Инструкция по применению

Порт-система имплантируемая инфузионная с принадлежностями

Варианты исполнения T-Port Contrast, T-Port, T-Port Low Profile Contrast, T-Port Low Profile, TitaJet Light, TitaJet Light II Contrast (TJL II contrast), TitaJet Light Dual Contrast (DualPort Contrast), TitaJet Light Low Profile Contrast (TitaJet Light LP Contrast), Jet Port Plus, Jet Port Plus II Contrast (JPP II contrast), Jet Port Plus Arterial II (Jet Port Plus II), Jet Port Plus Allround, Low Profile Peripheral (Jet Port Plus Low Profile), Portolino.

1. Описание продукции

Данные инфузионные системы являются полностью имплантируемыми и облегчают многократный доступ к сосудам. Они состоят из инфузионного резервуара, самозапорной мембраны и катетера.
Все используемые материалы являются биосовместимыми.
Кроме инфузионного порта в базовый набор входят: катетер, два защелкивающихся коннектора, крючок для вен, одна игла Губера типа Jetcan, тупоконечная игла для промывания катетера, карточка пациента. В комплект стандартной системы (модель K-Set) входят те же компоненты, а также дополнительные приспособления для интродуктора (1 расширитель с разрушаемой наружной оболочкой, 1 металлический проводник, 1 игла для пункции, 1 туннельная игла). В набор модели Set входят те же компоненты, а также дополнительные приспособления для интродуктора (1 расширитель с разрушаемой наружной оболочкой, 1 металлический проводник, 1 игла для пункции), шприц и изогнутая игла Губера типа Jetcan с удлинителем.
Инфузионные резервуары в вариантах исполнения T-Port Contrast, T-Port, T-Port Low Profile Contrast, T-Port Low Profile выполнены из титана.
Инфузионные резервуары в вариантах исполнения Jet Port Plus, Jet Port Plus II Contrast (JPP II contrast), Jet Port Plus Arterial II (Jet Port Plus II), Jet Port Plus Allround, Low Profile Peripheral (Jet Port Plus Low Profile), Portolino выполнены из полиоксиметилена (ПОМ), а в вариантах исполнения TitaJet Light, TitaJet Light II Contrast (TJL II contrast), TitaJet Light Dual Contrast (DualPort Contrast), TitaJet Light Low Profile Contrast (TitaJet Light LP Contrast) — из ПОМ с титановой вставкой в основании инфузионного резервуара. По краю основания инфузионного резервуара предусмотрены отверстия для шовного закрепления в подкожной основе.
Силиконовая мембрана обладает высокой устойчивостью к давлению и удерживает неподвижно на месте иглу, проколовшую мембрану. С помощью иглы Губера можно произвести многократные пункции (как например, с помощью иглы Губера марки Jetcan). Присоединяемые катетеры можно укорачивать до требуемой длины с проксимального (ближайшего к порту) конца. Для удовлетворения различных медицинских потребностей катетеры доступны в разных моделях, размерах и материалах. Катетеры, выполненные из силикона и полиуретана, полностью рентгеноконтрастны. Для пункции силиконовой мембраны следует использовать только нережущие иглы Губера (например, иглы Губера марки Jetcan, OncoGrip). Специальная форма кончика иглы предотвращает выдавливание частичек силикона. Имеющаяся в комплекте карточка пациента заполняется лечащим врачом и выдается пациенту. Пациент должен всегда иметь при себе эту карточку, чтобы в случае возникновения осложнений вся необходимая информация была доступна без промедления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Инструкции по применению предназначены для лечащего врача и медицинского персонала. Буклет «Карточка пациента» предназначен для пациентов, членов их семей и персонала больницы, а также в качестве общей информации.
Каждая инфузионная система поставляется в двойной стерильной упаковке.
Стерильность и апирогенность гарантированы только в том случае, если упаковка не повреждена и не вскрывалась. Каталог товаров содержит подробную информацию о технических параметрах и содержит сведения о номерах различных инфузионных систем с катетерами, а также перечень дополнительных приспособлений. Комплектность продукции можно определить по буквенному обозначению.

2. Общая информация и предостережения

Перед началом имплантации внимательно ознакомьтесь с абсолютными и относительными противопоказаниями, предостережениями, условиями и предусловиями, изложенными в настоящей инструкции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Системы сосудистого доступа (порт-системы) разработаны и производятся только для одноразового использования. Их повторная стерилизация и/или имплантация не допускается ни при каких условиях.
- Запрещается использовать системы с поврежденной упаковкой.
- Запрещается использовать данную продукцию после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Повторное использование системы может привести, в числе прочего, к тяжелому инфицированию, даже если системы были очищены и простерилизованы. Кроме того, повторная стерилизация системы, которая не была тщательно очищена, может быть безрезультатной. Запрещается повторное использование и стерилизация систем, загрязненных кровью или ее компонентами.
- После использования данная продукция несет в себе потенциальный риск заражения. Поэтому данные системы следует утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и соблюдением местных и национальных норм.

Стерильность

Крайне важно обеспечить стерильные, строго асептичные условия для всех процедур.

Меры предосторожности во избежание повреждения компонентов системы и/или нанесения вреда пациенту во время имплантации

• Убедитесь в отсутствии риска механического повреждения компонентов системы, особенно со стороны острых предметов. Используйте только закругленные, атравматические зажимы и щипцы.
• Не допускайте прокалывания, разрыва материала катетера или образования трещин в нем в случае использования металлического проводника.
• Никогда не используйте материалы катетера, если есть подозрение на механическое повреждение.
• Во время имплантации с использованием интродуктора особо убедитесь, что в материалах катетера отсутствуют острые углы и перегибы.
• Вводите интродуктор и катетер так, чтобы избежать попадания в торакс.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Не оставляйте подкожный интродуктор в кровеносном сосуде без внутренней поддержки от катетера или расширителя.
• Вводите интродуктор и расширитель одновременно вращательным движением

3. Показания к применению

Инфузионные системы обеспечивают постоянный и непрерывный сосудистый доступ для введения следующих веществ:
• Лекарственные препараты (например, цитостатики)
• Инфузионные растворы
• Препараты крови
• Вещества для парентерального питания
• Введение контрастного вещества (в моделях серии Contrast)
В определенных обстоятельствах инфузионные системы также пригодны для:
• Забора проб крови
• Введения двух растворов через инфузионную систему с двойным портом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Значок введения контрастного вещества (в вариантах исполнения серии Contrast с катетер-зависимой скоростью истечения до 5 мл/с) показывает, что инфузионная система выдерживает подобное введение. Это не означает, что такое введение подходит для конкретного пациента или конкретного инфузионного набора. Врач с соответствующей компетенцией несет ответственность с одной стороны за оценку физического состояния и соответствия пациента, а с другой — за состояние инфузионной системы, ее расположение в сосуде с точки зрения возможности введения контрастного вещества, а также за скорость истечения.

4. Абсолютные противопоказания

Инфузионные системы предназначены исключительно для конкретных медицинских целей. Запрещается использование инфузионных систем не по назначению. Не допускается имплантация инфузионных систем при наличии следующих абсолютных противопоказаний:
• Отклонения в физическом состоянии пациента, исключающие оптимальную работу системы
• Бактериемия
• Сепсис
• Известная или подозреваемая аллергия на используемые биоматериалы
• Тяжелое хроническое обструктивное заболевание легких
• Ранее проведенная или запланированная лучевая терапия в зоне имплантации
• Венозный тромбоз в анамнезе
• Запланированная или выполненная сосудисто-хирургическая или интервенционно-радиологическая процедура в зоне имплантации
• Наличие местного тканевого фактора, способного помешать надлежащей работе системы или хирургическому доступу
• Тяжелые расстройства свертывающей системы крови
• Недостаточный размер тела пациента для размещения на нем имплантируемой системы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Возможные осложнения

Подкожно имплантированные инфузионные системы облегчают жизненно важный доступ к сосудистой системе больных в критическом состоянии. Однако сами инфузионные системы также могут стать причиной серьезных осложнений. Ниже приведен неполный перечень возможных осложнений:

• Воздушная эмболия
• Катетер-ассоциируемая эмболия
• Кровотечение
• Образование гематомы
• Повреждение плечевого сплетения
• Аритмия сердца
• Повреждение или разлом катетера вследствие зажатия между ключицей и первым ребром («область отсечки»)
• Эрозия катетера или порта вследствие контакта с кожей
• Непроходимость катетера или порта
• Катетер- или порт-ассоциируемый сепсис
• Эндокардит
• Вращение или выдавливание системы
• Транссудация
• Образование фибриновых тромбов
• Пневмоторакс
• Гемоторакс
• Гидроторакс
• Реакция отторжения имплантированного биоматериала
• Воспаление, некроз или рубцевание кожи над зоной имплантации
• Повреждение/перфорация сосудов и мягких тканей
• Повреждение грудного протока
• Тампонада сердца или полости перикарда (образование тромба)
• Спонтанное смещение или западение кончика катетера
• Тромбоэмболия
• Тромбоз сосудов
• Эрозия сосудов
• Осложнения, связанные с местной или общей анестезией, хирургическим вмешательством и послеоперационным восстановлением

Эти и прочие осложнения достаточно подробно описаны в медицинских источниках. Возможный риск их возникновения необходимо особо оговаривать перед имплантацией инфузионных систем.

6. Наблюдения

За инфузионной системой должно вестись систематическое наблюдение в течение непрерывного или прерывающегося курса терапии.
Инфузионные системы разрешается использовать только врачам и обученному медицинскому персоналу. В частности, медицинский работник должен иметь достаточный опыт в предотвращении возможных осложнений.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осложнения могут возникать в любое время в течение курса терапии или после его завершения.

7. Инструкции по имплантации

Во время процедуры имплантации необходимо строго поддерживать стерильность. Существуют различные методы имплантации инфузионных систем и введения катетеров в сосудистую систему. Выбор конкретного метода зависит от врача, проводящего имплантацию.

Примечание. Для доступа через артериальные сосуды, например, через подключичную или через бедренную артерию, необходимо принять меры профилактики тромбоза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Опубликованные исследования показывают, что введение инфузионной системы через периферическую вену увеличивает риск возникновения флебосклероза.

Перед началом имплантации внимательно ознакомьтесь с абсолютными и относительными противопоказаниями, предостережениями, условиями и предусловиями, изложенными в настоящей инструкции.

Процедура хирургической (открытой) имплантации

1. Письменно фиксируйте всю процедуру имплантации, включая серийный номер системы, номер повторного заказа и номер партии.
2. Выберите сторону тела и место для имплантации порта (стандартный метод: правая подключичная ямка). Также возможен выбор другого места в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. Выбранное для имплантации место в конкретной анатомической зоне или части тела пациента должно обеспечивать стабильность крепления порта и не мешать движениям пациента (в том числе не ограничивать возможность ношения определенной одежды, например, бюстгальтера). Дополнительно следует учитывать толщину кожи или подкожной жировой ткани, находящейся над инфузионным резервуаром. Оптимальной является толщина тканей 0,5–2,0 см. Если кожа или подкожные ткани слишком тонкие, это может привести к эрозии над местом имплантации порта. С другой стороны, если кожа или подкожные ткани слишком толстые, это может значительно усложнить доступ к резервуару порта.
3. Подготовьте стерильное операционное место.
4. Проведите соответствующую анестезию.
5. Подготовьте катетер и удалите из него воздух, присоедините коннектор для промывания к катетеру со стороны края, ближайшего к порту, промойте катетер гепаринизированным физраствором и зафиксируйте его со стороны порта. **Примечание.** Перед присоединением к инфузионному резервуару катетер должен быть зафиксирован на сегменте, который отрезается и выбрасывается.
6. Пациент должен находиться в положении по Тренделенбургу лицом от зоны операции.
7. Подготовьте и обнажите выбранный сосуд. Сразу после подготовки и эксплантации сосуда убедитесь в отсутствии кровотечения и/или аспирации воздуха. Только после этого произведите надрез на сосуде либо прямым разрезом (по краю), либо малым карманным надрезом. Если планируется введение катетера в подключичную вену, помните о возможном зажатии катетера в зоне отсечки.
8. Через надрез введите край венозного крючка в сосуд.
9. Вводите катетер в сосуд по нижнему краю крючка.
10. Выньте венозный крючок.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Вводите катетер в сосуд до края выбранной зоны инфузии. Кончик катетера должен расположиться в просвете верхней полой вены. Подходящим методом проверьте правильность расположения кончика катетера. **Примечание.** Если для фиксации катетера на стенке сосуда используются лигатуры или другие методы, не допускайте непроходимости или повреждения катетера.
12. Подготовьте подкожный карман для имплантации порта. Часть кармана можно подготовить тупым путем. Убедитесь, что размеры кармана достаточны для введения порта. Порт не должен располагаться слишком близко к надрезу сосуда.
13. Сформируйте туннель в подкожной клетчатке со стороны кармана порта в направлении надреза сосуда. Проведите кончик катетера по направлению к карману порта. Обрежьте катетер до требуемой длины под прямым углом к просвету. Это единственный способ обеспечения надежного подсоединения порта на более поздней стадии операции. Разместите защелкивающееся соединительное кольцо над катетером.
14. Перед подсоединением удалите воздух из инфузионного резервуара и промойте его гепаринизированным физраствором, для пункции силиконовой мембраны используйте нережущую иглу Губера.
15. Промойте все компоненты системы подходящим ополаскивающим раствором.
16. Присоедините катетер к порту

Присоединение катетера к порту с одним просветом

• Наденьте защелкивающееся кольцо на катетер в указанном направлении
• Вводите катетер по прямой линии поверх штифта, присоединенного к гнезду порта.
• Продвигайте кольцо, ранее надетое на катетер, пока оно не защелкнется.

Присоединение катетера к порту с двойным просветом

• Наденьте защелкивающееся кольцо на катетер в указанном направлении
• Вводите катетер вдоль штифтов порта за середину до упора
• Продвигайте защелкивающееся кольцо в сторону порта до касания

17. Погрузите порт в подкожный карман на приемлемом расстоянии от места надреза и зафиксируйте его в нижележащих тканях одним швом из нерезорбируемой мононити на одно сшиваемое отверстие. Убедитесь, что катетер имплантирован достаточно свободно, чтобы слегка двигаться, а также что в катетере нет перегибов.
18. После шовной фиксации порта в кармане промойте рану раствором антибиотика.
19. С помощью нережущей иглы и шприца проверьте ток жидкости в катетере. Таким образом можно проверить проходимость, отсутствие течи и правильность установки катетера. Проведите аспирацию для проверки ретроградного тока крови.
20. Промойте систему порта и поставьте на нее гепариновый «затвор».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Закройте место разреза швом.

Примечание. Если катетер и кольцо были подсоединены, а затем отсоединены, то кончик катетера со стороны порта следует снова укоротить под прямым углом к просвету для обеспечения повторного присоединения и фиксации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед присоединением защелкивающегося кольца необходимо убедиться в правильности расположения катетера. Неправильное положение катетера может привести к сбою в работе системы (например, к отсоединению катетера или транссудации).
- Катетер должен быть прямым или слегка загнутым и удерживаться в сосудистом надрезе без давления или напряжения (даже при движении пациента). Если отмечены перегибы, катетер следует выпрямить и, при необходимости, удалить его изогнутую часть. Если защелкивающееся кольцо разместить над изогнутым катетером, это может привести к повреждению катетера.

Процедура подкожной имплантации (модифицированный метод Сельдингера) для сосудистого доступа через подключичную вену

1. Письменно фиксируйте всю процедуру имплантации, включая серийный номер системы, номер повторного заказа и номер партии.
2. Выберите сторону тела и место для имплантации порта (стандартный метод: правая подключичная ямка). Также возможен выбор другого места в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. Выбранное для имплантации место в конкретной анатомической зоне или части тела пациента должно обеспечивать стабильность крепления порта и не мешать движениям пациента (в том числе не ограничивать возможность ношения определенной одежды, например, бюстгальтера). Дополнительно следует учитывать толщину кожи или подкожной жировой ткани, находящейся над инфузионным резервуаром. Оптимальной является толщина тканей 0,5–2,0 см. Если кожа или подкожные ткани слишком тонкие, это может привести к эрозии над местом имплантации порта. С другой стороны, если кожа или подкожные ткани слишком толстые, это может значительно усложнить доступ к резервуару порта.
3. Подготовьте стерильное операционное место.
4. Проведите соответствующую анестезию.
5. Подготовьте катетер и удалите из него воздух, присоедините коннектор для промывания к катетеру со стороны края, ближайшего к порту, промойте катетер гепаринизированным физраствором и зафиксируйте его со стороны порта. **Примечание.** Перед присоединением к инфузионному резервуару катетер должен быть зафиксирован на сегменте, который отрезается и выбрасывается.
6. Пациент должен находиться в положении по Тренделенбургу лицом от зоны операции.
7. Определите требуемую вену, выполнив пункцию шприцом с длинным узким троакаром. **Примечание.** Пункцию подключичной вены проводят в месте соединения внешней и центральной трети ключицы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Вопросы о зажатии катетера рассматриваются в сведениях об области отсечки.

8. Закрепите на шприце иглу интродуктора и продвигайте ее в сосуд вдоль узкого троакара. Извлеките троакар.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

9. Осторожно проведите аспирацию. Если произошла пункция артерии, немедленно выньте иглу интродуктора и воздействуйте на место ручным нажатием в течение нескольких минут. В случае пункции плевральной полости извлеките иглу и исключите пневмоторакс. При необходимости примите терапевтические меры (торакальный дренаж).
10. В случае пункции подключичной вены выньте шприц, оставив иглу внутри сосуда. Надавите пальцем на канюлю иглы интродуктора, чтобы уменьшить кровопотерю и риск аспирации. (При необходимости попросите пациента провести продувание среднего уха по методу Вальсальвы для уменьшения риска аспирации.) **Примечание.** Не оставляйте открытый шприц в сосуде!
11. Введите металлический проводник, используя его выпрямленный J-образный кончик, с помощью предназначенного для этих целей оборудования. Продвигайте проводник в просвете верхней полой вены. Проводник следует вводить на предельно допустимую для данной процедуры глубину. Используя подходящую методику, убедитесь, что проводник находится в правильном положении.
12. Осторожно извлеките и удалите иглу интродуктора. **Примечание.** В случае возникновения проблем металлический проводник и иглу интродуктора следует извлекать одновременно во избежание повреждения или разрыва проводника.
13. Сделайте небольшой кожный разрез (макс. 1 см в ширину) параллельно ключице. В идеале для уменьшения сопротивления при введении расширителя и интродуктора проводник должен находиться по центру разреза.

Методика введения интродуктора

1. Легким вращательным движением продвиньте поверх проводника расширитель сосудов одновременно с интродуктором. Введите оба инструмента в вену, оставив около 2 см снаружи. Осторожно, не перфорируйте сосуд!
2. Откройте запорный механизм и осторожно выньте расширитель сосудов и проводник, оставив интродуктор в сосуде.
3. Надавите пальцем на отверстие интродуктора, чтобы уменьшить кровопотерю и риск аспирации. (При необходимости попросите пациента провести продувание среднего уха по методу Вальсальвы для уменьшения риска аспирации.)
4. Вставьте катетер в интродуктор. Вводите катетер через интродуктор в сосуд до края выбранной зоны инфузии. Кончик катетера должен расположиться в просвете верхней полой вены. Используя подходящую методику, убедитесь, что кончик катетера находится в правильном положении.
5. Извлеките интродуктор, осторожно потянув его на себя и аккуратно отделяя его от катетера.
6. Уберите интродуктор и проверьте, не сместился ли катетер.
7. Подготовьте подкожный карман для имплантации порта. Часть кармана можно подготовить тупым путем. Убедитесь, что размеры кармана достаточны для введения порта. Порт не должен располагаться слишком близко к надрезу сосуда.

Процедура туннелирования катетера

1. Сформируйте подкожный туннель от точки соединения с веной до кармана порта с помощью туннельной иглы или длинных щипцов.
2. Введите кончик туннельной иглы в маленький надрез на месте входа в вену.
3. Сформируйте туннель, приблизив кожу кончиком туннельной иглы от места входа в вену до кармана порта. **Внимание!** Не допускайте случайной пункции кожи или тканей кончиком туннельной иглы.
4. Снимите защелкивающееся кольцо с катетера. Присоедините закручивающим движением кончик катетера к бородке туннельной иглы. Волокна бородки должны полностью войти в кончик катетера, чтобы зафиксировать его во время

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

протягивания по туннелю. Вокруг катетера, между корпусом туннельной иглы и бородкой, можно затянуть шовную нить, что поможет крепче удерживать катетер.

5. Протяните туннельную иглу к карману порта, аккуратно придерживая катетер. Не надавливайте на катетер.
6. После туннелирования катетера, если сначала обрезать его край под острым (45°) углом, то будет легче вновь надеть защелкивающееся кольцо. Обрежьте катетер до требуемой длины под углом 90°, при этом оставьте достаточный запас длины на движение тела и подсоединение порта.
7. Обрежьте катетер по длине для удобного присоединения порта.
8. Удалите весь воздух из порта, промыв его гепаринизированным физраствором (100 МЕ/мл) с помощью шприца на 10 мл с нережущей иглой. Введите иглу через мембрану и впрысните раствор, направляя стержень вверх.
9. Промойте все компоненты системы антисептическим раствором.
10. Присоедините катетер к порту. Присоединение проводится таким же способом, как и при описанной выше процедуре хирургической (открытой) имплантации.

8. Инструкция по применению

1. Во время всей процедуры необходимо соблюдать стерильность.
2. Проверяйте надежность соединения катетера и резервуара порта.
3. Для пункции мембраны порта используйте только нережущие иглы Губера, например, иглы Губера марки Jetcan. **Примечание.** Не оставляйте иглу для пункции открытой в системе (риск аспирации).
4. Иглы Губера марки Jetcan разработаны и разрешены только для одноразового использования.
5. Не используйте шприцы объемом меньше 10 см³ (мл). В случае непроходимости системы избыточное давление может привести к повреждению катетера или мембраны порта.
6. Перед началом каждого курса лечения проверяйте правильность положения резервуара порта. Также осмотрите место разреза и прилегающие ткани на предмет инфицирования (также см. описание признаков).
7. Для инфузии лекарственного препарата руководствуйтесь инструкциями фармацевтической компании-производителя.
8. Все пункции системы порта должны проводиться в стерильных условиях.
9. После пальпации внешнего кольца резервуара порта, пункцию резервуара следует проводить под небольшим углом через силиконовую мембрану с помощью нережущей иглы Губера, например, иглы Губера марки Jetcan.
10. Если во время курса лечения используется несколько препаратов, то инфузионную систему в промежутках между введением необходимо промывать 5–10 см³ (мл) физраствора во избежание взаимодействия между препаратами.
11. После каждой инфузии, инъекции или введения питательных веществ систему необходимо промывать 5–10 см³ (мл) физраствора и ставить гепариновый «затвор» гепаринизированным физраствором. Эти меры помогут избежать непроходимости катетера.
12. Иглу для пункции необходимо извлекать под легким положительным давлением для уменьшения риска аспирации крови в просвет катетера.

Введение растворов

Соблюдайте следующие инструкции перед введением растворов:

1. Для доступа к системе порта используйте только нережущие иглы Губера, например, иглы Губера марки Jetcan. Проверяйте чистоту системы, промывая ее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

приблизительно 5 см³(мл) 0,9%-ного раствора NaCl. Промывание проводите равномерно. Затем проведите контрольную аспирацию системы порта до появления венозной крови в поле зрения. После этого промойте систему приблизительно 10 см³ (мл) 0,9%-ного раствора NaCl. Обычно на кончике катетера остаются небольшие сгустки крови, образуя своего рода клапанный механизм. Даже если нет возможности провести аспирацию крови, в большинстве случаев подача раствора через систему порта остается возможной без особых сложностей.

2. Если невозможно промыть систему, необходимо проверить положение иглы для пункций (иглы Губера марки Jetcan), катетера или системы в целом (см. также информацию о непроходимости катетера).
3. После успешной промывки системы можно проводить инъекцию или инфузию.
4. После введения раствора систему нужно промыть и поставить «затвор» (см. раздел «уход за системой» ниже).
5. Для модели Dual Port указанные процедуры следует проводить на обоих портах.

Раствор должен проходить без сопротивления. Если подача раствора затруднена, возможно, в системе имеется закупорка. Ни в коем случае не пытайтесь промывать закупорку под давлением, это может привести к повреждению порта или катетера.
Если во время введения раствора наблюдается отечность тканей (транссудация), немедленно прекратите процедуру и примите надлежащие меры.

Рекомендация
Время постоянного нахождения иглы внутри системы — до 72 часов. В случае инфузии препаратов крови и липидных эмульсий иглу необходимо менять каждые 24 часа. Эта рекомендация основана на данных, опубликованных в литературе. Время постоянного нахождения иглы внутри системы можно определить в соответствии с действующими порядком и правилами медицинского учреждения, под его ответственность. Подобные правила и принципы должны основываться на состоянии здоровья пациента, лабораторных исследованиях, предшествующем опыте или признанной медицинской практике.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Когда система не используется, ее необходимо регулярно заполнять гепариновым «затвором» (см. инструкции по уходу).

Дополнительные инструкции по применению для серии Contrast
Введение контрастного вещества для компьютерной томографии.
• Перед введением контрастного вещества порт должен быть промыт и находиться в полностью рабочем состоянии (см. инструкции выше).
• Перед введением контрастного вещества рекомендуется проверить правильность положения рентгеноконтрастного катетера в сосуде с помощью топограммы, исходя из предположения, что проверку невозможно выполнить по данным недавней рентгенограммы грудной клетки.
• Перед введением контрастное вещество необходимо подогреть до температуры тела.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Несоблюдение этих рекомендаций может привести к сбоям в работе системы порта.

• Чтобы обеспечить правильную скорость истечения, рекомендуется использовать иглу калибром 19G (1,1 мм) из серии Jetcan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

• Параметры инфузионного насоса должны быть отрегулированы так, чтобы в зависимости от вязкости контрастного вещества не превышались такие показатели, как максимальная скорость истечения — не более 5 мл/с (при внутреннем диаметре катетера 1,6 мм) или 4 мл/с (при внутреннем диаметре катетера 1,3 мм), давление — 20,7 бар (300 фнт/кв. дюйм).
• Попросите пациента немедленно сообщать о возникновении болевых ощущений или ухудшении самочувствия во время процедуры. При появлении таких ощущений немедленно прекратите инъекцию.
• Сразу после введения контрастного вещества систему необходимо промыть не менее 20 мл 0,9%-ного раствора NaCl.
• По окончании процедуры систему нужно промыть и поставить «затвор» (см. раздел «уход за системой» ниже).

Особенности артериального введения лекарственных препаратов (т.е. через подключичную или подмышечную артерию)

Перед артериальным введением цитостатиков через подключичную или подмышечную артерию необходимо провести инъекцию раствором синего красителя, подходящего для интраваскулярного применения (см. инструкции производителя), например, метиленового синего. Так можно отследить краниальный отток препарата, как описано, к примеру, в феномене лекарственных потоков.

Если в зону головы поступит излишек цитостатика, возникает угроза сильной интоксикации, а в худшем случае — апоплексии. В частности, так может произойти с препаратами для химиоэмболизации. Инъекция красителя также позволяет проверить, попадет ли препарат в целевую зону.

Особые инструкции по применению порт-системы для переливания крови или аспирации венозной крови

В случае использования системы для переливания крови или забора образцов венозной крови, в целом, руководствуйтесь инструкцией по применению.

Дополнительно необходимо принять следующие меры:
• Сначала аспирируйте 3 см³ (мл) крови и вылейте ее.
• Затем аспирируйте количество крови, необходимое для анализа.

Примечание. Аспирация нережущей иглой Губера калибром менее 22G может снизить точность лабораторных анализов.

• Непосредственно после забора крови тщательно промойте систему 30 см³ (мл) гепаринизированного физраствора. Во время промывания поворачивайте иглу внутри резервуара порта.
• По окончании процедуры систему нужно промыть и поставить «затвор» (см. раздел «уход за системой» ниже).

Примечание. Использование порт-системы для забора крови существенно сокращает её срок эксплуатации и функциональность.

Особая процедура на случай «истинной» закупорки катетера

Во многих случаях функциональное закупоривание (компрессию) катетера можно устранить, поменяв положение пациента.

Микротромбы и остатки препарата обычно вымываются из системы во время промывания. Поэтому следует использовать шприцы объемом не менее 10 см³ (мл).

Если все же возникают более серьезные проблемы с катетером, и при этом исключаются другие причины, воспользуйтесь нижеприведенными рекомендациями.

Фибринолитический раствор следует вводить только в случае закупоривания системы кровью.

• Приготовьте раствор урокиназы и физраствор в концентрации 5000 ЕД/см³.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Введите небольшое количество раствора шприцем на 10 см³ с нережущей иглой Губера. Затем аккуратно промой-
те катетер, чередуя аспирацию и введение раствора.
• Подождите 5–10 минут, затем повторите процедуру. К этому времени закупорку можно будет либо аспирировать,
либо вымыть.
• При необходимости повторите процедуру через 5 минут. Проводя дальнейшие процедуры, придерживайтесь
5-минутного интервала до полной очистки катетера.
• По окончании процедуры систему нужно промыть и поставить «затвор» (см. раздел «уход за системой» ниже).

Примечание. Приведенные выше значения концентрации растворов имеют рекомендательный характер.
В зависимости от свертываемости крови пациента лечащий врач регулирует дозу и способ введения фибринолитического раствора с учетом инструкций производителя фибринолитика.
Никогда не промывайте систему с усилием. Это может привести к серьезным осложнениям.

9. Уход за системой

Чтобы предотвратить образование тромбов и закупоривание катетера, после каждого использования заполняйте имплантированные порты стерильным гепаринизированным физраствором. Если система не используется, то гепариновый «затвор» следует менять не реже одного раза в месяц для венозных систем и не реже одного раза в неделю для артериальных систем.
В любом случае, для поддержания порт-системы в чистоте рекомендуется промывать ее подходящим раствором.

Гепариновый «затвор»
Рекомендуемая концентрация гепарина для постановки гепаринового «затвора» после промывания для всех порт-систем: 100 МЕ/см³ гепаринизированного NaCl.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Запрещается вводить гепарин, если пациент страдает от гиперчувствительности к гепарину или гепарин-ассоциируемой тромбопении.
- Уход за порт-системой должен выполняться в соответствии с рекомендациями по уходу или в соответствии с действующими порядком и правилами медицинского учреждения, под его ответственность. Подобные правила и принципы должны основываться на состоянии здоровья пациента, лабораторных исследованиях, предшествующем опыте или признанной медицинской практике.

Срок эксплуатации системы
Срок эксплуатации системы напрямую зависит от условий и особых случаев использования, описанных в общих инструкциях по применению.

10. Предотвращение отсечки катетера

• Катетеры, имплантированные в подключичную вену, должны вводиться в сосуд в переходной зоне между внешней и средней третями ключицы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Если катетер имплантирован ближе к середине, он может быть зажат между первым ребром и ключицей. Это, в свою очередь, может привести к повреждению катетера. Чтобы убедиться, что катетер не зажат между первым ребром и ключицей, проведите рентгенограмму.

Признаки зажатия катетера

Клинические признаки:

• Трудности при аспирации крови, избыточное давление при инфузии раствора.

• Для проведения инфузии или аспирации необходимо поменять положение пациента.

Радиологические признаки:

• Дисторсия I или II уровня на рентгенограмме грудной клетки.

Зажатие катетера разделяется на категории в зависимости от функциональности и состояния в месте имплантации. Зажатие катетера не всегда приводит к эксплантации системы (см. таблицу).

Уровень	Степень тяжести	Рекомендуемые действия
Уровень 0	Без дисторсии	Вмешательство не требуется.
Уровень 1	Уровень 1. Дисторсия без влияния на просвет	Проведение рентгенограмм грудной клетки первые 3 месяца для наблюдения за развитием отсечки. В любом случае, проверки следует проводить через временные интервалы, позволяющие оценить изменение ситуации.
Уровень 2	Дисторсия с ограничением просвета	Рассмотрите возможность извлечения катетера.
Уровень 3	Повреждение или разлом катетера	Немедленно извлеките катетер.

11. Признаки, определяющие необходимость эксплантации порт-системы

Соблюдение изложенных выше инструкций обеспечит длительный срок эксплуатации порт-системы.

По истечении пяти лет эластичность силиконовой мембраны может уменьшиться.

Ниже приведен неполный список признаков, по которым определяется необходимость эксплантации порт-системы:

• Жар в сочетании с бактериемией без признаков других очагов инфекции.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Видимое воспаление в зоне разреза, которое не поддается устранению обычными методами
• Известный эндоаллергический ответ на введение порт-системы
• Подозрение на эндокардит
• Подозрение на эмболию
• Точно определенная необратимая непроходимость порт-системы

12. Информация о магнитно-резонансной совместимости

С помощью неклинических испытаний магнитно-резонансной системой (МР-системой) с индукцией 3 Тл было выявлено, что инфузионная порт-система для сосудистого доступа компании pfm medical cpp является безопасной для магнитно-резонансных исследований при определенных условиях. Пациент, которому имплантирована порт-система, может проходить УЗИ или рентгенограмму сразу после имплантации при следующих условиях:
• Индукция статического магнитного поля 3 Тл или менее
• Пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/см или менее
• Средняя заявленная в данных МР-системы мощность поглощенной дозы составит не более 3 Вт/кг на все тело в течение 15 минут проведения процедуры.
В ходе неклинических испытаний инфузионная порт-система для сосудистого доступа компании pfm medical cpp показала максимальное возрастание температуры на 0,7°С. Средняя мощность поглощенной дозы, испытательно определяемая в МР-системе с индукцией 3 Тл с использованием приемно-передающей обмотки, составит не более 3 Вт/кг на все тело за 15 минут проведения магнитно-резонансной томограммы (по данным Excite, Software G3.0052B, компания General Electric Healthcare, г. Милуоки, штат Висконсин).

Качество МР-изображения может ухудшиться, если обследуемая зона совпадает или близко прилегает к местоположению порта. Поэтому для компенсирования присутствия имплантата может понадобиться более точная настройка параметров МР-томограммы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Инфузионные порт-системы для сосудистого доступа компании pfm medical cpp не проверялись на МР-системах с индукцией более 3 Тл.

pfmmedical

pfm medical cpp S.A.
9 Allée du Quartz
CH-2300 La Chaux-de-Fonds / Switzerland
Customer Service:
T +49 (0)2236 9641-0, F -20
service@pfmmedical.com
www.pfmmedical.com

Генеральный директор
ООО «Медимком»

«12» декабря 2012 г.
Миногин Д.П.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИМКОМ" Company Ltd САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 14 листов

Генеральный директор
ООО "Медимком"
Н. Клиногин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфер
www.roszdravnadzor.ru