DistricAth® consente un minor rischio di infezione rispetto a un sistema di catetere venoso impiantato esternamente.

8- INDICAZIONE DI USO

Il port implantabile endovenoso DistricAth® è indicato per:

- chemioterapia nei pazienti oncologici,
- terapia antibiotica in pazienti immunocompromessi o pazienti con fibrosi cistica,
- nutrizione parenterale in pazienti malnutriti,
- raccolta di prodotti sanguigni da pazienti con accesso venoso difficile,
- iniezione di prodotti sanguigni in pazienti con malattie del sangue congenite o acquisite.

	Districtclass medical SA non può pubblicare un elenco di farmaci compatibili con la camera del catetere implantabile DistricAth®. Qualsiasi sostanza somministrata nella camera implantabile deve essere soggetta a validazione medica durante una Riunione di Consultazione Multidisciplinare. Non utilizzare basi forti pH > 11, o acidi forti pH < 3. Non utilizzare ossidanti forti o concentrati senza prima verificarne la compatibilità.
--	---

9- CONTROINDICAZIONI

I criteri di esclusione per l'impianto del port implantabile per catetere sono:

Mancato consenso del paziente.	I rischi associati all'anestesia locale o generale.
Avere infezione, presenza di batteriemia, setticemia e peritonite.	Allergia ai materiali che compongono il port e il catetere (vedere pagina 22).
Il primo posizionamento venoso anteriore per via succlavica.	Sindrome della vena cava superiore.

Zone precedentemente irradiate.	Zone vicine a lesioni cutanee croniche e non controllate.
Cancro al seno omolaterale.	Metastasi cutanee.
Tumori del mediastino.	Interruzione della coagulazione del sangue.
Una storia di flebite axillo-succlavica.	Una storia di trombosi venosa.
Malattie polmonari ostruttive gravi.	Taglia del paziente incompatibile con la taglia del dispositivo.

10- EFFETTI COLLATERALI AVVERSI

Tecnica percutanea: Ematoma nel sito di puntura

Tecnica chirurgica: Ematoma nella tasca sottocutanea

(Vedere §15-5 CONSEGUENZE OPERATIVE)

11- RISCHI RESIDUI

Rischio infettivo.	Rischio di stravaso del farmaco.
Ostruzione del catetere e/o del port.	Pneumotorace / Emotorace / Idrotorace.
Embolia gassosa.	Embolia del frammento del filo guida.
Stenosi della vena cava superiore.	Rottura e migrazione del catetere.
Trombosi venosa.	Emorragia.
Ulcerazione cutanea e necrosi rispetto al port implantabile.	Spostare o girare la camera.
Versamento pericardico.	Allergia ai materiali.
Sepsi correlata al catetere o alla camera.	Disruzione dei lembi della ferita.
Alterazione dei vasi.	Infiammazione.

12- COMPOSIZIONE SET

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

	Non-riutilizzare.		Il riutilizzo espone il paziente al rischio di infezione.
--	--------------------------	--	---

Componenti impiantati:

• 1 port implantabile DistricAth® numero SN univoco con marcatura laser.

• 1 catetere in silicone o in poliuretano adatto all'uscita del port.

• 1 anello di collegamento adatto al diametro del catetere.

Accessori che possono essere integrati nel set:

1 Ago per puntura 18 Gauges - L = 70 mm - o 1 1 Ago per puntura corto 21 Gauges - L = 40 mm	
1 Ago di Huber dritto 22 Gauges - L = 25 mm	
1 90° Ago di Huber curvo 19, 20 o 22 Gauges - L = 20 a 25 mm	
1 Filo guida metallico Ø 0.018" a 0.035" L = 50 a 80 cm	
1 Tunnelizzatore Ø 1,5 a 3 mm - L = 210 mm	
1 Introduuttore pelabile standard: Dimensione = 5 a 10 French; L = 203 mm - o 1 Introduuttore pelabile corto: Dimensione = 5 a 7 French; L = 123 mm - o 1 Introduuttore pelabile con valvola standard: Dimensione = 7, 9 e 10 French; L = 196 mm	
1 Sollevatore di vena: 50 mm Punta a 90° di 12 mm	
1 Bisturi L = 143 mm - l = 11 mm	
1 Siringa 10 ml Luer L = 109 mm - o 1 Siringa 10 ml Luer Lock L = 109 mm	
1 Catetere di risciacquo - L = 34,5 mm	

Accessori sterili con i loro marchi CE con le loro istruzioni per l'uso che possono essere forniti su richiesta:

1 Prolunga a Huber a 90° 19, 20 gauges L=20/25mm	
1 Ago introduttore 12 Gauges; L = 80 mm	
1 Cavo per connessione ECG L = 1 meter	



13- STERILIZZAZIONE

Il set **DistricAth®** viene consegnato sterile in confezione doppia.

STERILIZZAZIONE	Sterilizzato ad ossido di Etilene.	Non ri-sterilizzare.
	La sterilizzazione può compromettere l'integrità della confezione, il rischio di infezione crociata, il fallimento delle prestazioni del dispositivo, il degrado del materiale e gli effetti reazioni tossiche dovute a perdite o addirittura la morte del paziente. Non ri-sterilizzare il port indipendentemente dal processo.	

14- APERTURA DEL KIT

Prima di aprire questo dispositivo, l'infermiere deve aver letto queste istruzioni per l'uso nella sua interezza.

Controllare attentamente il riferimento e la data di scadenza del dispositivo scritte sulle etichette presenti sulla busta. Verificare quindi l'integrità della busta prima di aprirla manualmente. Il blister. Procedere quindi a verificare l'integrità del blister e successivamente aprirlo manualmente in area sterile per recuperare gli elementi del kit. Tenere conto delle indicazioni visive per l'apertura della confezione al fine di preservare l'asepsi del dispositivo.

Data di scadenza: 4 anni e 11 mesi
 Non utilizzare questo dispositivo oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Il contenuto della confezione è sterile, purché la confezione non sia aperta o danneggiata/non presenti interruzioni di sigillatura nella confezione.

Poiché i dispositivi sono sterili, non devono entrare in contatto con superfici non sterili. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o persino un rischio infettivo.

15- ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO & AVVISO

1) PRECAUZIONI E CATTIVE POSIZIONI PREVEDIBILI

Solo i medici qualificati possono inserire le port impiantabili **DistricAth®**. Questi medici devono avere dimostrato competenza nel posizionamento e nell'uso di camere impiantabili. Hanno una laurea in medicina con specializzazione (Chirurgia, Anestesiologia, Radiologia, Oncologia...)

Prima di utilizzare questo dispositivo, il medico deve aver letto queste istruzioni per l'uso nella sua interezza.

• L'impianto del port del catetere impiantabile richiede asepici chirurgica e attrezzature adeguate:

Rischio infettivo per il paziente.

• **Serraggio improprio dell'ago di puntura sulla siringa**

Rischio di rottura del mozzo dell'ago a causa della flessione del gruppo ago-siringa, in particolare durante la puntura difficile della vena succlava.

• **Orientamento errato del bevel dell'ago per puntura:**

Rischio di deformazione della molla del filo guida (ad esempio, nel caso di una vena succlava con una curvatura pronunciata). Un segno blu sulla base consente l'orientamento del bevel.

• **Rimozione impropria del cappuccio di protezione del filo guida:**

Utilizzare lo spingifilo guida per rimuovere la "d" dal cappuccio in modo da non danneggiare l'estremità del filo guida durante la rimozione del cappuccio.

• **Blocco del filo guida nell'ago per puntura:**

Quando si cateterizza una vena (tecnica di Seldinger), non lasciare mai il filo guida immobilizzato nell'ago della puntura per evitare qualsiasi rischio di blocco di quest'ultima a causa della formazione di fibrina.

• **Dilatatore mai bloccato nella guaina dell'introduttore:**

Assicurarsi che la base del dilatatore sia bloccata correttamente per evitare che il dilatatore scivoli attraverso la guaina e danneggi l'accessorio quando viene inserito nella pelle.

• **Inserimento forzato dell'introduttore:**

Per alcuni pazienti, per facilitare la penetrazione dell'introduttore, praticare una leggera incisione cutanea vicino al filo guida per evitare il rischio di attorcigliare la guaina dell'introduttore.

• **Indebolimento del catetere mediante assemblaggio tramite una pinza:**

Alterazione del catetere con rischio di rottura nel tempo e migrazione nel sistema vascolare.

• **Posizionamento errato dell'anello di collegamento:**

Rischio nel tempo di disconnessione del catetere con migrazione del catetere nella rete vascolare.
Kit con catetere precollegato: vedere la nostra brochure tecnica Doc.DistricAth®.

• **Rottura del catetere mediante pizzicamento costoclavicolare:**

Non impiantare mai un catetere succlava in caso di pizzicamento costoclavicolare. Il rischio è la rottura del catetere e la sua migrazione nella rete vascolare.

• **Posizionamento errato dell'estremità del catetere:**

Rischio di malfunzionamento del dispositivo (nessun ritorno venoso da trombosi del catetere).

• **Posizionamento errato del port:**

Lodge poco profondo. Rischio di necrosi della pelle del paziente, Lodge troppo profondo. Rischio di localizzazione errata per palpazione. Rischio di grandi dimensioni. Rischio di ribaltamento del port

2) SITO DELL'IMPIANTO

Assicurarsi di avere tutte le attrezzature necessarie per l'impianto. Prima dell'impianto, spurgare il port e il catetere. La puntura nel setto con l'ago di Huber deve essere eseguita perpendicolarmente alla camera.

La scelta del sito in cui verrà posizionato il port impiantabile può variare a seconda della paziente. E' necessario selezionare una posizione in cui il port alloggi su un tessuto resistente (Grande muscolo, superficie ossea).

Il sito deve essere adatto alle dimensioni del port. Non mettere il port troppo superficialmente per evitare qualsiasi rischio di necrosi della pelle. Il sito deve essere abbastanza grande da ospitare l'intero port in modo che la cicatrice si trovi all'esterno dell'area di puntura.

Il port ha dei fori per l'eventuale passaggio di punti per poterlo fissare.

3) IMPIANTO DEL CATETERE

Il catetere può essere posizionato mediante tecnica chirurgica o tecnica percutanea. A seconda della tecnica, il catetere può avere diversi modi di accesso.

Quando si utilizza un introduttore percutaneo, deve essere adattato al diametro del catetere.

Si consigliano due opzioni per il posizionamento del catetere:

- Lasciare il catetere collegato ad una siringa riempita con soluzione fisiologica.
- Spurgare il catetere e bloccarlo all'estremità distale prima di tagliare e inserire nella vena, al fine di evitare qualsiasi aumento del sangue (riduzione del rischio di trombosi).

In Europa l'impianto endovenoso rappresenta il 95% dei casi port impiantabili. Per garantire il corretto posizionamento dell'estremità distale del catetere, quest'ultimo deve essere all'estremità della vena da vena superiore, atrio, controllato da un intensificatore di immagine.

Il tunneling del catetere nella camera deve essere fatto manualmente senza forzare il catetere per non danneggiarlo e dover ricominciare l'installazione. Una volta che il catetere è posizionato nella vena, fornire una lunghezza aggiuntiva del catetere per effettuare il collegamento con il port.

La lunghezza del catetere deve essere il più corta possibile per evitare il rischio di attorcigliamento del catetere all'uscita del port. Durante il posizionamento, possono verificarsi aritmie cardiache o tamponamento correlato alla posizione dell'impianto. Questo fenomeno scompare dopo l'installazione.

4) PORT DI COLLEGAMENTO / CATETERE (Vedi la descrizione della connessione a pagina 21).

Una volta effettuata la connessione e prima di suturare la lodge, verificare il ritorno venoso pungendo la camera con l'ago di Huber. Quindi fare una chiusura di sieroflogiosi o siero eparinizzato secondo il protocollo medico.

5) CONSEGUENZE OPERATIVE

Le operazioni di follow-up sono generalmente semplici.

E' necessario assicurarsi che le seguenti complicazioni locali non siano presenti: Eritema vicino alla camera o al punto di puntura della vena, si placherà in qualche giorno: la camera non dovrebbe essere utilizzata in questo periodo se possibile. Complicanze infettive o infiammatorie (arrossamento, edema, dolore...). La camera del catetere impiantabile non deve essere utilizzata fino a quando la pelle non torna a essere sana.

Le suture cutanee verranno rimosse tra il settimo e il decimo giorno.

Se si utilizzano fili assorbibili, la cicatrice non deve essere bagnata per 1-7 giorni. **Rischio di apertura della ferita.**

Il sistema impiantabile può essere utilizzato immediatamente dopo il posizionamento se le suture cutanee non si trovano direttamente di fronte alla porta. Dovrebbe essere prescritta una radiografia del torace, che permetterà di controllare la posizione del catetere, la cui estremità dovrebbe scendere verso la giunzione della vena da vena superiore e l'atrio destro.

Compilare il titolare della carta e il libro di monitoraggio del paziente.

16- USO & AVVISO

1) PRECAUZIONI E MISURE PREVEDIBILI

L'uso e la manutenzione possono essere eseguiti solo da persone debitamente autorizzate e che hanno ricevuto una formazione specifica.

Prima di utilizzare questo dispositivo, il professionista deve aver letto questo manuale nella sua interezza.

• L'uso di camere per cateteri impiantabili richiede l'asepsi del sito sul paziente e attrezzature adeguate:

Rischio infettivo per il paziente.

• **Uso di un ago non adatto (cartaggio per il setto):**

E' obbligatorio utilizzare aghi Huber dritti o curvi. L'uso di aghi convenzionali degraderebbe il setto mediante cartaggio. Rischio di trombosi del catetere a causa della perforazione.

• **Punta dell'ago errata all'esterno del setto:**

Rischio di perforazione del catetere con trombosi del catetere. Impossibilità del ritorno venoso.

• **Uso di una siringa inadatta inferiore a 10cc:**

L'uso di siringhe di volume inferiore a 10cc potrebbe generare una sovrappressione con rischio di scoppio o rottura del catetere con migrazione nel sistema vascolare.

• **Risciacquo errato del catetere:**

Il risciacquo con siero fisiologico deve essere sistematico al termine di ogni seduta e tra due preparazioni successive. Rischio di blocco del catetere che richiede una aspirazione anticipata per rendere il sistema permeabile o rimozione del sistema in caso di fallimento del.

• **Esame MRI con accessori in metallo:**

Non utilizzare accessori incompatibili per l'imaging NMR. Rischio di movimento dell'accessorio o surriscaldamento del paziente.

2) INIEZIONI E CAMPIONI

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

• Iniezione di medicinali.

• Sistema di manutenzione.

• Prevenzione delle complicanze legate all'uso di questi sistemi (infezione, rottura del catetere, trombosi).

Queste raccomandazioni non sono incise. A seconda delle pubblicazioni, potrebbero essere realizzati adattamenti in particolare nell'area di manutenzione del dispositivo impiantato (siero eparinizzato o meno frequenza di risciacquo).

Asepsi nel sito prima di qualsiasi gesto chirurgico, è necessaria la preparazione della pelle del paziente. Viene eseguito con un sapone antisettico della stessa famiglia dell'antisettico utilizzato in sala operatoria.

L'accesso al port deve essere in condizioni asettiche specifiche:

• L'operatore deve indossare indumenti chirurgici, cuffia, camice e guanti sterili.

• Un team di professionisti addestrati all'uso di siti impiantabili.

Qualsiasi iniezione o sospensione viene eseguita eseguendo i passaggi seguenti:

• Posizione del port: localizzare il setto della camera per palpazione.

• Cautura dell'ago di Huber perpendicolare alla pelle. Attraversare il setto offre resistenza. L'ago deve essere inserito fino a quando non si arresta nella parte inferiore del port. Il corretto posizionamento dell'ago viene verificato mediante reflusso ematico immediatamente seguito da riasciugo mediante iniezione pulsata di almeno dieci ml di soluzione fisiologica.

	La lunghezza dell'ago deve essere adatta alle profondità dell'impianto del port e al suo diametro con il tipo di trattamento. Per i campioni di sangue, i primi ml di sangue raccolti vanno eliminati.
	Estrarre l'ago continuando a iniettare con la siringa per mantenere una pressione positiva.
	Riduzione del rischio di trombosi del catetere.
	Quando si estrae l'ago inserito nel setto, evitare un effetto di rimbalzo. Rischio di bruciore accidentale.

L'uso di un rubinetto a tre vie riduce il rischio di embolia dell'aria quando si cambiano le siringhe.

Prima di qualsiasi iniezione, infusione o campionamento di sangue, il sistema deve essere riasciugo con una soluzione fisiologica salina (superiore a 10ml).

Il riasciugo al termine dell'utilizzo consente di realizzare una chiusura di sierofisiologia con il setto eparinizzato secondo il protocollo medico.

3) INIEZIONI

Per le infusioni continue, la puntura del setto viene solitamente eseguita con un ago Huber curvo, collegato a un tubo di prolunga e al suo rubinetto a 3 vie. Il fissaggio è assicurato da una benda adesiva. La medicazione occlusiva dovrebbe consentire l'accesso al rubinetto a tre vie.

Nel caso di infusioni continue per diversi giorni, gli aghi vengono generalmente cambiati in media ogni 48 ore. Durante queste infusioni è importantissimo rispettare il protocollo stabilito.

4) MANUTENZIONE DEL SISTEMA

La velocità del lavaggio di sistema è variabile in base ai protocolli degli stabilimenti. Generalmente il sistema viene lavato con una soluzione fisiologica salina al momento dell'impianto e quindi con una frequenza da sei a otto settimane in assenza di trattamento.

a - Volume di riasciugo (norma ISO 10555-6 §4.5.4) blocco fisiologico soluzione salina eparinizzata (vedi tabella p.23)

Sarà essenziale effettuare un'iniezione pulsata di almeno 10 ml di soluzione fisiologica, seguita da un blocco di 5 ml di soluzione fisiologica o setto eparinizzato a iniezione lenta. NB: I medici J.L. THEARD e S. ROBARD del Centre René Gauducheau di NANTES *, hanno mostrato che il riasciugo con soluzione fisiologica non eparinizzata non aumenta la frequenza delle complicanze del sito di iniezione o della trombosi del catetere. Tuttavia, elimina il rischio di sovradosaggio, errore del prodotto e intolleranza all'eparina. Infine, riduce i costi e la cura della manutenzione dimostrandola parte degli infermieri, nonché il rischio di infezione da manipolazioni.

* J.L. THEARD, S. ROBARD, «Evoluzione dei protocolli per l'uso di camere impiantabili» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Tra queste sessioni di infusione, il paziente continua le sue attività senza vincoli, ad eccezione di quelli sconsigliati dal suo medico curante. I possibili rischi possono essere quelli causati dall'uso delle cinture di sicurezza e dell'esercizio improprio.

- b - Casi speciali
 - In ogni caso, non iniettare mai medicinali (citotossici) senza aver verificato la permeabilità del sistema
 - Se un'iniezione è impossibile, passare ad un radiomonte per scoprire la causa:
 - Trombosi del catetere: uso di anticoagulanti (tecnica che deve essere utilizzata solo da medici qualificati).
 - Se il catetere viene tagliato: rimozione e sostituzione da parte di medici qualificati.

17- CONDIZIONI DI ARCHIVIAZIONE

DistricAth nella sua confezione originale non richiede condizioni di conservazione speciali diverse da quelle indicate nella tabella dei simboli a pagina 22.

	Le camere impiantabili DistricAth® non devono in nessun caso essere conservate direttamente sotto il loro sistema a doppia barriera sterile e devono essere introdotte in sala operatoria al di fuori dell'area sterile nella loro confezione originale con le istruzioni per l'uso in modo che l'infermiere e il medico abbiano accesso alle istruzioni per l'apertura e l'installazione del kit.
---	--

18- DURATA DELL'IMPIANTO ED ESTRAZIONE

La durata prevista dalla data di impianto raccomandata dal produttore e indicata sulla carta del portatore è di 5 anni. È responsabilità del medico lasciare il dispositivo impiantato per un periodo di tempo più lungo.

La durata dell'impianto del port del catetere impiantabile DistricAth® dipende dalla durata del trattamento.

- Si consiglia tuttavia di rimuovere il dispositivo in base a diversi criteri:
- Dopo la fine del trattamento a seconda dello stato psicologico del paziente.
- In caso di prevedibile non-trattamento per più di 6 mesi dopo il protocollo stabilito.

Inoltre, può essere necessaria la rimozione di un port impiantabile, sebbene l'impianto non sia controllato, a causa di effetti collaterali, come iniezione locale, necrosi tissutale o persino trombofilia venosa.

La rimozione di questo dispositivo medico deve essere eseguita secondo le regole dell'asepsi chirurgica con l'attrezzatura appropriata.

	Quando si rimuove il port impiantabile, ricordare di rimuovere tutti gli elementi. Effettuare un ritiro sicuro del catetere per evitare la rottura del catetere. Rischio di migrazione.
	Lo smaltimento del dispositivo e dei rifiuti deve essere effettuato secondo il protocollo per l'eliminazione dei rifiuti sanitari DASRI (Rifiuti da attività di cura a rischi infettivi) collegato agli istituti di cura e non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute, del paziente, degli utenti o di qualsiasi altra persona fino alla sua completa distruzione.
	Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sarà oggetto di una notifica al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. L'identificazione del numero di serie inciso sulla camera impiantata è indispensabile per stabilire la dichiarazione. Deve corrispondere al numero di serie riportato sul libro di monitoraggio del paziente e sulla carta del portatore affinché siano corrette eventuali precedenti dichiarazioni sul dispositivo ancora impiantato.

1- INVOERING

DistricAth® impiantabeare katheterpoorten zijn percutane veneuze toegangen.

De plaatsing gebeurt percutaan of chirurgisch.

De meest gebruikte plaats is thoracaal met de katheter in een vene (bij voorbeeld: v. cephalica, v. subclavia, v. jugularis...).

Volledig onder de huid geïmplanteed, de eerste speciale wal, stelt de implantabeare katheterpoorten van DistricAth® de patiënt een normaal sociaal leven te leiden (douchen, baden, niet-brutale lichaamslijke inspanningen...) en zijn veneuze kapitaal te behouden. De punctie door de huid is niet alleen minder pijnlijk, maar beschermt de aderen ook tegen de toxiciteit van de geïnjekteerde medicijnen.

Het brede gamma van DistricAth® implantabeare poortkatheters laat de arts toe een aangepaste keuze te maken voor de morfologie van de patiënt en zijn komende behandeling.

	Raadpleeg onze technische brochure DocdistricAth® om het product te kiezen dat best is afgestemd op de behandeling en morfologie van de patiënt. Onze brochure is beschikbaar op onze website www.districlass.com
---	--

2- BESTEMMING

DistricAth® implantabeare katheterpoorten zijn medische hulpmiddelen die transcutane toegang tot het intraveneuze vasculaire systeem mogelijk maken in de context van iteratieve en langdurige patiëntbehandelingen: chemotherapie, antibiotische therapie, parentale voeding, bloedafname of toediening.

3- DOELGROEP

Patiënt van meer dan 10 kg en ouder dan 2 jaar.

4- BESCHRIJVING

DistricAth® implantabeare katheterpoorten zijn verkrijgbaar in massief titanium of titanium/polyurethaan. Ongeacht het model zijn alle oppervlakken die in contact komen met de geïnjekteerde producten gemaakt van gestandaardiseerd implantabeare titanium. Alle geïmplanteerde componenten zijn gemaakt van biocompatibele materialen.

Dit apparaat bestaat uit een titanium reservoir (of behuizing), een siliconen- of polyurethaan katheter en een titanium verbindingssling.

De samengestelde kamer heeft in het bovenste gedeelte een zelfdichtend siliconenseptum dat de penetratie van de naald mogelijk maakt en, in het onderste gedeelte van het reservoir, een tangentele uitgangscanaal voor vasculaire toegang. De uitgangscanaal maakt een geschikte aansluiting van het proximale uiteinde van de katheter mogelijk. Een gekalibreerde verbindingssling zorgt voor de waterdichtheid van het systeem. Het stramatische distale uiteinde van de katheter wordt onder radiografische begeleiding in de superieure vena cava geplaatst, net boven het rechter atrium.

5- MECHANISCHE DOELMATIGHEID

Titanium als materiaal combineert weerstand, lichtheid, biocompatibiliteit en inertie tegenover therapeutische producten (Norm voor chirurgische implantaten ISO 5832-2 niet-geleerd titanium).

Het siliconen sepium biedt een afdichting van 200 kPa (ISO-norm 10555-6 § 4.5.3). Afwezigheid van lekkage bij 1000 puncties per cm² met een Huber-naald van 22 G, dat zijn: 1300 puncties voor het standaard gamma / 800 puncties voor het gamma van de kleine modellen / 600 puncties voor het junior gamma.

De katheters zijn beschikbaar in Silicone of Polyurethaan. Ze kunnen vooraf aangesloten zijn. Het begin van de marking is op 10cm aan de distale zijde. Er is een cijfermarkering elke 5cm, met tussenin een punt iedere cm, tot op 45cm.

De eenvoudige aansluiting gebeurt met een titanium verbindingssling. De verbinding tussen reservoir en katheter verzekert een minimum grip van 5 Newton.

De DistricAth®-poort voldoet aan de strengste eisen op vlak van drukweerstand. De hardheid van het systeem is overmatiger grip in vergelijking met de piekdruk bij injectie zonder druk.

Al de geïmplanteerde elementen zijn RX- en NMR-compatibel (tot 3 Tesla) . De samenvatting van veiligheids- en doelmatigheidskarakteristieken is beschikbaar op de EUDAMED website: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

6- KLINISCHE DOELMATIGHEID

The DistricAth® implantabeare poortkatheter biedt herhaalde en langdurige directe toegang tot de veneuze circulatie.

7- KLINISCHE VOORDELEN

The DistricAth® implantabeare poortkatheter zorgt voor een lager risico op infectie in vergelijking met een extern geïmplanteed veneus kathetersysteem.

8- INDICATIE VOOR GEBRUIK

De intraveneuze DistricAth® implantabeare poort is geïndiceerd voor:

- Chemotherapie bij kankerpatiënten,
- Antibiotische therapie bij immuuncompromitteerde patiënten of patiënten met cystische fibrose,
- Parentale voeding bij ondervoede patiënten,
- Bloedafname bij patiënten met moeilijke veneuze toegang,
- Bloedtoediening bij patiënten met aangeboren of verworven bloedziekten.

	Districlass medical SA kan geen lijst verstrekken van medicijnen die compatibel zijn met de DistricAth® implantabeare poortkatheterpoorten. Elke substantie die in de implantabeare poort wordt afgeleverd, moet worden onderworpen aan medische validatie tijdens een Multidisciplinaire Overlegvergadering. Gebruik geen sterke base pH > 11, of sterke zuur pH < 3. Gebruik geen sterke of geconcentreerde oxidatiemiddelen zonder eerst hun compatibiliteit te controleren.
---	---

9- CONTRA-INDICATIES

De exclusiecriteria voor het plaatsen van de implantabeare poortkatheter zijn:

De niet-toestemming van de patiënt.	Risico's verbonden aan plaatselijke veranderingen of algemene necrose
Geïnjekteerde zones, aanwezigheid van bacteriëmië, septicemie of peritonitis.	Allergie aan de materialen waaruit de poort en de katheter vervaardigd zijn (zie pagina 22)
Eerdere implantatie via v. subclavia.	Vena Cava Superior-syndroom.

De gebruikte katheter moet de juiste maat zijn van de diameter van de katheter.

	Twee mogelijkheden zijn aanbevolen voor de plaatsing van de katheter: • Houd de katheter verbonden met een spuit gevuld met fysiologisch serum, • Spoel de katheter en klem het distale eind af vóór het afsnijden en inbrengen in de vene, om terugvloeien van bloed te vermijden (minder risico op trombose).
--	---

In Europa wordt 95% van de implantaatbeurten intraartrisch geïmplanterd. Voor een correcte plaatsing moet de katheter zich op de rand van de vena cava superior en het atrium bevinden; te controleren met eenbeeldversteker. Het tunnelen van de katheter naar de poort moet handmatig worden gedaan zonder de katheter te forceren om deze niet te beschadigen en de installatie opnieuw te moeten starten. Eens de katheter geplaatst is in de vene moet voldoende bijkomende lengte van de katheter worden voorzien om de verbinding te kunnen maken met de poort. De katheter moet niet langer zijn dan nodig om het risico op afknikken van de kathetaraan de uitgang van de poort te vermijden. Tijdens de plaatsing kunnen hartirritaties of tamponade optreden die verband houden met de positie van het implantaat. Dit fenomeen verdwijnt na installatie.

4) VERBINDING POORT / KATHETER (Zie beschrijving van de verbinding op pagina 21).

Nadat de verbinding tot stand is gebracht en voordat de loge wordt gehecht, controleer u de veneuze terugvoer door de poort te prikken met de Huber-naald. Maak vervolgens een slot aan te leggen met fysiologisch serum, met of zonder heparine, afhankelijk van het medisch protocol.

5) POSTOPERATIEVE OPVOLGING

De postoperatieve opvolging is in het algemeen eenvoudig.

Zorg ervoor dat de volgende lokale complicaties zich niet voordoen:

Hematoom ter hoogte van de poort of de plaats van de naald in de ader, dit verdwijnt binnen een paar dagen; het volstaan met de poort gedurende deze periode niet te gebruiken, indien mogelijk.

Infecties of inflammatoire complicaties (redness, edema, pain ...). Infecties of ontstekingen (roodheid, oedeem, pijn, ...). Gebruik de katheter nooit zolang de huid niet terug gezond geworden is.

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

	Als watervasoplaas hechtingen worden gebruikt, mag het likken gedurende 7 tot 10 dagen niet nat gemaakt worden. Risico op opengaan van de wonde.
---	---

Het implantaatbeurten systeem kan onmiddellijk na de implantatie gebruikt worden als de cutane hechtingen zich niet rechtstreeks boven de poort bevinden. Een Röntgenfoto van de thorax moet worden aangevraagd. Dit laat een controle toe van de positie van de katheter, waarvan het uiteinde zich zou moeten bevinden op de overgang tussen de vena cava superior het rechter atrium.

Vul de patiëntenkaart en opvolgingsboekje in.

16-GEBRUIK & WAARSCHUWING

1) VOORZORGSAAMTEGELIEN EN TE VERWACHTEN FOUT GEBRUIK

Gebruik en onderhoud mag enkel worden gedaan door personen die hiervoor de toestemming en specifieke training hebben gekregen.

Vooraleer dit product te gebruiken, dient de persoon deze gebruiks-aanwijzingen volledig te lezen.

• Het gebruik van implantaatbeurten kathetertoevoeren vereist een strikt aseptischetechniek en geschikt materiaal:

	Infectierisico voor de patiënt
---	--------------------------------

• Gebruik van ongeschikte naald (boring van de naald):

	Het is verplicht om een rechte of gebogen Hubernaald te gebruiken. Het gebruik van een gewone naald beschadigt het septum door booreffect. Risico op katheter trombose door perforatie.
---	--

• Verkeerde punctie buiten het septum:

	Risico op perforatie van de katheter met trombose van de katheter. Geen veneuze retour mogelijk.
---	--

• Gebruik van ongeschikte injectiespuit van minder dan 10cc:

	Het gebruik van een spuit van minder dan 10cc kan een overdruct creëren metrisico op barsten of scheuren van de katheter met migratie in het vaatstelsel.
---	---

• Niet correcte spoeling van de katheter:

	Spoelen met fysiologisch serum moet systematisch gebeuren aan het einde van elke sessie en tussen twee opeenvolgende voorbereidingen. Risico op verstopping van de katheter die behandeling met anticoagulantia vereist om systeem terug open te maken, of verwijderen van het systeem alsdit niet lukt.
---	--

• MRI-onderzoek met metalen onderdelen:

	Gebruik geen metalen onderdelen die niet MRI-compatibel zijn. Risico op beweging van het onderdeel of oververhitting op de patiënt.
---	---

2) INSPIJTINGEN EN AFNAME'S

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

• Inspuiting van medicatie.

• Onderhoud van het systeem.

• Preventie van complicaties gerelateerd aan het gebruik van deze systemen (infectie, breken van de katheter, trombose).

Deze aanbevelingen liggen niet vast. Afhankelijk van publicaties, kunnen aanpassingen worden gemaakt, vooral op vlak van het onderhoud van het geïmplanterde product (serum met of zonder heparine en frequentie van spoelen).

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

Toegang tot de poort moet gebeuren onder zeer specifieke voorwaarden rond aseptis:

• De operator moet een chirurgische jas, muts, masker en steriele handschoenen dragen.

• Er is een team van gezondheidswerkers die zij opgeleid over het gebruik van implantaatbeurten.

Elke injectie of afname gebeurt volgens de volgende stappen:

• Plaats van de poort: lokaliseer het septum doormiddel van palpatie,

• De Huber-naald loodrecht op de huid inbrengen. Bij doorprikken van het septum wordt weerstand gevoeld.

De naald moet ingebracht worden tot ze de bodem van de poort bereikt heeft. Verificatie van een goede positionering van de naald gebeurt via bloedreflex onmiddellijk gevolgd door de injectie van minimaal een tiental ml fysiologisch serum.

	De lengte van de naald moet aangepast worden aan de diepte waarop de poort geïmplanterd is, en de diameter aan het type behandeling. Voor bloedafnames moet de eerste ml bloed weggegooid worden.
	Bij terugtrekken van de naald blijven inspuiten om een positieve druk aan te houden.
	Dit vermindert risico op katheter trombose.
	Wees bedacht op mogelijke terugslag bij terugtrekken van de naald uit het septum. Risico op airclot.

Het gebruik van een driewegkraan kan het risico op een luchtembolie beperken tijdens het wisselen van injectiepunten.

Voor elke injectie, infusie of bloedafname moet het systeem gespoeld worden met een fysiologische serumoplossing (meer dan 10 ml).

Spoelen op het einde van het gebruik maakt het mogelijk om een slot aan te leggen met fysiologisch serum, met of zonder heparine, afhankelijk van het medisch protocol.

3) PERFUSIES

Voor continue infusie, wordt het septum meestal aangeprikt met een gebogen Hubernaald, verbonden aan een verlengingsleiding met 3-wegkraan. De fixatie gebeurt met eenzelfde verlenging. Het afdekend verband moet goedgegaten laten tot de 3-wegkraan.

In geval van continue infusie moet meerdere dagen, worden de naalden gewoonlijk gemiddeld elke 48 uur vervisseld. Tijdens deze infusies is het belangrijk om het vastgelegde protocol te volgen.

4) ONDERHOUD VAN HET SYSTEEM

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

De regelmaat waarmee het systeem wordt gespoeld varieert naargelang de protocollen van de ziekenhuizen. In het algemeen wordt het systeem gespoeld met een fysiologische serumoplossing bij de implantatie en vervolgens om de zes tot acht weken wanneer er geen behandeling is.

a - Spoeveluom (ISO-norm 10555-6 §4.5.4) - laatste injectie met fysiologisch serum + heparineslot (zie tabel op p.23)

Het is essentieel om een gepuiseerde injectie uit te voeren van minimum 10 ml fysiologisch serum, gevolgd door een slot van 5 ml fysiologisch serum met of zonder heparine via een vaste injectie.

NB: Dokters J.L. THEARD en S. ROBARD van het Centre René Gauducheau in NANTES

*, hebben aangetoond dat spoelen met niet-hepariniseerd fysiologisch serum de frequentie van complicaties van de injectieplaats of katheter trombose niet verhoogt. Het vermindert wel het risico op overdosering, medicatiefout en heparine- intolerantie. Tot slot zorgt het ook voor lagere kosten en minder thuiszorg door verpleegkundigen, en verlaagt het het risico op infecties door manipulaties.

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

Tussen de infusie-sessies kan de patiënt zijn normale activiteiten aanhouden zonder beperking, behalve wat door de behandelende arts werd afgeraden. Mogelijke ongemakken kunnen worden veroorzaakt door het dragen van een autogordel en het doen van ongeschikte oefeningen.

b - Bijzondere gevallen

- Injecties in geen geval (cytotoxische) geneesmiddelen zonder de doorstaarbaarheid van het systeem gecontroleerd te hebben.
- Indien injectie niet mogelijk maak dan een RX-afbeelding om de oorzaak te vinden:
 - Als de katheter gebotseerd is: gebruik anticoagulantia (techniek die enkel mag worden uitgevoerd door een gekwalificeerde arts).
 - Als de katheter is doorgesneden: verwijderen en herplaatsen door gekwalificeerde arts.

17-OPSLAG CONDITIES

DistricAth® in de sygnaletpakking vereist geen andere bewaarcondities dan die aangegeven in de symbolische pagina 22.

	DistricAth® implantaatbeurten poortkatheter worden in geen geval direct onder hun dubbele steriele barrièresysteem worden opgeslagen en moeten in de operatiekamer buiten het steriele gebied worden ingebracht in de originele verpakking met de gebruiks-aanwijzing, zodat de verpleegkundige en arts toegang hebben tot de instructies voor het openen en het installeren van de kit.
---	---

18-IMPLANTATIEDUUR EN VERWIJDERING

De verwachte levensduur vanaf de datum van implantatie aanbevolen door de fabrikant en aangegeven op de draagerkaart is 5 jaar. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om het apparaat gedurende een langere periode geïmplanterd te laten.

De implantatieduur van de implantaatbeurten poortkatheter van DistricAth® hangt af van de duur van de behandeling.

Het is echter aangegeven om het systeem te verwijderen op basis van de volgende criteria:

• Aan het einde van de behandeling afhankelijk van de psychologische toestand van de patiënt.

• In gevallen waarbij er gedurende minstens 6 maanden geen behandeling voorzien is volgens het protocol van de instelling.

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

Het verwijderen van dit medisch hulpmiddel moet gedaan worden volgens regels van chirurgische aseptis en met het geschikte materiaal.

	Denk eraan om tijdens het verwijderen van de geïmplanterde poort alle elementen te verwijderen. Trek de katheter terug op een veilige manier om breuk van de katheter te vermijden. Risico op migratie.
	Het verwijderen van het hulpmiddel en van medisch afval dient te gebeuren volgens het protocol rond de verwijdering van risicovolle medische afvalstoffen afkomstig van zorginstellingen en mag geen gevaar vormen voor de veiligheid of de gezondheid van de patiënt, de gebruikers of van andere personen tot de complete vernietiging ervan.
	Elk ernstig incident dat gebeurt in verband met het hulpmiddel zal worden gerapporteerd aan de producent en aan de competente autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Identificatie van het serienummer dat op de geïmplanterde poort is gegraveerd, is essentieel om de verklaring op te stellen. Het moet overeenkomen met het serienummer dat op het opvolgingsboekje van de patiënt en op de draagerkaart is geschreven, zodat eerdere verklaringen op het nog geïmplanterde apparaat correct zijn.

1-EINFÜHRUNG

DistricAth® implantierbare Katheterports sind perkutanen Venenzugängen. Der Ansatz ist perkutan oder chirurgisch. Die häufigste Port befindet sich im Brustbereich, wobei der Katheter durch eine Vene verläuft (z. B. cephal, subclavia, jugular...). Die implantierbare DistricAth®-Katheter Port, das erste septische Bollwerk, das vollständig unter die Haut implantiert wurde, ermöglicht dem Patienten ein normales soziales Leben zu führen (Duschen, Baden, nicht brutale körperliche Anstrengung, ...) und sein venöses Kapital zu schonen. Die Funktion durch die Haut ist nicht nur weniger schmerzhaft, sondern schützt auch die Venen vor der Toxizität der injizierten Medikamente. Die große Auswahl der implantierbaren DistricAth®-Katheter Port ermöglicht dem Arzt eine Auswahl, die an die Morphologie des Patienten in Bezug auf seine zukünftige Behandlung angepasst ist.

Bitte konsultieren Sie unsere Broschüren DocDistricAth®, um das für den Patienten am besten geeignete Gerät auszuwählen. Unsere Broschüre ist auf unserer Website verfügbar eingesehen werden www.districtclass.com

2-ZWECKBESTIMMUNG

DistricAth® implantierbare Katheterports sind medizinische Geräte, die transkutaner Zugang zum intravenösen Gefäßsystem im Zusammenhang mit iterativen und langfristigen Patientenbehandlungen ermöglichen: Chemotherapie, Antibiotikatherapie, parenterale Ernährung, Entnahme oder Injektion von Blutprodukten.

3-ZIELBEVOLKERUNG

Patient mit einem Gewicht von über 10 kg und einem Alter von über 2 Jahren.

4-BESCHREIBUNG

DistricAth® implantierbare Katheterports sind in Volltitan oder Titan/Polyolsulfon erhältlich. Unabhängig vom Modell bestehen alle Oberflächen, die mit den injizierten Produkten in Kontakt kommen, aus standardisiertem implantierbarem Titan. Alle implantierten Komponenten bestehen aus biokompatiblen Materialien.

Dieses Gerät besteht aus einem Titanreservoir (oder -gehäuse), einem Silikon- oder Polyurethankatheter und einem Titanverbindungsring.

Die zusammengebaute Port verfügt im oberen Teil über ein selbststichendes Silikonsegment, das das Eindringen der Nadel ermöglicht, und im unteren Teil des Reservoirs über eine tangentielle Austrittskanäle für den Gefäßzugang. Seine Austrittskanäle ermöglichen einen geeigneten Anschluss des proximalen Endes des Katheters. Ein kalibrierter Verbindungsring sorgt für die Wasserdichtigkeit des Systems. Das traumatische distale Ende des Katheters wird unter Röntgenkontrolle in der oberen Hohlvene direkt über dem rechten Vorhof positioniert.

5-MECHANISCHE LEISTUNGEN

Das Titanimplantat kombiniert Beständigkeit, Leichtigkeit, Biokompatibilität und Trägheit mit therapeutischen Produkten (Standard für chirurgisches Implantat ISO 5832-2 Unlegiertes Titan).

Das Silikonsegment gewährleistet eine Dichtigkeit von 200 kPa (Norm ISO 10555-6 § 4.5.3 Keine Leckage für 1000 Funktionen pro cm²) mit einer Huber-Nadel von 22 G, dh: 1300 Funktionen für den Standardbereich / 800 Funktionen für die kleine Modellreihe / 600 Funktionen für die Junior-Baureihe.

Die Katheter sind in Silikon oder Polyurethan erhältlich. Sie können vorver bunden werden. Der Beginn der Markierung beträgt distal 10 cm. Markierung alle 5 cm verschlüsselt, alle 5 cm bis 45 cm durch Punkte getrennt.

Die einfache Verbindung erfolgt über einen Titan-Befestigungsring. Die Verbindung zwischen Port und Katheter gewährleistet einen Mindesthalt von 5 Newton.

Die DistricAth®-Port erfüllt die strengsten Anforderungen an den Druckwiderstand. Der Berstdruck des Systems ist im Vergleich zum Spitzeneinspritzdruck ohne Druck überdimensioniert.

Alle implantierten Elemente sind ORX- und NMR-kompatibel (bis zu 3 Teslas). Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale ist auf der EUDAMED-Website verfügbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

6-KLINISCHE LEISTUNGEN

Die implantierbare DistricAth®-Katheter Port ermöglicht einen wiederholten und längeren direkten Zugang zum intravenösen Gefäßsystem.

7-KLINISCHE VORTEILE

Die implantierbare DistricAth®-Katheter Port ermöglicht ein geringeres Infektionsrisiko im Vergleich zu einem extern implantierten Venenkathetersystem.

8-INDIKATIONEN

- Der intravenöse DistricAth® implantierbare Port ist indiziert für:
 - Chemotherapie bei Krebspatienten,
 - Antibiotikatherapie bei immungeschwächten Patienten oder Patienten mit Mukoviszidose, parenterale Ernährung bei unterernährten Patienten,
 - Entnahme von Blutprodukten bei Patienten mit schwierigem venösen Zugang,
 - Injektion von Blutprodukten bei Patienten mit angeborenen oder erworbenen Blutkrankheiten.

Districlass Medical SA kann keine Liste der Medikamente herausgeben, die mit seinem implantierbaren Katheterport DistricAth® kompatibel sind. Jede in die implantierbare Port abgegebene Substanz muss im Rahmen eines Multidisziplinären Konsultationstreffens einer medizinischen Validierung unterzogen werden. Verwenden Sie keine starken Basen mit einem pH-Wert > 11 oder starke Säuren mit einem pH-Wert < 3. Verwenden Sie keine starken oder konzentrierten Oxidationsmittel, ohne vorher deren Verträglichkeit zu prüfen.

9-KONTRAINDIKATIONEN

Die Ausschlusskriterien für die Installation einer implantierbaren Katheterkammer sind:

Die Nicht Einwilligung des Patienten.	Die mit der Lokal- oder Vollnarkose verbundenen Risiken.
Infizierte Bereiche, Vorhandensein von Bakteriämie, Septikämie und Peritonitis.	Allergie gegen die Materialien, aus denen die Kammer und der Katheter bestehen (siehe Seite 22).

Die anteriore venöse Erstplatzierung auf subklavischem Weg.	Oberes Hohlslündensyndrom.
Zuvor bestrahlte Bereiche.	Bereiche in der Nähe chronischer, unkontrollierter Hautläsionen.
Isolierte Brustkrebs.	Hautmetastasen.
Mediastinaltumoren.	Störung der Blutgerinnung.
Eine Geschichte der axillo-subklavischen Phlebitis.	Eine Vorgeschichte von Venenthrombosen.
Schwere obstruktive Lungenerkrankungen.	Die Patientengröße ist nicht mit der Gerätegröße kompatibel.

10-NEBENWIRKUNGEN

Perkutane Technik: Hämatom an der Punktionsstelle
Operationstechnik: Hämatom in der subkutanen Tasche (Siehe §15-5 BETRIEBSANZÜGE)

11-RESTRIKTIONEN

Infektionsrisiko.	Risiko einer Extravasation des Arzneimittels.
Verstopfung des Katheters und/oder das Port.	Pneumothorax / Hämothorax / Hydrothorax.
Casemolle.	Embolie eines Führungsdrahtfragments.
Ober Hohlvenenstenose.	Bewegen oder Drehen der Port.
Hautgeschwüre und Nekrose in Bezug auf die implantierbare.	Blutung.
Skin ulceration and necrosis with regard to the implantable port.	Moving or turning the port.
Perikarderguss.	Allergie gegen Materialien.
Katheter- oder portbedingte Sepsis.	Ungeeignetheit der Wundränder.
Gefäßveränderung.	Entzündung.

12-ZUSAMMENSTELLUNG KITS

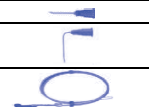
Der kit DistricAth® ist steril Gebrauch mit schon Zubehörsätzen geliefert.

	Nicht wiederverwenden.		Die Wiederverwendung setzt den Patienten einem Infektionsrisiko aus.
---	------------------------	---	--

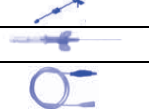
Angesiedelte Elemente:

- 1 Katheter Implantierbare Port DistricAth® eindeutige laserbefristete SN-Nummer
- 1 Katheter in Silikon oder in beim Verlassen des Ports angepasster Polyurethan.
- 1 Konnektionsring beim Verlassen des Ports.

Zubehörsätze, die in dem Kit integriert sein können:

1 Funktionsnadel 18 Gages - L = 70 mm oder 1 kurzer Funktionsnadel 21 Gages - L = 40 mm 1 Gerade Hubernadel 22 Gages - L = 25 mm	
1 Gekrümmten Hubernadel 90° 19, 20 oder 22 Gages L = 20 bis 25 mm 1 Führungsdraht Ø 0.018" bis 0.035" L = 50 bis 80 cm	
1 Tunneler Ø 1,5 bis 3 mm - L = 210 mm	
1 Standard abziehbarer Einführer: Größe = 5 bis 10 French; L = 203 mm - or 1 kurze abziehbarer Einführer: Größe = 5 bis 7 French; L = 123 mm - or 1 Standard abziehbarer Einführer mit ventili: Größe = 7, 9 und 10 French; L = 196 mm	
1 Pick aderl - 50 mm 90° Spitz auf 12 mm 1 Skalpell L = 143 mm - L = 11 mm	
1 Spritze 10 ml Luer L = 109 mm - oder 1 Spritze 10 ml Luer Lock L = 109 mm 1 Injektionskanüle - L = 34,5 mm	

Steriles Zubehör mit eigener CE Markierungen und Gebrauchsanweisung, das auf Anfrage geliefert werden kann:

1 Verlängerungskabel Hubernadel 90° 19, 20 gages L=20/25mm 1 Einführnadel 12 Gages; L = 80 mm 1 Kabel für ECG Anschluss L = 1 meter	
---	---

13-STERILISATION

Der DistricAth® Kit ist steril und doppelverpackung geliefert.

ETHYLENIOXID	Mit Ethylenoxid sterilisiert.	Nicht erneut sterilisieren.
--------------	-------------------------------	-----------------------------

Eine erneute Sterilisation kann die Unversehrtheit der Verpackung, das Risiko einer Kreuzinfektion, ein Versagen der Geräteleistung, eine Verschlechterung des Materials und toxische Reaktionen aufgrund von Rückständen oder sogar den Tod des Patienten beeinträchtigen. Sterilisieren Sie den Port unabhängig vom Vorgang nicht erneut.

14-ÖFFNEN DES KITS

Vor dem Öffnen dieses Geräts muss die Pflegekraft diese Bedienungsanleitung vollständig gelesen haben.

Überprüfen Sie sorgfältig die Referenz und das Verfallsdatum des Geräts, die auf den Etiketten auf dem Beutel angegeben sind. Überprüfen Sie dann die Unversehrtheit des Beutels, bevor Sie ihn manuell öffnen, um den Blisters zu entnehmen. Überprüfen Sie dann die Unversehrtheit des Blisters und öffnen Sie ihn dann manuell in einem sterilen Bereich, um die Kit-Elemente zu entnehmen. Berücksichtigen Sie die visuellen Hinweise zum Öffnen der Verpackung, um die Asepsis des Geräts zu gewährleisten.

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

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Der Inhalt der Verpackung ist steril, solange die Verpackung weder optisch noch mechanisch beschädigt ist oder keine Löststellen beim Löten der Verpackung aufweist.

Da die Geräte steril sind, dürfen sie nicht mit einer unsterilen Oberfläche in Berührung kommen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder sogar einem Infektionsrisiko führen.

15-STANDORTANLEITUNG & WARNUNG

VORSICHTSMASSNAHMEN UND VERNÜNDLICH VORHERSAGBARE IMPLANTATIONEN
Nur qualifizierte Ärzte können implantierbare DistricAth® ports einsetzen. Diese Ärzte müssen ihre Kompetenz in der Platzierung und Verwendung von implantierbaren Kammer nachgewiesen haben. Sie haben einen medizinischen Abschluss mit Spezialisierung (Chirurg, Anästhesist, Radiologe, Onkologe ...).

Vor der Verwendung dieses Geräts muss der Arzt diese Bedienungsanleitung vollständig gelesen haben.

Die Implantation implantierbarer Katheterkammern erfordert eine chirurgische Asepsis und geeignete Ausrüstung:

Infektionsrisiko für den Patienten.

Unschonungsmäßiges Anziehen der Punktionsnadel an der Spritze:
Es besteht die Gefahr, dass die Nadelansatz durch Biegen der Nadel-Spritzeneinheit bricht, insbesondere bei schwieriger Punktion der Vena subclavia.

Falsche Ausrichtung der Abschragung der Punktionsnadel:
Verformungsgefahr der Führungsdrahtfeder (z. B. bei einer Vena subclavia mit ausgeprägter Krümmung). Eine blaue Markierung auf der Basis ermöglicht die Ausrichtung der Abschragung.

Unschonungsmäßiges Entfernen der Führungsdraht-Schutzkappe:
Verwenden Sie den Führungsdrahtzieher, um das J von der Kappe zu entfernen, damit das Ende des Führungsdrahts beim Entfernen der Kappe nicht beschädigt wird.

Blockieren des Führungsdrahts in der Punktionsnadel:
Lassen Sie beim Katheterisieren einer Vene (Seldinger-Technik) den Führungsdraht niemals in der Punktionsnadel immobilisieren, um das Risiko einer Verstopfung der Vene durch Fibrinbildung zu vermeiden.

Der Dilator ist schlecht in der Einführschleuse eingesteckt:
Stellen Sie sicher, dass die Basis des Dilators richtig verriegelt ist, um zu verhindern, dass der Dilator beim Einführen in die Haut durch die Hülle rutscht und das Zuhörrohr beschädigt.

Erzwungenes Einsetzen des Einführers:
Um das Eindringen des Einführers zu erleichtern, ist bei einigen Patienten ein leichter Hautschnitt in der Nähe des Führungsdrahts vorzusehen, um das Risiko eines Knickens der Einführschleuse zu vermeiden.

Schwächung des Katheters durch Montage mit einer Pinzette:
Katheterveränderung mit dem Risiko eines Bruchs im Laufe der Zeit und der Migration in das Gefäßnetzwerk.

Falsche Positionierung des Verbindungsringes:
Risiko einer zeitlichen Trennung des Katheters durch Migration des Katheters in das Gefäßnetzwerk.
Kit mit vorgefertigtem Katheter: siehe unsere technische Broschüre Doc-districAth®

Katheterbruch durch kostovaskuläres Einklemmen:
Implantieren Sie niemals einen Subclavia-Katheter, wenn die Gefahr eines Einklemmens des Kostovaskulärs besteht. Das Risiko besteht in einem Bruch des Katheters und seiner Migration in das Gefäßnetzwerk.

Schlechte Positionierung des Katheterendes:
Risiko einer Fehlfunktion des Geräts (kein venöser Rückfluss aufgrund einer Katheterthrombose).

Schlechte Positionierung des Ports:
Flache Ports Lodge: Risiko einer Nekrose der Haut des Patienten.
Zu tiefes Ports Lodge: Gefahr einer falschen Position durch Abtauchen.
Überhöhes Ports Lodge: Gefahr des Umklippens des Gehäuses.

2) LAGE

Stellen Sie sicher, dass Sie alle für die Installation erforderlichen Geräte verfügen. Spülen Sie vor der Implantation die Port und den Katheter. Der Einstich in das Septum mit der Huber-Nadel muss senkrecht zur Port erfolgen.
Die Wahl des Ortes, an dem die implantierbare Port platziert wird, kann je nach Patient variieren. Sie müssen einen Ort auswählen, an dem die Port auf einem widerstandsfähigen Gewebe ruht (großer Muskel, Knochenoberfläche).
Die Box muss an einem Ort des Gehäuses angebracht werden. Stellen Sie den Fall nicht zu oberflächlich auf, um das Risiko einer Nekrose der Haut zu vermeiden. Die Lodge muss groß genug sein, um die gesamte Port aufzunehmen, damit sich die Narbe außerhalb des Einstichbereichs befindet.

Die Port hat Löcher für den möglichen Durchgang von Stichen, um sie an der Faszia zu befestigen.

3) KATHETERLAGE

Der Katheter kann entweder chirurgisch oder perkutan platziert werden. Je nach Technik kann der Katheter zuerst verschiedene Wege einschlagen.
Bei Verwendung eines perkutanen Einführers muss dieser an den Durchmesser des Katheters angepasst werden.

Für die Katheterplatzierung werden zwei Optionen empfohlen:

- Lassen Sie den Katheter an einer mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze angeschlossen,
- Spülen Sie den Katheter und klemmen Sie ihn am distalen Ende fest, bevor Sie ihn schneiden und in die Vene einführen, um einen Blutanstieg zu vermeiden (Verringerung des Thrombosierungsrisikos).

In Europa macht die intravenöse Implantation 95% der Posen der implantierbaren Ports aus.

Um die korrekte Positionierung des distalen Endes des Katheters sicherzustellen, muss sich dieser am Rand der oberen Hohlvene (Atrium) befinden, die von einem Bildverstärker gesteuert wird.
Das Tunneln des Katheters in die port muss manuell erfolgen, ohne den Katheter zu belasten, um ihn nicht zu beschädigen und die Installation erneut beginnen zu müssen. Sobald der Katheter im Gefäß angebracht ist, stellen Sie eine zusätzliche Länge des Katheters bereit, um die Verbindung mit dem Gehäuse herzustellen.

Die Länge des Katheters sollte so kurz wie möglich sein, um das Risiko eines Knickens. Während der Implantation kann es zu Herzrhythmusstörungen oder Tachykardien im Zusammenhang mit der Position des Implants kommen. Dieses Phänomen verschwindet nach der Installation.

4) PORT / KATHETER-ANSCHLUSS (Siehe Beschreibung der Verbindung auf Seite 21).
Sobald die Verbindung hergestellt ist und bevor die Nähen Sie die Lodge, überprüfen Sie den venösen Rückfluss, indem Sie mit der Huber-Nadel in die Kammer stechen. Eine Sperre aus physiologischem Serum oder heparinisiertem Serum gemäß dem medizinischen Protokoll herzustellen.

5) BETRIEBSANZÜGE

Die Folgeoperationen sind im Allgemeinen einfach.

Es muss sichergestellt werden, dass folgende lokale Komplikationen nicht vorliegen:
Das Hämatom neben dem Port oder der Nadelstelle der Vene, lässt in wenigen Tagen nach.
Der Port sollte während dieser Zeit nach Möglichkeit nicht benutzt werden.
Infektionen oder entzündliche Komplikationen (Rötung, Ödem, Schmerzen ...). Die implantierbare Katheter Port sollte erst verwendet werden, wenn die Haut wieder gesund ist.
Hautnähre werden zwischen dem 7. und 10. Tag entfernt.

Wenn wasserabweisende Fäden verwendet werden, sollte die Narbe 7-10 Tage lang nicht benetzt werden. Wundöffnungsgefahr.

Das implantierbare System kann sofort nach der Platzierung verwendet werden, wenn sich die Hautnähre nicht direkt gegenüber dem Port befindet.
Eine Röntgenaufnahme der vorderen Brust sollte verschrieben werden. Auf diese Weise können Sie die Position des Katheters überprüfen, dessen Ende bis zur Verbindung der oberen Hohlvene und des rechten Atriums führen sollte.
Füllen Sie den Katheterhalter und das Patientenüberwachungsbus.

16-VERWENDEN & WARNUNG

1) VORSICHTSMASSNAHMEN UND VERNÜNDLICH VORHERSAGBARE MISSBRAUCHSANWENDUNGEN

Die Verwendung und Wartung darf nur von Personen durchgeführt werden, die ordnungsgemäß autorisiert sind und eine spezielle Schulung erhalten haben.
Vor der Verwendung dieses Geräts muss der Arzt dieses Benutzerhandbuch vollständig gelesen haben.

Die Verwendung implantierbarer Katheterkammern erfordert eine Asepsis am Patienten und eine geeignete Ausrüstung:

Infektionsrisiko für den Patienten.

Verwendung einer ungeeigneten Nadel (Kern für das Septum):
Es ist zwingend erforderlich, gerade oder gebogene Huber-Nadeln zu verwenden. Die Verwendung herkömmlicher Nadeln würde das Septum durch Enternen verschlechtern. Risiko einer Katheterthrombose durch Perforation.

Schlechter Nadelstich außerhalb des Septums:
Perforationsgefahr des Katheters mit Thrombose des Katheters. Unmöglichkeit des venösen Rückflusses.

Verwendung einer ungeeigneten Spritze mit weniger als 10 ml:
Die Verwendung von Spritzen mit einem Volumen von weniger als 10 ml kann zu einem Überdruck führen, der das Risiko eines Platzens oder Bruchs des Katheters bei Migration im Gefäßnetzwerk birgt.

Unschonungsmäßige Katheterspülung:
Das Spülen mit physiologischem Serum muss am Ende jeder Sitzung und zwischen zwei aufeinanderfolgenden Vorbereitungen systematisch erfolgen. Risiko einer Verstopfung des Katheters, die eine gerinnungshemmende Therapie erfordert, um das System durchlässig zu machen, oder Entfernung des Systems, wenn die Behandlung fehlschlägt.

MRT-Untersuchung mit Metallzubehör:
Verwenden Sie kein inkompatibles Metallzubehör für die NMR-Bildgebung. Gefahr der Bewegung des Zuhörers oder Überhitzung des Patienten.

2) INJEKTIONEN UND PROBEN

Die Verwendung eines Protokolls berücksichtigt die folgenden verschiedenen Schritte:

- Injektion von Arzneimitteln.
 - Systemwartung.
 - Verhinderung von Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Systeme (Infektion, Katheterruptur, Thrombose).
- Diese Empfehlungen sind nicht in Stein gemeißelt. Abhängig von den Veröffentlichungen können Anpassungen insbesondere im Bereich der Wartung des implantierten Geräts (heparinisiertes Serum oder nicht und Häufigkeit des Spülens) vorgenommen werden.



Asepsis die Stelle vor jeder chirurgischen Geste, Hautvorbereitung des Patienten ist notwendig. Es wird mit einer antiseptischen Seife aus derselben Familie wie das im Operationsaal verwendete Antiseptikum durchgeführt.

Der Zugang zum Port muss unter sehr spezifischen aseptischen Bedingungen erfolgen:

- Der Bediener muss OP-Kleidung, eine Kappe, ein Lätzchen und sterile Handschuhe tragen.
- Ein Team von Praktikern, die in der Verwendung implantierbarer Stellen geschult sind.

Jede Injektion oder Entnahme erfolgt in drei Schritten:

- Ort des Port : Lokalisieren Sie das Septum des Port durch Abtasten,
- Nähen der Huber-Nadel senkrecht zur Haut. Das Überqueren des Septums bietet Widerstand.
- Die Nadel sollte hineingedrückt werden, bis sie am Boden der Kammer stoppt. Die korrekte Positionierung der Nadel wird durch Blutrückfluss unmittelbar gefolgt von einer Spülung durch gepulste Injektion von zehn ml minimaler physiologischer Kochsalzlösung überprüft.

	Die Länge der Nadel muss an die Tiefe der Implantation der Kammer und Ihren Durchmesser an die Art der Behandlung angepasst werden. Bei Blutspuren muss der erste ml Blut entnommen werden.
	Ziehen Sie die Nadel heraus, während Sie die Spritze weiter injizieren, um den Überdruck aufrechtzuerhalten. Reduziertes Risiko für Katheterthrombose.
	HINWEIS : Vermeiden Sie beim Zurückziehen der in das Septum eingeführten Nadel einen Rückpralleffekt. Gefahr eines versehentlichen Stechens.

Die Verwendung eines Dreieighahns verringert das Risiko einer Luftembolie beim Spritzenwechsel.

Vor jeder Injektion, Infusion oder Blutprobe muss das System mit einer physiologischen Kochsalzlösung (größer als 10 ml) gespült werden.

Die Spülung am Ende der Verwendung ermöglicht es, eine Sperre aus physiologischem Serum oder heparinisiertem Serum gemäß dem medizinischen Protokoll herzustellen.

3) INFUSIONEN

Bei kontinuierlichen Infusionen wird die Septumpunktion normalerweise mit einer gebogenen Huber-Nadel durchgeführt, die mit einem Verlängerungsrohr und seinem 3-Wege-Absperrhahn verbunden ist. Die Fixierung wird durch einen Klebeband sichergestellt. Der Okklusivverband sollte den Zugang zum Dreieighahn ermöglichen. Bei kontinuierlichen Infusionen über mehrere Tage werden die Nadeln im Allgemeinen alle 48 Stunden gewechselt. Während dieser Infusionen ist es wichtig, das festgelegte Protokoll einzuhalten.

4) WARTUNG DES SYSTEMS

Der Zweck der Wartung besteht darin, das Risiko einer Systemobstruktion zu vermeiden.

Die Spülrate des Systems ist gemäß den Protokollen der Betriebe variabel. Im Allgemeinen wird das System bei der Implantation mit einer physiologischen Kochsalzlösung und dann ohne Behandlung mit einer Häufigkeit von sechs bis acht Wochen gespült.

a - Spülvolumen (ISO-Standart 10555-6 §4.5.4) physiologische Kochsalzlösung a - heparinisierte Serumverriegelung (siehe Tabelle §2.3)

Es ist wichtig, eine gepulste Injektion von mindestens 10 ml physiologischer Kochsalzlösung durchzuführen, gefolgt von einer Verriegelung von 5 ml physiologischer Kochsalzlösung oder heparinisiertem Serum bei langsamer Injektion.

NB: In Bezug auf die Verwendung von heparinisierter Lösung eine von Ärzten durchgeführte Studie J.L. THEARD und S. ROBARD vom René Gauducheau Center in NANTES * hat gezeigt, dass das Spülen mit nicht heparinisierter Kochsalzlösung die Häufigkeit von Komplikationen an der Injektionsstelle oder der Katheterthrombose nicht erhöht. Es besteht jedoch das Risiko einer Überdosierung, eines Produktfehlers und einer Heparin-Intoleranz. Schließlich werden die Kosten und die Pflege der häuslichen Pflege durch Krankenschwestern sowie das Infektionsrisiko durch Manipulationen reduziert.

* J. L. THEARD, S. ROBARD. «Entwicklung der Protokolle zur Verwendung implantierbarer Ports» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

Zwischen diesen Infusionsitzungen setzt der Patient seine Aktivitäten ohne Einschränkungen fort, mit Ausnahme derjenigen, von denen sein behandelnder Arzt abgeraten hat. Mögliche Beschwerden können durch das Anschlallen und unsachgemäße Bewegung verursacht werden.

b - Sonderfälle

- In keinem Fall Arzneimittel (zytotoxisch) injizieren, ohne die Durchlässigkeit des Systems überprüft zu haben.
- Wenn eine Injektion nicht möglich ist, wenden Sie sich an eine Funksteuerung, um die Ursache herauszufinden:
 - Wenn der Katheter thrombosiert ist: Verwendung von Antikoagulantien (Technik, die nur von qualifizierten Ärzten angewendet werden darf).
 - Wenn der Katheter durchgeschnitten ist: Entfernen und Ersetzen durch qualifizierte Ärzte.

17- LAGERBEDINGUNGEN

DistrictAth in der Originalverpackung erfordert keine besonderen Lagerbedingungen außer den in der Symboltabelle angegebenen in Seite 22.

	DistrictAth® Implantationskammern dürfen auf keinen Fall direkt unter ihrem doppelten Sterilbarriersystem gelagert werden und müssen in der Originalverpackung mit der Gebrauchsanweisung in den Operationsaal außerhalb des Sterilbereichs eingebracht werden, damit die Pflegekraft und der Arzt Zugriff auf die Gebrauchsanweisung haben zum Öffnen und Installieren des Kits.
--	---

18- EINRICHTUNGS- UND ABZUGSDAUER

Die erwartete Lebensdauer ab dem vom Hersteller empfohlenen und auf der Trägerkarte angegebenen Implantationsdatum beträgt 5 Jahre. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, das Gerät über einen längeren Zeitraum implantiert zu belassen.

Die Implantationsdauer der implantierbaren DistrictAth®-Katheter Port hängt von der Behandlungsdauer ab.

Es wird jedoch empfohlen, das Gerät nach mehreren Kriterien zu entfernen:

- Nach dem Ende der Behandlung abhängig vom psychischen Zustand des Patienten.
- Im Falle einer vorhersehbaren Nichtbehandlung von mehr als 6 Monaten nach dem otokoll der Einrichtung.

Darüber hinaus kann die Entfernung einer implantierbaren Kammer erforderlich sein, obwohl das Implantat aufgrund von Nebenwirkungen wie lokaler Infektion, Gewebekrose oder sogar Venenthrombose nicht betroffen ist.

Die Explantation dieses Medizinprodukts muss gemäß den Regeln der chirurgischen Asepsis mit der entsprechenden Ausrüstung erfolgen.

	Denken Sie beim Entfernen der implantierbaren Port daran, alle Elemente zu entfernen. Ziehen Sie den Katheter sicher heraus, um ein Platzen des Katheters zu vermeiden. Migrationsgefahr.
	Die Entsorgung des Geräts und des Abfalls muss gemäß dem Protokoll zur Beseitigung von medizinischen Abfällen erfolgen, die DASH (Abfall aus Pflegeaktivitäten bei infektiösen Risiken) in Verbindung mit Pflegeeinrichtungen enthält, und darf weder die Sicherheit noch die Gesundheit gefährden. Des Patienten, der Benutzer oder einer anderen Person bis zu ihrer vollständigen Zerstörung.
	Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät wird dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig ist, mitgeteilt. Für die Erstellung der Erklärung ist die Identifizierung der auf der explantierten port eingravierten Seriennummer unerlässlich. Sie muss mit der auf dem Patientenüberwachungsbuch und der Trägerkarte vermerkten Seriennummer übereinstimmen, damit eventuelle frühere Angaben auf dem noch implantierten Gerät korrekt sind.

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

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

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

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

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

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

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



1

Monter la bague sur le cathéter.
Insert the ring on the catheter.
Pasar la arandela sobre el cateter.

Introduza o anel no cateter.
Montare l'anello sul catetere.
Plaats de ring op the catheter.
Den Ring auf den Katheter schieben.



2

Présenter le cathéter sur la sortie.
Connect the catheter to the port exit.
Acercar el cateter a la salida.

Conecte o cateter a saída do port.
Collegare il catetere all'uscita.
Verbind de katheter met de poortuitgang.
Den Katheter zum Anschlussstück legen.



3

Monter le cathéter sur 5 mm. Insert
the catheter on 5 mm. Introducir el
cateter unos 5 mm. Introduza o
cateter no port 5 mm. Inserire il
catetere per 5 mm.

Plaats de katheter op 5 mm.
Den Katheter auf 5 Herren heben.



4

Tenir et faire glisser l'ensemble bague + cathéter jusqu'à la chambre.
Holding the whole set together ring + catheter and push the ring until it reaches the port.
Coger y deslizarlos juntos arandela + cateter hasta el reservorio.

Empurrando o jogo junto (anel + cateter) empurre o anel até que alcance o port.
Tenere fermo il gruppo anello + catetere e farlo scorrere fino alla camera.
Houd het geheel (ring + catheter) vast en verschuif het tot het de poort bereikt heeft.
Festhalten und die Verbindung Ring + Katheter bis zum Port gleiten lassen.



5

La connexion est validée si le cathéter est visible entre la bague et le boîtier.
The connection is valid if you can see the catheter between the ring and the boîtier.
La conexión es valida si el cateter es visible entre la arandela y el reservorio.

A conexão é válida se você puder ver o cateter entre o anel e o port.
Il collegamento è corretto se il catetere è visibile tra l'anello e la camera.
Er is een cocorrecte verbinding als de katheter zichtbaar is tussende ring en de poort.
Die Verbindung ist rechtswirksam gemacht, wenn der Katheter zwischen dem Ring und dem Gehäuse deutlich ist.

Les données sur nos DistricAth® sont disponibles sur la base de données Européenne, (en date d'ouverture) de :
The data on our DistricAth® are available in the European data base, (as the opening date) of :
Los datos sobre DistricAth® están disponibles en la base de datos Europea, (A partir de la fecha de apertura) de :
Dados sobre nossos DistricAth® estão disponíveis no banco de dados Europeu, (A partir da data de abertura) de :
I dati sui nostri DistricAth® sono disponibili sulla banca dati Europea, (A data di apertura) di :
Gegevens over DistricAth® zijn beschikbaar in de Europese database, (Vanaf de openingsdatum) van :
Die Daten über unsere DistricAth® sind auf der Europäischen Datenbank, (Datum der Eröffnung) von :

EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Références scientifiques/ Scientific references / Referencias científicas / Referências científicas / Riferimenti scientifici / Wetenschappelijke referenties / Wissenschaftliche referenzen

- 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
- An H, Ryu G, Jung E, Kang H, Park H, Yang H, Hwang D. Insertion of totally implantable central venous access devices by surgeons. Ann Coloproctol.2015; 31(2):63-67
- Balique J, Cullerier 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, no. pp. 345-349 (13 ref.)
- Feo CE, Gnesu GC, Bellini A, Cherchi G, Scam AM, Cossu ML, Fancello 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
- 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.
- Goossens GA, Jerome M, Janssens C, Peetermans WE, Fieus 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
- 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
- Ko SY, Park SG, Hwang JH, 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
- Maillet Ph, C Meyer J. Sins implantables en cancérologie. La technique percutanée Résultats d'une série homogène de 141 cas. J Chir. 1995;32 p 495-508
- Shoma Am, FRCS, MD, Aman 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
- 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°1 SIFZH - Mars 2012
- Theard J, Robard S. Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables. Ann Fr Anesth Reanim.1995; 14:535

Symboles / Symbols / Símbolos / Símbolos / Simboli / Symbolen / Symbole

	Dispositif médical / Medical device / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Dispositivo medic / Medisch hulpmiddel / Medizinprodukt		Conserver à l'abri de la lumière et du soleil / Keep away from sunlight / Manter alejado de la luz solar / Manterha longe da luz do sol / Tenere lontano dalla luce del sole / Blijf van zonlicht weg / Vor Sonnenlicht schützen
	Consulter les instructions d'utilisation / Read the user manual / Lea el manual de usuario / Leia as instruções de uso / Leggi le istruzioni per l'uso / Lees de instructies voor gebruik / Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Craint l'humidité / Fear moisture / Miedo a la humedad / Medo de umidade / Paura dell'umidità / Vrees voor vocht / Angst vor Feuchtigkeit
	Ne pas réutiliser / Do not re-use / No reutilizar / Não reutilize / No riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden		
	Ne pas restériliser / Do not re-sterilize / No reesterilizar / Não reesterilizar / No riesterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Nicht erneut sterilisieren		Compatible résonance magnétique / Magnetic resonance compatible / Resonancia magnética compatible / Compatível com ressonância magnética / Compatibile con la risonanza magnetica / Compatibel met magnetische resonantie / Magnetresonanztauglich
	Identifiant unique du dispositif / Unique Device Identifier / Identificador de dispositivo único / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador exclusivo de dispositivo / Unieke apparaat-ID / Eindeutige geräteerkennung		Número de série / Serial number / Número de serie / Número de série / Numero di serie / Seriennummer / Seriennummer
	Date limite d'utilisation / Expiration date / Fecha de vencimiento / Data de validade / Data di scadenza / Vervaldatum / Ablaufdatum		Référence catalogue / Catalog reference / Referencia de catalogo / Número de catálogo / Riferimento di catalogo / Catalogusreferencie / Katalogreferenz
	Fabricant / Manufacturer / Fabricante / Fabricante/Fabrilicante / Fabrikant / Hersteller		Attention / Caution / Precaution / Atenção / Attenzione/Opgelet / Achtung
	Date de fabrication / Manufacturing date / Fecha de fabricacion / Data de fabricação / Data di fabbricazione / Productiedatum / Herstellungsdatum		Sans Phthalates / No Phthalates / Sin Phthalates / Senza ftalato / Sem Ftalato / Zonder Ftalato / Ohne Phthalate
	Sans latex / No latex / Sin Latex / Senza lattice / Sem Latex / Zonder Latex / Ohne Latex		Simple système de barrière stérile (oxyde d'éthylène) / Simple sterile barrier system (ethylene oxide) / Sistema de barrera estéril simple (Óxido de etileno) / Sistema semplice di barriera sterile (Oxido de etilene) / Sistema de barreira estéril simples (Óxido de etilene) / Eenvoudig Steriel barrièresysteem (ethyleenoxide) / einfaches Sterilbarrièresystem (Ethylenoxid)
	Double système de barrière stérile (oxyde d'éthylène) / Double sterile barrier system (ethylene oxide) / Sistema de doble barrera estéril (Óxido de etileno) / Sistema a doppia barriera sterile (Óxido de etileno) / Sistema de barreira estéril duplo (Óxido de etilene) / Doppeltes Sterilbarrièresystem (Ethylenoxid)		

Matières implantées / Implanted materials / Materiales implantados / Materiais implantados / Materiali impiantati / Geïmplanteerde materialen / Implantierte Materialien

	Chambre Ti/PSU et cathéter Si Ti/PSU Port and Si Catheter	Chambre Ti/PSU avec cathéter Pu Ti/PSU Port and Pu Catheter	Chambre Ti avec cathéter Si Ti Port and Si Catheter	Chambre Ti avec cathéter Pu Ti Port and Pu Catheter
Polyallumine / Polyallumina / Polialumina / Polialumina / Polialumina / Polyalumin / Polyalumin	2,80g - 3,70g	2,80g - 3,70g	0g	0g
Dioxyde de titane / Titanium Dioxide / Dióxido de Titano / Dióxido de Titano / Dióxido de Titano / Titandioxid / Titandioxid	0,17g - 0,23g	0,17g - 0,23g	0g	0g
Ti304 / Titanium / Titano / Titano / Titano / Titanium / Titan	1,35g - 1,90g	1,35g - 1,90g	5,60g - 12,80g	5,60g - 12,80g
Silicone / Silicone / Silicons / Silicons / Silicons / Silikon	1,46g - 3,54g	0,85g - 1,46g	1,31g - 3,54g	0,70g - 1,60g
Polyurethane / Polyurethane / Poliuretano / Poliuretano / Poliuretano / Polyurethan / Polyurethan	0g	0,42g - 1,20g	0g	0,42g - 1,20g
Sulfate de barium / Barium Sulfate / Sulfato de Bário / Sulfato de Bário / Sulfato de Bário / Bariumsulfat / Bariumsulfat	0,10g - 0,31g	0,08g - 0,26g	0,10g - 0,31g	0,08g - 0,26g

Référence Reference	Cathéter / Catheter ø int / ø ext ID Ø / OD Ø	Volume mort DistricAth® Dead volume DistricAth®	Volume mort cathéter 10 cm Dead volume catheter 10 cm	Débit par gravité avec 25 cm de cathéter Flow by gravitation with 25 cm catheter length	
				22G	19G
GAMME TITANE MASSIF / FULL TITANIUM RANGE					
107	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 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	Silicone 1,05 x 2,2 mm Polyuréthane 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	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 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	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 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	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 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	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 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	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 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	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 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
GAMME TI-PSU (TITANE MASSIF et POLYSULFONE) / TI-PSU RANGE (SOLID TITANIUM and POLYSULFONE)					
IONIS	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 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	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 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	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 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	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 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	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 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	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 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	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 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	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 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	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 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



.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....