

EN
3**VITAL-PORT® Vascular Access Systems**

Suggested Instructions For Use

DA
10**VITAL-PORT® vaskulære adgangssystemer**

Foreslået brugsanvisning

DE
18**VITAL-PORT® Gefäßzugangssysteme**

Empfehlungen zum Gebrauch

EL
26**Συστήματα αγγειακής προσπέλασης VITAL-PORT®**

Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

ES
34**Sistema de acceso vascular VITAL-PORT®**

Instrucciones de uso recomendadas

FR
42**Systèmes d'accès vasculaire VITAL-PORT®**

Mode d'emploi recommandé

IT
50**Sistemi di accesso vascolare VITAL-PORT®**

Istruzioni per l'uso consigliate

NL
58**VITAL-PORT® vasculaire introductiesystemen**

Aanbevolen gebruiksaanwijzing

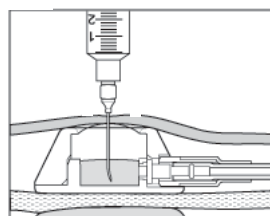
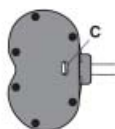
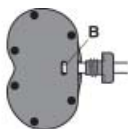
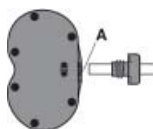
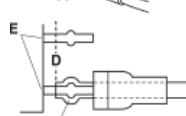
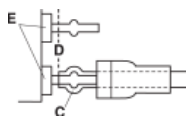
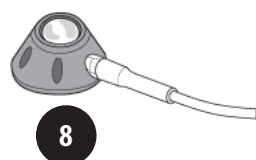
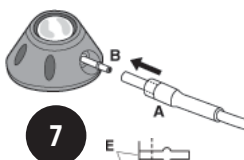
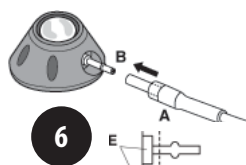
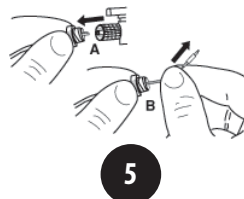
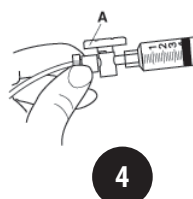
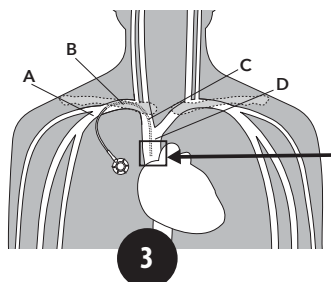
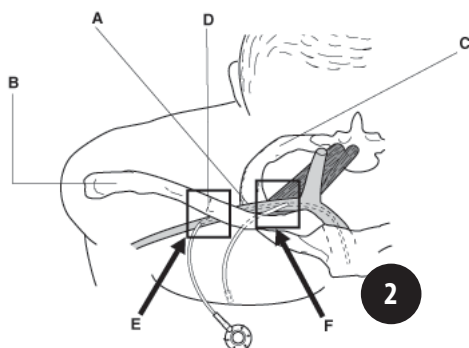
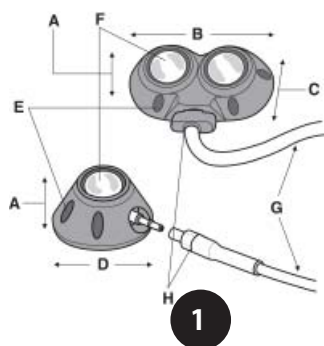
PT
66**Sistemas de acesso vascular VITAL-PORT®**

Instruções de utilização sugeridas

SV
74**VITAL-PORT®-system för vaskulär åtkomst**

Rekommenderad bruksanvisning





10

The Vital-Port® Vascular Access System

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

INTRODUCTION

The Vital-Port Vascular Access System is a completely implantable subcutaneous system for patients who require repeated intermittent vascular access for simultaneous or separate infusion and/or withdrawal of fluids. Power Injection of contrast media may be performed on specified models when accessed with an infusion set indicated for power injection. The Vital-Port System consists of either one or two independent injection port chambers, each with a self-sealing septum accessed by percutaneous needle puncture using a non-coring needle, and a catheter.

The titanium or polysulfone port body has suture points that permit anchoring. (**Fig. 1**) In titanium models, these suture points are silicone-filled. A silicone or polyurethane catheter, with a catheter lock, is supplied either pre-attached or detached. A non-coring stainless steel needle is included with all models, and some systems also include a vascular access introducer set, tunneler and non-coring infusion set.

Intended Use

The **Vital-Port Vascular Access System** is indicated for patient therapy requiring repeated vascular access for simultaneous or separate injection or infusion therapy and/or blood sampling.

The **Vital-Port Vascular Access System Power Injectable Port** is intended for patient therapy requiring repeated vascular access for infusion therapy, power injected diagnostic techniques using contrast media, and blood infusion/withdrawal. For the power injection of contrast media, the maximum recommended infusion rate is 5mL/s using media with a maximum viscosity of 11.8 cP.

The following Vital-Port devices are indicated for power injection of contrast media when used with a power injectable infusion set. For further information on using these models for contrast power injection, please refer to the **Contrast Power Injection using Vital-Port System** section in these Instructions for Use.

- IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110, IP-S9110P

CONTRAINDICATIONS

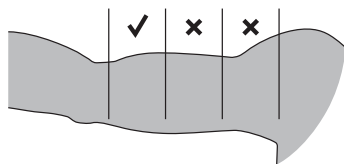
The Vital-Port System should not be implanted in the presence of known or suspected infections, bacteremia, septicemia, or peritonitis, or in patients who have demonstrated prior intolerance to the materials of construction.

WARNINGS

- Introduction of the catheter into the subclavian vein (**Fig. 2, reference A**) using standard percutaneous techniques may subject the catheter to periodic compression forces within the narrow costoclavicular space between the clavicle (**Fig. 2, reference B**) and first rib (**Fig. 2, reference C**). Reported complications from repeated subclavian compression include catheter pinch-off syndrome, catheter fracture, and catheter shear followed by embolization of the distal portion. The likelihood of catheter occlusion and damage can be greatly reduced by choosing an access site lateral to the clavicle (preferably at or lateral to the midclavicular line) (**Fig. 2, reference D**) and prior to the vein entering the thorax at the costoclavicular space.
 - RECOMMENDED: Central Venous Catheter introduced at or lateral to midclavicular line (**Fig. 2 reference E**).
 - AVOIDED: Central Venous Catheter introduced medial to costoclavicular space (**Fig. 2, reference F**).
- Prevent air embolism by applying finger pressure over the opening of the introducer sheath.
- Failure to adequately anchor the port to the fascia increases the risk of catheter fracture and/or disconnection which could result in catheter migration.

Peripheral Implanted Port

- To avoid catheter damage to a vascular access system implanted peripherally in the upper arm, position the catheter so that it enters the venous system in the lower third of the upper arm and below the vein's passage through the deep or brachial fascia. Following insertion, confirm that the catheter follows a smooth course into the vein and that no abrupt directional changes are present.



- Abrupt directional changes may result in catheter fracture and subsequent possible embolization. A radiographic confirmation of the catheter insertion should be made to ensure that the catheter is not being pinched.



For Warnings related to models indicated for contrast power injection, please refer to the **Contrast Power Injection using Vital-Port System** section in these Instructions for Use.

Power Injection

- The indication for power injection of contrast media implies the port system's ability to withstand the procedure, but does not imply appropriateness of the procedure for a particular patient. A trained clinician is responsible to evaluate the health status of the patient, the integrity of the port system and the ability of staff to properly access the system for power injection.
- Verify that the port system is power injection compatible prior to using it for such a procedure. Check the patient's medical records and/or patient identification materials.
- If the catheter and lock are connected and then disconnected the catheter must be re-trimmed to ensure a secure re-connection.
- The Vital-Port Vascular Access Systems are only indicated for power injection when using the supplied port in conjunction with the catheter included in the tray.
- Do not place sutures on catheter, as catheter may be compromised.
- The Vital-Port Vascular Access Systems are only indicated for power injection when accessed with a power injectable infusion set.
- Failure to use an infusion set indicated for power injection may result in needle component failure.
- Do not exceed the maximum flow rate; doing so may result in septum leakage, catheter displacement and/or system failure.
- Do not exceed the maximum pressure; doing so may result in septum leakage, catheter displacement and/or system failure.
- Failure to ensure patency of the catheter lumen prior to injection may result in catheter failure.
- Do not use a port system that exhibits signs of compression or obstruction, as it may result in port system failure.
- Do not force injection or withdrawal of fluids through an impeded lumen. Notify attending physician immediately.
- Stop the injection immediately if local pain, swelling or sign of extravasation are noted.
- Flow rates were achieved using room temperature contrast at 11.8 centipoise. A change in temperature or viscosity of the contrast media used will result in a change in achievable flow rates.
- It is recommended that a 10 ml or larger syringe be used for injecting or infusing fluids through the system by hand.

PRECAUTIONS

General

- Consult the "Suggested Instructions for Use" before implanting or accessing the product.
- Use aseptic technique when implanting or accessing the device.
- Use talc-free gloves for handling the device.
- To avoid the potential problems associated with unnecessary or improperly maintained long-term device placement, consider removing the entire port system following cessation of therapy. A post-operative x-ray is suggested to verify system removal.

Implant Considerations

- Withdrawal or manipulation of distal spring coil portion of wire guide through needle tip may result in breakage.
- Avoid positioning the port septum directly below the incision line since the septum will be punctured repeatedly.
- Avoid contacting the catheter with sharp objects which may lead to catheter shearing.
- Avoid excessive clamp force which could damage the catheter. Clamp the catheter only on a section that will be cut off prior to implant. If the catheter was previously cut to length, keep the distal end elevated rather than clamping.
- Avoid trimming the catheter at an angle: an angled catheter tip can be sealed off against the side of a vessel.
- Improper catheter connection may result in catheter damage, leakage, or possible disconnection.
- Prior practice is recommended to ensure dexterity in connecting the catheter to the port. However, do **not** practice making a port-catheter connection with a catheter intended for implantation; doing so may result in catheter damage.

- Verify that the catheter lock and reinforcing sleeve are retrieved, along with the port body and total length of the catheter, upon removal of the Vital-Port System. A post operative x-ray is suggested for verification.

Accessing the Port

- Follow all manufacturer guidelines for infusates.
- Do not exert excessive force during needle insertion. The needle point may become damaged and could tear the septum when the needle is removed.
- Do not exceed 40 psi pressure when administering fluid through the system. Use of a 10 mL or larger syringe is recommended for all injection and flushing procedures. Pressures in excess of 40 psi can be generated with most syringes; the smaller the syringe, the higher the pressure that can be generated. For Vital-Port system models that are labeled as a POWER INJECTABLE PORT, refer to the **Contrast Power Injection using Vital-Port System** section in these Instructions for Use.
- Inspect and replace the infusion set and sterile dressing according to CDC guidelines, or at intervals according to hospital policy or current practice.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Use of the Vital-Port System involves potential risks normally associated with the insertion or use of any implanted device or indwelling catheter. These include, but not limited to: air embolism; bacteremia, infection; sepsis; brachial plexus injury; cardiac arrhythmia, puncture, or tamponade; catheter disconnection, fracture, fragmentation, malposition, pinch-off, rupture, or shearing; embolization, extravasation, or formation of calcium-like deposits; fibrin sheath formation; hemothorax; hematoma; port/catheter erosion, migration, occlusion, rejection, or rotation; pneumothorax; thoracic duct injury; thrombosis; thromboembolism; vessel erosion, laceration, perforation, or trauma.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Each Vital-Port System is supplied with a patient information card, containing the port model and lot number as well as manufacturer contact information. Please complete the requested information on the card and instruct the patient to carry the card with him or her.

A "Patient Information" booklet is also supplied with each port or available separately.

INSTRUCTIONS FOR USE: PLACEMENT

System Preparation

Prior to placement, all air must be flushed from the chamber(s) and catheter lumen(s) of the Vital-Port system using a non-coring needle, a 10mL or larger syringe, and heparinized saline (100 IU/mL).

CAUTION: Use aseptic techniques and extreme care when handling the catheter. Avoid both contacting the catheter with sharp objects (which may lead to catheter shearing) and excessive clamp force (which could damage the catheter). Clamp the catheter only on a section that will be cut off prior to implant. If the catheter was previously cut to length, keep the distal end elevated rather than clamping. When trimming catheter to size, perform a perpendicular cut in one motion.

Port Placement Considerations

- The injection port reservoir should be placed where it will be supported by an underlying bony structure. The location should be convenient and comfortable for the patient. Patient mobility should also be considered.
- The incision should not be significantly larger than the length of the port base. Avoid positioning the port septum directly below the incision line since the septum will be punctured repeatedly.
- The port should not be placed too deeply to be easily located, or too superficially, causing erosion due to pressure necrosis. A depth between 0.5cm and 2cm under the skin surface is recommended. The port should be easily located by palpation for access.

Catheter Placement Considerations

- The catheter tip should be placed in an area of high blood flow (usually the SVC) **Figure 3**.
- To allow for body movement, the catheter should not be implanted with tension. Also avoid excessive catheter slack in the port pocket to prevent possible kinking.

WARNING

• Introduction of the catheter into the subclavian vein (**Fig. 2, reference A**) using standard percutaneous techniques may subject the catheter to periodic compression forces within the narrow costoclavicular space between the clavicle (**Fig. 2, reference B**) and first rib (**Fig. 2, reference C**). Reported complications from repeated subclavian compression include catheter pinch-off syndrome, catheter fracture, and catheter shear followed by embolization of the distal portion. The likelihood of catheter occlusion and damage can be greatly reduced by choosing an access site lateral to the clavicle (preferably at or lateral to the midclavicular line) (**Fig. 2, reference D**) and prior to the vein entering the thorax at the costoclavicular space.

RECOMMENDED: Central Venous Catheter introduced at or lateral to mid-clavicular line (**Fig. 2, reference E**).

AVOIDED: Central Venous Catheter introduced medial to costoclavicular space (**Fig. 2, reference F**).

For additional information and references on this subject, a booklet entitled **Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters** is available from Cook.

Catheter Placement

For percutaneous access:

- Choose an appropriately sized introduction system and attach the introducer needle to a syringe.
- Introduce the needle into the desired vessel, gently aspirating during introduction.
- Remove the syringe from the needle, being sure to cover the needle opening to prevent air embolism.
- Insert the wire guide into the needle using wire guide straightener if included.
- Advance the wire guide to the appropriate position. Confirm position using radiographic technology.
- Remove the needle and straightener.
- Advance the introducer dilator/sheath over the wire guide.
- Remove the dilator. **WARNING: Prevent air embolism by applying finger pressure over the opening of the introducer sheath.**
- Insert the catheter into the sheath. Position the distal end of the catheter at the desired location using appropriate imaging technologies (**Fig. 3**)
- Peel away the sheath while withdrawing from the vessel.
- Verify correct catheter tip placement using fluoroscopy or other appropriate imaging technology.

For cutdown access:

- Make a small incision to expose the entry vessel of choice.
- Isolate and stabilize the vessel. Perform vessel incision.
- Introduce the catheter and advance the tip to the desired location. (**Fig. 3**)
- Verify correct catheter tip position using fluoroscopy or other appropriate imaging technology.

Pre-Attached Catheter Models

- Prior to catheter placement select the site for the port pocket.
- Make an incision at the edge of the desired anatomic location for the port pocket.
- Create the subcutaneous pocket using blunt dissection
- Measure the catheter length. Provide enough slack to allow for body movement.
- Trim the excess catheter by cutting the distal end squarely.
- Verify that the port chamber(s) and catheter are filled with heparinized saline (100 IU/mL).
- Gain access to the vascular system and place the catheter using either percutaneous or cutdown approach as described above. Use a standard tunneling device when required.
- Secure port body in the subcutaneous pocket.

Detached Catheter Models

- Verify that the catheter is filled with heparinized saline (100 IU/mL).
- Gain access to the vascular system using standard percutaneous techniques or surgical cutdown.
- Make an incision at the edge of the desired anatomic location for the port pocket.
- Create the subcutaneous pocket using blunt dissection
- Position the distal end of the catheter in the vessel at the desired location. Advance the catheter from the selected access vessel back to the port pocket. Use a standard tunneling device when required.

- After placement, confirm correct position of the catheter using radiographic techniques. **NOTE:** To allow for body movement, the catheter should not be implanted with tension; however, be sure to avoid excessive catheter slack in the port pocket to prevent possible kinking.
- Trim the excess catheter by cutting the proximal end squarely. **CAUTION:** Cutting squarely will aid in the proper sealing of the locking mechanism.
- Verify that the port chamber(s) and outlet tube(s) are filled with heparinized saline (100 IU/mL), then attach the catheter to the port outlet tube(s) as indicated in the SYSTEM ASSEMBLY section below.
- Secure port body in the subcutaneous pocket.

Mini Titanium 5116W models catheter placement

The Vital-Port Mini model 5116W is supplied with a detached catheter having a Slip-Coat™ Wire Guide Obturator pre-inserted for facilitating peripheral placement.

The Vital-Port Mini Titanium 5116W models should be used only after careful consideration and with extreme caution for patients who have had extensive trauma to the veins or have anatomical irregularities which may hamper proper placement of the system.

- Connect a syringe with heparinized saline (100 IU/mL) to the stopcock and flush the catheter. Close the stopcock by rotating the handle 90° (**Fig. 4, reference A**).
- The catheter should be placed via a percutaneous puncture technique or a cutdown procedure.
- Position the distal end of the catheter in the vessel at the desired location.
- With the catheter in the desired position, remove the obturator from the catheter by removing the stopcock (**Fig. 5, reference A**) and gently withdrawing the obturator (**Fig. 5, reference B**).
- Next, flush the catheter with heparinized saline (100 IU/mL) via the Luer connector on the end of the catheter.
- Clamp the catheter closed at the proximal end to be connected to the port, clamping the catheter only on the section that will be cut off prior to implant. Cut the Luer connector off of the catheter.

SYSTEM ASSEMBLY

For single-chamber models:

- Position the catheter lock over the proximal end of the catheter (**Fig. 6, reference A and Fig. 7, reference A**) and push the catheter over the port outlet (**Fig. 6, reference B and Fig. 7, reference B**). To facilitate advancement over the ring, rotate the catheter while pushing forward. **NOTE:** On Standard size models, the end of the catheter should be advanced halfway (**Fig. 6, reference D**) between the ring (**Fig. 6, reference C**) and shoulder of the connecting tube (**Fig. 6, reference E**). On petite and mini models, the end of the catheter should be advanced halfway (**Fig. 7, reference D**) between the ring (**Fig. 7, reference C**) and port body (**Fig. 7, reference E**).
- Slide the catheter lock over the port outlet tube and catheter until it is engaged in the recess of the port body.
- When properly positioned, the end of the catheter lock should not be visible. The end of the catheter should be visible through the clear portion of the catheter lock (**Fig. 8**).

For dual-chamber models:

- Position the catheter lock over the proximal end of the catheter and push the catheter over the port outlet tubes (**Fig. 9, reference A**), aligning the catheter lumens with the port outlet tubes.
- The end of the catheter should be positioned against the port body, completely covering the port outlet tubes. This can be visualized through the window in the bottom of the port body (**Fig. 9, reference B**).
- Slide the catheter lock over the port outlet tubes and catheter until engaging the threads in the port body. Turn the catheter lock clockwise until rotation is stopped by the locator pin. When properly positioned, the wings of the catheter lock will be parallel with the base of the port.
- The end of the catheter should now appear as a small "O" ring or donut within the port body window (**Fig. 9, reference C**).

CAUTION: Improper catheter connection may result in catheter damage, leakage, or possible disconnection. Prior practice is recommended to ensure dexterity in connection the catheter to the port. However, do not practice with a catheter intended for implantation; doing so may result in damage to the catheter.

Flow Verification

Before closing the port pocket, verify that there is unimpeded fluid flow. To confirm two-way fluid flow, use aspiration followed by a flush with 20 mL of saline to cleanse the catheter lumen(s) and port chamber(s) of blood. Flush each chamber and corresponding catheter lumen with 5 mL of heparinized saline (100 IU/mL; 3 mL for Mini systems). For dual models, check both chambers and corresponding catheter lumens. Use a non-coring needle and a 10mL or larger syringe with saline to confirm that the flow is not obstructed and that there are no leaks. After flow verification, establish a heparin lock with 5mL of heparinized saline (100 IU/mL; 3 mL for Mini systems). Continue to inject fluid and depress the port with the fingers while withdrawing the needle to avoid reflux.

Port Suturing and Site Closure

Anchor the port to the fascia with nonabsorbable sutures. Three sutures, with at least one at each end of the port, are recommended. Close the site, making sure that the port does not lie directly beneath the incision. Access the port, to ensure a proper heparinized saline lock, before sending the patient to the recovery area.

WARNING: Failure to adequately anchor the port to the fascia increases the risk of catheter fracture and/or disconnection which could result in catheter migration.

INSTRUCTIONS FOR USE: INJECTION, INFUSION AND BLOOD SAMPLING

General Considerations

- Always use aseptic technique before accessing the system.
- Locate the port by palpation.
- Observe for wound hematoma or accumulation of serous fluid around the implant site.
- Use 10 mL syringes or larger for all flushing or injection procedures.
- Use only 19 to 22 gage, single-use, non-coring needles. Non-coring needles preserve the life of the self-sealing septum.

Needle Insertion

Needles should be inserted perpendicular to the implanted port after locating the port septum.

1. Puncture the skin immediately over the septum and advance the needle point slowly through the septum until it makes contact with the bottom of the port chamber (**Fig. 10**). **NOTE:** Incomplete needle insertion may result in needle obstruction by the septum. Do not rock or tilt the needle.
2. Stabilize the needle in the port septum and cover with sterile dressing. **NOTE:** Never leave the system open to air.

Saline Flushes

- Prior to drug administration, flush the system with saline solution.
- If more than one drug is administered during the treatment, flush the system with saline solution between drugs.
- After completing patient treatment, always flush the system with saline to cleanse the catheter and port chamber.

Heparin Lock

To keep the Vital-Port system patent, establish a heparin lock by flushing each port chamber and catheter lumen with 5 mL heparinized saline (100 IU/mL; 3 mL for Mini systems) after each patient treatment and at least once every 4 weeks.

Injection/Infusion

1. Before accessing the port chamber, connect the syringe or IV set to a non-coring needle, and fill the infusion set with saline to remove air.
2. Access the port as previously described and begin infusion or injection. Examine the puncture site closely for any signs of subcutaneous irritation.
3. Flush the system as previously described.

Blood Sampling

1. Flush the port with saline to confirm system patency.
2. Withdraw 3-4 mL blood sample and discard.
3. Withdraw the required blood volume.
4. Immediately follow the sampling with a 20 mL saline flush to cleanse the port chamber and catheter.
5. If no further treatments are required, establish a heparin lock as previously described.

Contrast Power Injection using Vital-Port System

Only the following Vital-Port models are indicated for power injection of contrast media:

IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110 and IP-S9110P.

1. Access the port with a power-injectable infusion set. The needle should be inserted perpendicular to the implanted port and should be advanced slowly until it makes contact with the bottom of the port chamber.

WARNING: The Vital-Port Vascular Access Systems are only indicated for power injection when accessed with a power-injectable infusion set. Failure to use a power-injectable infusion set may result in needle component failure.

2. Attach a 10 mL or larger syringe filled with sterile, normal saline.
3. Place the patient in the position that he or she will be in during the power injection.
4. Aspirate for adequate blood return and vigorously flush the system with at least 10 mL of sterile, normal saline.

WARNING: Failure to ensure patency of the catheter lumen prior to injection may result in catheter failure.

- During the saline flush, observe for swelling or signs of extravasation. Ask the patient if there is any burning, pain or discomfort.

WARNING: Stop the injection immediately if local pain, swelling or sign of extravasation are noted.

- Detach the syringe.
- Warm contrast media to body temperature prior to injection as per the contrast manufacturer's instructions for use.
- Attach the power injection device to the power-injectable infusion set and ensure that the connection is secure.
- Check the indicated flow rate for the infusion set and confirm power injection device settings for flow and pressure.

Infusion Set Gauge Size	19 Ga	20 Ga
Max Flow Rate Setting	5 mL/sec	5 mL/sec
Max Pressure Setting	325 psi	

WARNING: Do not exceed the maximum flow rate or pressure; doing so may result in septum leakage, catheter displacement and/or system failure.

- Instruct the patient to notify staff immediately if there is any pain or a change in feeling occurs during the injection.
- Complete the power injection study.
- Disconnect the power injection device.
- Flush the Vital-Port System with 10 mL of sterile saline using a 10 mL or larger syringe.
- Establish a heparin lock, clamping while injecting the last of the flush solution.
- Remove the power injectable infusion set and follow the Instructions for Use for any special needle disposal considerations.

Power Injection Information

Catheter and Size	Maximum Indicated CT Flow Rate	Average Pressure in the Port Reservoir	Average Port-Catheter Burst Pressure
9.5 Fr Silicone	5 mL/s	42 psi	169 psi
7.5 Fr Polyurethane	5 mL/s	54 psi	200 psi
7.5 Fr Silicone	5 mL/s	52 psi	171 psi
Note: CT injector pressure should be set at a maximum of 325 psi. Flow rates less than 5 mL/s and/or lower viscosity contrast will generate lower pressures in the port and catheter. Catheter length of at least 70 cm used for all testing. The Vital-Port System testing included 40 power injection cycles using 11.8 cP viscosity media and a flow rate of 5 mL/s.			

1cP = 1mPa·s

1psi = 6.894kPa

DISCONTINUING USE OF THE VITAL-PORT SYSTEM

In vitro testing has shown sealing integrity after 1200 and 2500 punctures for 20 and 22 ga, respectively (400 and 1000 punctures for the Mini). Septum lifetime may vary, depending on clinical use.

It is suggested that the clinician consider removing the Vital-Port System upon completion of treatment.

Upon removal of the Vital-Port System, verify that the catheter lock and reinforcing sleeve are retrieved along with the port body and total length of the catheter. A post operative x-ray is suggested for verification.

Ports and catheters that are removed because the clinician believes there has been a system malfunction should be returned to Cook for evaluation. Please contact customer service for a returned goods authorization number and instructions.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

VITAL-PORT® vaskulært adgangssystem

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

INTRODUKTION

Vital-Port vaskulært adgangssystem er et fuldt implanterbart, subkutant system til patienter, hvor gentagen, intermitterende vaskulær adgang er nødvendig mhp. samtidig eller separat infusion og/eller væskeudtagning. Injektion af kontraststoffer med høj hastighed kan foretages på de angivne modeller, når der opnås adgang gennem et infusionssæt, der er indikeret til injektion med høj hastighed. Vital-Port systemet består af enten et eller to uafhængige injektionsportkamre. Hvert kammer har et selvlukkende septum, og der opnås adgang dertil med perkutan nålepunktur vha. en ikke-udkernende nål og et kateter.

Porthoveddelen af titan eller polysulfon har suturpunkter, som muliggør forankring. (**Fig. 1**) I titanmodellerne er disse suturpunkter fyldt med silikone. Der leveres et silikone- eller polyurethankan kateter med kateterlås. Kateteret kan leveres forud påsat eller adskilt. Der følger en ikke-udkernende nål af rustfrit stål med alle modeller, og nogle systemer omfatter også et indføringssæt til vaskulær adgang, et tunneleringsinstrument og et ikke-udkernende infusionssæt.

Tilsigtet anvendelse

Vital-Port vaskulært adgangssystem er indiceret til patientbehandling, hvor gentagen vaskulær adgang er nødvendig mhp. samtidig eller separat injektions- eller infusionsbehandling og/eller blodprøvetagning.

Vital-Port vaskulært adgangssystem med port til injektion med høj hastighed er beregnet til patientbehandling, hvor gentagen vaskulær adgang er nødvendig mhp. infusionsbehandling, diagnostiske teknikker der anvender kontraststoffer injiceret med høj hastighed, og infusion/udtagning af blod. Ved injektion af kontraststoffer med høj hastighed er den maksimalt anbefalede infusionshastighed 5 mL/s med anvendelse af kontraststof med en maksimal viskositet på 11,8 cP. Når følgende Vital-Port-anordningen bruges med et infusionssæt til injektion med høj hastighed, er de indiceret til injektion af kontraststoffer med høj hastighed. Yderligere oplysninger om anvendelse af disse modeller til kontrastinjektion med høj hastighed kan findes i afsnittet **Kontrastinjektion med høj hastighed ved hjælp af Vital-Port systemet** i denne brugsanvisning.

• IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110, IP-S9110P

KONTRAINDIKATIONER

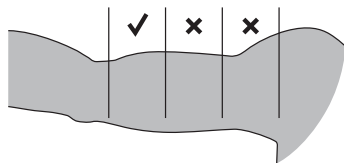
Vital-Port systemet bør ikke implanteres ved tilstedeværelse af kendte infektioner eller mistanke om infektioner, bakteræmi, septicæmi eller peritonitis, eller hos patienter, som har vist tidligere intolerance over for konstruktionsmaterialerne.

ADVARSLER

- Indføring af kateteret i v. subclavia (**Fig. 2, reference A**) vha. standard perkutane teknikker kan udsætte kateteret for periodiske kompressionskræfter inden i det snævre kostklavikulære rum mellem klaviklen (**Fig. 2, reference B**) og første ribben (**Fig. 2, reference C**). De rapporterede komplikationer fra gentagen kompression af subclavia inkluderer kateterafklemningssyndrom, kateterbrud og kateterafklipping efterfulgt af embolisering af den distale del. Sandsynligheden for okklusion og beskadigelse af kateteret kan i høj grad reduceres ved at vælge et adgangssted, der er lateralt for klaviklen (helst ved eller lateralt for midtklavikulærlinien) (**Fig. 2, reference D**), og inden venen går ind i thorax ved det kosto-klavikulære rum.
- ANBEFALES: Centralvenekateter indført ved eller lateralt for midtklavikulærlinie (**Fig. 2, reference E**).
- UNGDÅ: Centralvenekateter indført medialt for det kosto-klavikulære rum (**Fig. 2, reference F**).
- Luftembolisme forhindres ved at udøve tryk med fingeren over indføringssheathens åbning.
- Hvis porten ikke forankres korrekt til fascien, øges risikoen for kateterbrud og/eller -frakobling, hvilket kan resultere i katetermigration.

Perifert implanteret port

- For at undgå kateterskade på et vaskulært adgangssystem, der er implanteret perifert i overarmen, skal kateteret positioneres, så det går ind i venesystemet i nederste tredjedel af overarmen og neden for venens passage gennem dybe fascia brachialis. Efter anlæggelse bekræftes det, at kateteret går ind i et jævnt stykke af venen, og at der ikke forekommer abrupte retningsskift.



- Abrupte retningsskift kan føre til kateterbrud og efterfølgende mulig embolisering. Indføringen af kateteret bør bekræftes ved røntgen for at sikre, at kateteret ikke bliver klempt.



Der henvises til afsnittet **Kontrastinjektion med høj hastighed ved hjælp af Vital-Port systemet** i denne brugsanvisning vedrørende advarsler forbundet med modeller, der er indiceret til kontrastinjektion med høj hastighed.

Injektion med høj hastighed

- Indikationen for injektion af kontraststoffer med høj hastighed antyder portsystemets evne til at modstå proceduren, men antyder ikke nødvendigvis, at proceduren er egnet til en bestemt patient. En uddannet kliniker er ansvarlig for at evaluere patientens helbredstilstand, portsystemets integritet og personalets evne til at opnå korrekt adgang til systemet mhp. injektion med høj hastighed.
- Verificér, at portsystemet er kompatibelt med injektion med høj hastighed, inden systemet anvendes til en sådan procedure. Kontrollér patientens journaler og/eller patientens identifikationsmaterialer.
- Hvis kateteret og låsen tilsluttes og dernæst frakobles, skal kateteret klippes til igen for at sikre en forsvarlig ny tilslutning.
- Vital-Port vaskulære adgangssystemer er kun indiceret til injektion med høj hastighed, når den medfølgende port anvendes i forbindelse med det kateter, der er vedlagt i bakken.
- Sæt ikke suturer på kateteret, da kateteret kan blive kompromitteret.
- Vital-Port vaskulære adgangssystemer er kun indiceret til injektion med høj hastighed, når der opnås adgang med et infusionsæt til injektion med høj hastighed.
- Hvis der ikke bruges et infusionsæt, som er indiceret til injektion med høj hastighed, kan det resultere i svigt af nålekomponenten.
- Den maksimale gennemstrømningshastighed må ikke overstiges, da dette kan resultere i septumlækage, kateterbevægelse og/eller systemsvigt.
- Det maksimale tryk må ikke overstiges, da dette kan resultere i septumlækage, kateterbevægelse og/eller systemsvigt.
- Hvis det ikke sikres, at kateterlumen er åben inden injektion, kan det medføre svigt af kateteret.
- Brug ikke et portsystem, som viser tegn på kompression eller obstruktion, da det kan resultere i svigt af portsystemet.
- Injektionen eller udtagnings af væsker må ikke tvinges gennem et hæmmet lumen. Underret øjeblikkeligt den vagthavende læge.
- Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis der bemærkes lokale smerter, hævelse eller tegn på ekstravasation.
- Gennemstrømningshastigheder blev opnået med anvendelse af kontraststof ved stuetemperatur ved 11,8 cP. En ændring i temperaturen eller kontraststoffets viskositet vil resultere i en ændring i de opnåelige gennemstrømningshastigheder.
- Det anbefales at anvende en sprøjte på 10 mL eller derover til manuel injektion eller infusion af væsker gennem systemet.

FORHOLDSREGLER

Generelle

- Se "Foreslået brugsanvisning," inden produktet implanteres eller tages i brug.
- Anvend aseptisk teknik, når anordningen implanteres eller tages i brug.
- Brug handsker uden talkum ved håndtering af anordningen.
- For at undgå de potentielle problemer i forbindelse med unødvendig eller ukorrekt plejet langvarig anlæggelse af produktet, skal det overvejes at fjerne hele portsystemet efter endt behandling. Det foreslås at udføre postoperativ røntgen for at bekræfte, at systemet er fjernet.

Overvejelser vedrørende implantation

- Tilbagetrækning eller manipulering af den distale fjederspiraldel af en kateterleder gennem kanylespidsen kan resultere i, at kateterlederen brækker.
- Undgå at placere portseptum direkte under incisionslinien, da septum vil blive punkteret gentagne gange.
- Undgå at berøre kateteret med skarpe genstande, hvilket kan medføre afklipping af kateteret.

- Undgå for stor afklebningsstyrke, hvilket kan beskadige kateteret. Afklem kun kateteret på en del, som vil blive klippet af inden implantationen. Hvis kateteret blev klippet til den ønskede længde tidligere, skal den distale ende holdes eleveret, snarere end at afklemme kateteret.
- Undgå at klippe kateteret ved en vinkel: en kateterspids med vinkel kan blive lukket mod karrets side.
- Forkert katetertilslutning kan resultere i beskadigelse, lækage eller mulig frakobling af kateteret.
- Det anbefales at øve sig forud for implantationen for at sikre behændighed, når kateteret tilsluttes porten. Man må imidlertid **ikke** øve sig på at lave en port-kateterforbindelse med et kateter, der er beregnet til implantation, da kateteret kan blive beskadiget.
- Verificér, at kateterlåsen og forstærkningshylsteret udtages sammen med porthoveddelen og kateterets samlede længde, når Vital-Port systemet fjernes. Det tilrådes at foretage en postoperativ røntgenundersøgelse for at bekræfte, at dette er sket.

Adgang til porten

- Følg alle producentens retningslinjer for infusator.
- Der må ikke bruges for stor styrke under indføring af nålen. Nålespidsen kan blive beskadiget og kan rive septum, når nålen fjernes.
- Et tryk på 40 psi (276 kPa) må ikke overstiges, når der indgives væske gennem systemet. Det anbefales at bruge en sprøjte på 10 mL eller derover til alle injektions- og skylleprocedurer. Tryk på over 40 psi (276 kPa) kan frembringes med de fleste sprøjter; jo mindre sprøjten er, jo større er det tryk, der kan frembringes. For Vital-Port systemmodeller, der er mærket som en POWER INJECTABLE PORT (port til injektion med høj hastighed) henvises til afsnittet **Kontrastinjektion med høj hastighed ved hjælp af Vital-Port systemet** i denne brugsanvisning.
- Inspicér og udsift infusionssettet og den sterile forbindelse i henhold til retningslinjerne fra CDC (Centers for Disease Control), eller med jævne mellemrum i henhold til hospitalets politik eller aktuelle praksis.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Anvendelse af Vital-Port systemet involverer potentielle risici, der normalt er forbundet med indføring eller brug af en implanteret anordning eller et indlagt kateter. Disse risici inkluderer, men er ikke begrænset til: luftembolisme; bakteræmi, infektion; sepsis; skade på plexus brachialis; hjertearytmi, punktur eller tamponade; frakobling, brud, fragmentering, fejlplacering, afklemning, ruptur eller afrivning af kateter; embolisering, ekstrasvasation eller dannelse af calciumlignende aflejringer; dannelse af fibrinsheth; hæmothorax; hæmatom; erosion, migration, okklusion, afstødning eller rotation af port/kateter; pneumothorax; skade på ductus thoracicus; trombose; tromboembolisme; erosion, laceration, perforation eller traume af kar.

PATIENTRÅDGIVNINGSPERMANENS

Hvert Vital-Port system leveres med et patientinformationskort, der indeholder portmodellen og lotnummeret, samt producentens kontaktinformation. Den anmodede information på kortet bedes udfyldt, og patienten skal instrueres i at altid have kortet på sig.

Der medfølger også en patientinformationsfolder med hver port, eller folderen fås separat.

BRUGSANVISNING: ANLÆGGELSE

Systemforberedelse

Al luft skal inden anlæggelse skylles ud af Vital-Port systemets kammer/kamre og kateterlumen med en ikke-udkernende nål, en sprøjte på 10 mL eller større og hepariniseret saltvand (100 IU/mL).

FORSIGTIG: Anvend aseptiske teknikker og udvis ekstrem forsigtighed ved håndtering af kateteret. Undgå både at berøre kateteret med skarpe genstande (som kan resultere i afklipping af kateteret) og for stor afklebningskraft (som kan beskadige kateteret). Afklem kun kateteret på en del, som vil blive klippet af inden implantationen. Hvis kateteret blev klippet til den ønskede længde tidligere, skal den distale ende holdes eleveret, snarere end at afklemme kateteret. Når kateteret klippes til, skal det perpendikulære klip foretages med én bevægelse.

Overvejelser vedrørende placering af port

- Injektionsportens reservoir bør placeres, hvor det vil blive understøttet af en underliggende knoglestruktur. Stedet bør være let tilgængeligt og bekvemt for patienten. Patientens mobilitet bør ligeledes overvejes.
- Incisionen bør ikke være signifikant større end portbundens længde. Undgå at placere portseptum direkte under incisionslinjen, da septum vil blive punkteret gentagne gange.
- Porten bør ikke placeres så dybt, at den ikke let kan findes, eller så overfladisk, at den forårsager erosion pga. tryknekrose. En dybde på mellem 0,5 cm og 2 cm under hudoverfladen tilrådes. Porten bør let kunne lokaliseres ved palpering mhp. adgang.

Overvejelser vedrørende placering af kateter

- Kateterspidsen bør placeres i et område med højt blodflow (sædvanligvis vena cava superior). **Figur 3.**

- Kateteret bør ikke implanteres med spænding for at tillade kropsbevægelse. Undgå også for stort kateterslæk i portlommen for at forhindre mulig knæddannelse.

ADVARSEL

• Indføring af kateteret i v. subclavia (**Fig. 2, reference A**) vha. standard perkutane teknikker kan udsætte kateteret for periodiske kompressionskræfter inden i det snævre kostoklavikulære rum mellem klaviklen (**Fig. 2, reference B**) og første ribben (**Fig. 2, reference C**). De rapporterede komplikationer fra gentagen kompression af subclavia inkluderer kateterafklemningssyndrom, kateterbrud og kateterafklipping efterfulgt af embolisering af den distale del. Sandsynligheden for okklusion og beskadigelse af kateteret kan i høj grad reduceres ved at vælge et adgangssted, der er lateralt for klaviklen (helst ved eller lateralt for midtclavikulærlinien) (**Fig. 2, reference D**), og inden venen går ind i thorax ved det kosto-klavikulære rum.

ANBEFALES: Centralvenekateter indført ved eller lateralt for midtclavikulærlinien (**Fig. 2, reference E**).

UNDGÅ: Centralvenekateter indført medially for det kosto-klavikulære rum (**Fig. 2, reference F**).

Der findes yderligere information og referencer om dette emne i folderen med titlen **Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters** (Forståelse af og undgåelse af subclaviakompression af centralvenekatetre). Denne folder fås fra Cook.

Kateteranlæggelse

Ved perkutan adgang:

- Vælg et indføringsystem af passende størrelse, og sæt indføringsnålen på en sprøjte.
- Før nålen ind i det ønskede kar og aspirér forsigtigt under indføringen.
- Fjern sprøjten fra nålen, og sørg for at dække nåleåbningen for at forhindre luftembolisme.
- Før kateterlederen ind i nålen vha. kateterlederudretteren, hvis en sådan medfølger.
- Før kateterlederen frem til den relevante position. Bekræft positionen vha. røntgenteknologi.
- Fjern nålen og udretteren.
- Før indføringsdilatoren/-sheathen frem over kateterlederen.
- Fjern dilatoren. **ADVARSEL: Luftembolisme forhindres ved at udøve tryk med fingeren over indføringsssheathens åbning.**
- Før kateteret ind i sheathen. Placer kateterets distale ende ved det ønskede sted vha. relevante billedannelsesteknologier. (**Fig. 3**)
- Træk sheathen af, samtidig med at den trækkes ud af karret.
- Verificér, at den korrekte kateterspidsplacering er opnået vha. gennemlysning eller anden hensigtsmæssig billedannelsesteknologi.

Adgang vha. fremlægning:

- Lav en lille incision, så det ønskede adgangskar eksponeres.
- Isolér og stabiliser karret. Lav en incision i karret.
- Før kateteret ind og før spidsen frem til det ønskede sted. (**Fig. 3**)
- Verificér, at den korrekte kateterspidsplacering er opnået vha. gennemlysning eller anden hensigtsmæssig billedannelsesteknologi.

Forudpåsatte katetermodeller

- Vælg stedet til portlommen, inden kateteret placeres.
- Lav en incision ved kanten af det ønskede anatomiske sted til portlommen.
- Dan den subkutane lomme vha. stump dissektion.
- Mål kateterlængden. Der skal være tilstrækkeligt slæk i kateteret til kropsbevægelse.
- Klip den overskydende længde af ved at klippe den distale ende i en ret vinkel.
- Verificér, at portkammeret/portkamrene og kateteret er fyldt med hepariniseret saltvand (100 IU/mL).
- Opnå adgang til karsystemet, og placer kateteret enten vha. perkutan tilgang eller fremlægning, som beskrevet ovenfor. Brug en standard tunneleringsanordning, når det er nødvendigt.
- Fastgør porthoveddelen i den subkutane lomme.

Adskilte katetermodeller

- Verificér, at kateteret er fyldt med hepariniseret saltvand (100 IU/mL).
- Opnå adgang til karsystemet vha. standard perkutane teknikker eller kirurgisk fremlægning.
- Lav en incision ved kanten af det ønskede anatomiske sted til portlommen.

4. Dan den subkutane lomme vha. stump dissektion.
5. Anbring kateterets distale ende i karret ved det ønskede sted. Før kateteret frem fra det valgte adgangskar til portlommen. Brug en standard tunneleringsanordning, når det er nødvendigt.
6. Bekræft efter placering, at kateteret er korrekt placeret vha. røntgenteknikker. **BEMÆRK:** Kateteret bør ikke implanteres med spænding for at tillade kropsbevægelse, men et for stort kateterslæk skal undgås i portlommen for at forhindre mulig knækdannelse.
7. Klip den overskydende kateterlængde af ved at klippe den proksimale ende i en ret vinkel. **FORSIGTIG:** Klipping i en ret vinkel vil medvirke til, at låsemekanismen forsegles korrekt.
8. Verificér, at portkammeret/portkamrene og udløbsslange/udløbsslanger er fyldt med hepariniseret saltvand (100 IU/mL), og tilkobl dernæst kateteret til portens udløbsslange/udløbsslanger som angivet i afsnittet SAMLING AF SYSTEMET herunder.
9. Fastgør porthoveddelen i den subkutane lomme.

Placering af kateter til modellerne Mini 5116W af titanium

Model Vital-Port Mini 5116W leveres med et adskilt kateter, som har en Slip-Coat™ kateterlederobturator forudindsat, så den perifere placering lettes.

Modellerne Vital-Port Mini 5116W af titanium bør kun anvendes efter omhyggelig overvejelse og med ekstrem forsigtighed på patienter, som har haft omfattende traume i venerne, eller som har anatomiske uregelmæssigheder, der kan forhindre korrekt placering af systemet.

1. Tilslut en sprøjte med hepariniseret saltvand (100 IU/mL) til hanen, og skyl kateteret. Luk hanen ved at dreje håndtaget 90° (**Fig. 4, reference A**).
2. Kateteret bør placeres via en perkutan punkturteknik eller en fremlægningsprocedure.
3. Anbring kateterets distale ende i karret ved det ønskede sted.
4. Fjern obturatoren fra kateteret, når kateteret er i den ønskede position, ved at fjerne hanen (**Fig. 5, reference A**) og forsigtigt trække obturatoren tilbage (**Fig. 5, reference B**).
5. Skyl dernæst kateteret med hepariniseret saltvand (100 IU/mL) via Luer-konnektoren for enden af kateteret.
6. Afklem kateteret ved den proksimale ende, som skal tilsluttes porten, idet kateteret kun afklemmes på den del, der skal klippes af inden implantationen. Klip Luer-konnektoren af kateteret.

SAMLING AF SYSTEMET

Modeller med et enkelt kammer:

- a. Anbring kateterlåsen over kateterets proksimale ende (**Fig. 6, reference A** og **Fig. 7, reference A**), og skub kateteret over portudløbet (**Fig. 6, reference B** og **Fig. 7, reference B**). Drej kateteret, samtidig med at det skubbes fremad, hvorved fremføringen over ringen lettes. **BEMÆRK:** På modeller af standardstørrelse skal enden af kateteret føres halvvejs frem (**Fig. 6, reference D**) mellem ringen (**Fig. 6, reference C**) og forbindelsesslangens skulder (**Fig. 6, reference E**). Ved Petite (lille) og Mini modeller skal kateterenden føres halvvejs frem (**Fig. 7, reference D**) mellem ringen (**Fig. 7, reference C**) og porthoveddelen (**Fig. 7, reference E**).
- b. Før kateterlåsen over portens udløbsslange og kateteret, indtil den har grebet fat i porthoveddelens fordybning.
- c. Enden af kateterlåsen bør ikke være synlig, når den er placeret korrekt. Kateterenden bør være synlig gennem den gennemsigtige del af kateterlåsen (**Fig. 8**).

Modeller med to kamre:

- a. Anbring kateterlåsen over kateterets proksimale ende, og skub kateteret over portens udløbsslanger (**Fig. 9, reference A**), idet kateterets lumen passes ind med portens udløbsslanger.
- b. Kateterenden bør placeres mod portens hoveddel, så den helt dækker portens udløbsslanger. Dette kan visualiseres gennem vinduet i bunden af portens hoveddel (**Fig. 9, reference B**).
- c. Før kateterlåsen over portens udløbsslanger og kateteret, indtil den griber fat i gevindene i portens hoveddel. Drej kateterlåsen med uret, indtil rotationen standses af positionsindikatoren. Vingerne på kateterlåsen vil være parallelle med portens bund, når kateteret er korrekt placeret.
- d. Enden af kateteret bør nu fremkomme som en lille O-ring eller cirkel inden i vinduet i porthoveddelen (**Fig. 9, reference C**).

FORSIGTIG: Forkert katetertilslutning kan resultere i beskadigelse, lækage eller mulig frakobling af kateteret. Det anbefales at øve sig forud for implantationen for at sikre behændighed, når kateteret tilsluttes porten. Man må imidlertid ikke øve sig med et kateter, der er beregnet til implantation, da kateteret kan blive beskadiget.

Verificering af flow

Inden portlommen lukkes, skal det verificeres, at der er uhindret væskeflow. Tovejs væskeflow bekræftes vha. aspiration efterfulgt af en skylning med 20 mL saltvand for at rense kateterlumen og portkammeret/portkamrene for blod. Skyl hvert kammer og tilsvarende kateterlumen med 5 mL hepariniseret saltvand (100 IU/mL; 3 mL for Mini systemer). Ved modeller med to kamre skal begge kamre og de tilsvarende kateterlumen tjekkes. Brug en ikke-udkernende nål og en sprøjte på

10 mL eller større med saltvand til at bekræfte, at der er frit flow, og at der ikke er lækager. Efter verificering af flowet etableres en heparinlås med 5 mL hepariniseret saltvand (100 IU/mL; 3 mL for Mini systemer). Fortsæt med at injicere væske og tryk porten ned med fingrene, samtidig med at nålen trækkes tilbage for at undgå reflux.

Suturering af port og lukning af feltet

Porten forankres til fascien med ikke-resorberbare suturer. Det tilrådes at bruge tre suturer, med mindst én ved hver ende af porten. Luk feltet, og sørg for, at porten ikke ligger direkte under incisionen. Tag adgang til porten for at sikre en korrekt hepariniseret saltvandslås, inden patienten videresendes til opvågningen.

ADVARSEL: Hvis porten ikke forankres korrekt til fascien, øges risikoen for kateterbrud og/eller -frakobling, hvilket kan resultere i katetermigration.

BRUGSANVISNING: INJEKTION, INFUSION OG BLODPRØVETAGNING

Generelle overvejelser

- Anvend altid aseptisk teknik, inden der tages adgang til systemet.
- Lokalisér porten ved palpering.
- Observer for sårhæmatom eller ansamling af serøs væske omkring implantationsstedet.
- Brug 10 mL sprøjter eller større til alle skylle- eller injektionsprocedurer.
- Brug kun ikke-udkernende nåle, 19 til 22 gauge, til engangsbrug. Ikke-udkernende nåle bevarer det selvlukkende septums levetid.

Indføring af nål

Nåle bør indføres perpendikulært for den implanterede port efter lokalisering af portens septum.

1. Punktér huden umiddelbart over septum, og før nålespidsen langsomt frem gennem septum, indtil den berører bunden af portkammeret (**Fig. 10**). **BEMÆRK:** Ufuldstændig nåleindføring kan resultere i, at septum obstruerer nålen. Nålen må ikke røkke eller vippe.
2. Stabilisér nålen i portseptum og tildæk med steril forbindelse. **BEMÆRK:** Systemet må aldrig være åbent til luft.

Saltvandsgennemskyllninger

- Gennemskyl systemet med saltvandsopløsning inden indgivelse af medikamenter.
- Hvis der indgives mere end et medikament under behandlingen, skal systemet gennemskylles med saltvandsopløsning mellem medikamenterne.
- Når patientens behandling er afsluttet, skal systemet altid gennemskylles med saltvand for at rense kateteret og portkammeret.

Heparinlås

Vital-Port systemet holdes åbent ved etablering af en heparinlås og gennemskyllning af hvert portkammer og kateterlumen med 5 mL hepariniseret saltvand (100 IU/mL; 3 mL ved Mini systemer) efter hver patientbehandling og mindst én gang hver 4. uge.

Injektion/Infusion

1. Inden der tages adgang til portkammeret, skal sprøjten eller dropsættet tilsluttes en ikke-udkernende nål, og infusionssættet skal fyldes med saltvand for at fjerne luft.
2. Opnå adgang til porten som beskrevet tidligere og påbegynd infusionen eller injektionen. Undersøg punkturstedet nøje for eventuelle tegn på subkutan irritation.
3. Gennemskyl systemet som beskrevet tidligere.

Blodprøvetagning

1. Skyl porten med saltvand for at bekræfte, at systemet er åbent.
2. Tag en blodprøve på 3-4 mL og bortskaf den.
3. Tag det ønskede blodvolumen.
4. Følg efter med en 20 mL saltvandsskyllning umiddelbart efter prøvetagningen for at rense portkammeret og kateteret.
5. Hvis der ikke kræves yderligere behandlinger, etableres der en heparinlås som beskrevet tidligere.

Kontrastinjektion med høj hastighed ved hjælp af Vital-Port systemet

Kun følgende Vital-Port modeller er indiceret til injektion af kontraststoffer med høj hastighed:

IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110 og IP-S9110P.

1. Opnå adgang til porten med et infusionssæt til injektion med høj hastighed. Nålen bør indføres vinkelret på den implanterede port og bør føres langsomt frem, indtil den får kontakt med bunden af portkammeret.

ADVARSEL: Vital-Port vaskulære adgangssystemer er kun indiceret til injektion med høj hastighed, når der opnås adgang med et infusionssæt til injektion med høj hastighed. Hvis der ikke bruges et infusionssæt til injektion med høj hastighed, kan det resultere i svigt af nålekomponenten.

- Påsæt en sprøjte på 10 mL eller derover fyldt med sterilt, fysiologisk saltvand.
- Lejr patienten i det leje, hvori han eller hun vil ligge under injektionen med høj hastighed.
- Aspirér for tilstrækkeligt blodtilbageløb og gennemsyrligt systemet kraftigt med mindst 10 mL sterilt, fysiologisk saltvand.

ADVARSEL: Hvis det ikke sikres, at kateterlumen er åben inden injektion, kan det medføre svigt af kateteret.

- Observer for hævelse eller tegn på ekstravasation under gennemsyrligheden med saltvand. Spørg patienten, om der er svien, smerter eller ubehag.

ADVARSEL: Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis der bemærkes lokale smerter, hævelse eller tegn på ekstravasation.

- Tag sprøjten af.
- Opvarm kontraststoffet til kropstemperatur, inden det injiceres i henhold til brugsanvisningen fra producenten af kontraststoffet.
- Sæt injektionsanordningen med høj hastighed til infusionssættet til injektion med høj hastighed, idet der sikres en sikker tilslutning.
- Kontrollér den indikerede gennemstrømningshastighed for infusionssættet, og bekræft indstillingerne for gennemstrømning og tryk for anordningen til injektion med høj hastighed.

Infusionssættets gaugestørrelse	19 Gauge	20 Gauge
Indstilling for maks. gennemstrømningshastighed	5 mL/s	5 mL/s
Indstilling for maks. tryk	325 psi (2241 kPa)	

ADVARSEL: Den maksimale gennemstrømningshastighed må ikke overstiges, da en sådan handling kan resultere i septumlækage, forskydning af kateteret og/eller systemsvigt.

- Instruér patienten om øjeblikkeligt at underrette personalet, hvis der er smerter eller en ændring i følesansen under injektionen.
- Fuldend injektionen med høj hastighed.
- Frakobl anordningen til injektion med høj hastighed.
- Skyl Vital-Port systemet med 10 mL sterilt saltvand vha. en sprøjte på 10 mL eller derover.
- Etabler en heparinlås og afklem, samtidig med at det sidste af skylleopløsningen injiceres.
- Fjern infusionssættet til injektion med høj hastighed og følg brugsanvisningen for særlige overvejelser vedrørende bortskaffelse af nåle.

Information om injektion med høj hastighed

Kateter og størrelse	Maks. indiceret CT-gennemstrømningshastighed	Gennemsnitligt tryk i portereservoir	Gennemsnitligt sprængningstryk for port-kateter
9,5 Fr silikone	5 mL/s	42 psi (290 kPa)	169 psi (1165 kPa)
7,5 Fr polyurethan	5 mL/s	54 psi (372 kPa)	200 psi (1379 kPa)
7,5 Fr silikone	5 mL/s	52 psi (359 kPa)	171 psi (1179 kPa)
Bemærk: CT-injektortrykket bør indstilles til maks. 325 psi (2241 kPa). Gennemstrømningshastigheder på mindre end 5 mL/s og/eller kontrast med lavere viskositet vil frembringe lavere tryk i porten og kateteret. Der er brugt en kateterlængde på mindst 70 cm til al afprøvning. Afprøvning af Vital-Port systemet inkluderede 40 injektionscyklusser med høj hastighed med kontrast med viskositet på 11,8 cP og en gennemstrømningshastighed på 5 mL/s.			

1cP = 1 mPa·s

1 psi = 6,894 kPa

OPHØR MED BRUG AF VITAL-PORT SYSTEMET

In vitro testning har vist at lukningen er intakt efter hhv. 1200 og 2500 punkturer ved 20 og 22 gauge (400 og 1000 punkturer ved Mini systemet). Septums levetid kan variere, afhængig af klinisk anvendelse.

Det foreslås, at klinikerne overvejer at fjerne Vital-Port systemet efter behandlingens afslutning.

Efter fjernelse af Vital-Port systemet skal det verificeres, at kateterlåsen og forstærkningshylsteret udtages sammen med portens hoveddel og kateterets samlede længde. Det tilrådes at foretage en postoperativ røntgenundersøgelse for at bekræfte, at dette er sket.

Porte og katetre, som fjernes fordi klinikerne vurderer, at systemet har fejlet, bør returneres til Cook til evaluering. Kontakt kundeservice for at opnå et tilladelsesnummer til varereturnering og instruktioner.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

Das Vital-Port® Gefäßzugangssystem

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

EINLEITUNG

Das Vital-Port Gefäßzugangssystem ist ein vollständig implantierbares subkutanes System für Patienten, bei denen ein wiederholter zeitweiser Zugang zum Gefäßsystem zur gleichzeitigen oder zeitlich getrennten Flüssigkeitsinfusion bzw. -entnahme notwendig ist. Bei bestimmten Modellen ist eine Druckinjektion von Kontrastmittel mit einem für Druckinjektionen indizierten Infusionsset möglich. Das Vital-Port System besteht aus einer oder zwei unabhängigen Injektionsport-Kammern, die jeweils eine selbstschließende Membran aufweisen, auf die durch perkutane Punktion mit einer nicht stanzenden Kanüle zugegriffen wird, sowie einem Katheter.

Der Portkorpus aus Titan oder Polysulfon weist Nahtösen zur Verankerung auf. (Abb. 1) Bei den Modellen aus Titan sind diese Nahtösen mit Silikon gefüllt. Ein Katheter aus Silikon oder Polyurethan mit Verriegelung wird entweder bereits montiert oder lose beiliegend geliefert. Bei allen Modellen wird eine nicht stanzende Edelstahlkanüle mitgeliefert. Manche Systeme enthalten auch ein Einführset für den Gefäßzugang, einen Tunnelator und ein nicht stanzendes Infusionsset.

Verwendungszweck

Das **Vital-Port Gefäßzugangssystem** dient der Behandlung von Patienten, bei denen ein wiederholter Zugang zum Gefäßsystem zur gleichzeitigen oder zeitlich getrennten Flüssigkeitsinjektion bzw. -infusion und/oder zur Entnahme von Blutproben notwendig ist.

Das **Vital-Port Gefäßzugangssystem mit Port für Druckinjektionen** ist für die Behandlung von Patienten vorgesehen, bei denen ein wiederholter Zugang zum Gefäßsystem zur Infusionstherapie, für druckinjizierte Diagnostiktechniken unter Verwendung von Kontrastmitteln und zur Infusion/Entnahme von Blut notwendig ist. Bei der Druckinjektion von Kontrastmitteln beträgt die maximale empfohlene Infusionsgeschwindigkeit 5 mL/s unter Verwendung eines Mittels mit einer maximalen Viskosität von 11,8 cP.

Zusammen mit einem für Druckinjektionen geeigneten Infusionsset sind die folgenden Vital-Port Modelle für die Druckinjektion von Kontrastmittel indiziert. Weitere Informationen zur Verwendung dieser Modelle für die Druckinjektion von Kontrastmittel sind dem Abschnitt **Druckinjektion von Kontrastmittel mit dem Vital-Port System** in dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

- IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110, IP-S9110P

KONTRAINDIKATIONEN

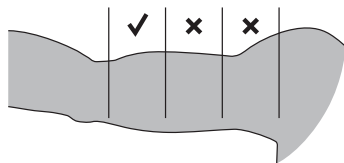
Das Vital-Port System darf bei Vorliegen einer bekannten oder vermuteten Infektion, Bakteriämie, Septikämie oder Peritonitis sowie bei Patienten mit zuvor aufgetretener Unverträglichkeit mit den Herstellungsmaterialien nicht implantiert werden.

WARNHINWEISE

- Bei einer Einführung des Katheters in die V. subclavia (**Abb. 2, Referenz A**) mittels herkömmlicher perkutaner Techniken kann der Katheter im engen kostoklavikulären Raum zwischen dem Schlüsselbein (**Abb. 2, Referenz B**) und der ersten Rippe (**Abb. 2, Referenz C**) einer periodischen Kompressionsbelastung ausgesetzt sein. Zu den in der Literatur genannten Komplikationen aufgrund einer wiederholten subklavikulären Kompression gehören Abklemmung des Katheters, Riss des Katheters und Abscheren des Katheters mit anschließender embolischer Verschleppung des distalen Teils. Die Wahrscheinlichkeit einer Okklusion und Beschädigung des Katheters lässt sich stark reduzieren, indem eine Zugangsstelle seitlich vom Schlüsselbein (vorzugsweise auf Höhe der bzw. neben der Medioklavikularlinie) (**Abb. 2, Referenz D**) und vor dem Eintritt der Vene in den Thorax am kostoklavikulären Raum gewählt wird.
 - EMPFEHLUNG: Einführung des zentralen Venenkatheters auf Höhe der bzw. neben der Medioklavikularlinie (**Abb. 2, Referenz E**).
 - ZU VERMEIDEN: Einführung des zentralen Venenkatheters medial zum kostoklavikulären Raum (**Abb. 2, Referenz F**).
- Durch Fingerdruck auf die Öffnung der Einführschleuse eine Luftembolie vermeiden.
- Wird der Port nicht angemessen an der Faszia verankert, erhöht sich das Risiko für einen Riss des Katheters und/oder eine Abtrennung, was eine Abwanderung des Katheters nach sich ziehen könnte.

Peripher implantierter Port

- Zum Vermeiden eines Katheterschadens an einem peripher im Oberarm implantierten Gefäßzugangssystem den Katheter so positionieren, dass er im unteren Drittel des Oberarms und unterhalb der Passage der Vene durch die tiefe oder Oberarmfaszie in das Venensystem eintritt. Nach der Einführung bestätigen, dass der Katheter gleichmäßig in die Vene vorgeschoben werden kann und dass keine abrupten Richtungsänderungen auftreten.



- Abrupte Richtungsänderungen können einen Riss des Katheters und eine anschließend mögliche embolische Verschleppung nach sich ziehen. Die Kathetereinführung ist mittels Röntgen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht abgeklemmt wird.



Warnhinweise bezüglich der für die Druckinjektion von Kontrastmittel indizierten Modelle sind dem Abschnitt **Druckinjektion von Kontrastmittel mit dem Vital-Port System** in dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Druckinjektion

- Die Angabe der Eignung zur Druckinjektion von Kontrastmittel bedeutet, dass das Portsystem genügend Festigkeit für das Verfahren aufweist, besagt jedoch nicht, dass das Verfahren für einen bestimmten Patienten geeignet ist. Die Bewertung des Gesundheitszustandes des Patienten, der Unversehrtheit des Portsystems und der Eignung des Personals zum sachgemäßen Zugriff auf das System bei Druckinjektionen muss in der Verantwortung eines ausgebildeten Arztes liegen.
- Vor der Verwendung des Portsystems für eine Druckinjektion muss bestätigt werden, dass es damit kompatibel ist. Die Krankenakte bzw. die Identifikationsunterlagen des Patienten sind zu überprüfen.
- Falls Katheter und Verriegelung angeschlossen sind und dann getrennt werden, muss der Katheter erneut gekürzt werden, um einen sicheren Wiederanschluss zu gewährleisten.
- Die Vital-Port Gefäßzugangssysteme sind nur dann für Druckinjektionen indiziert, wenn der gelieferte Port zusammen mit dem im Set enthaltenen Katheter verwendet wird.
- Keine Nähte am Katheter anlegen, da der Katheter dadurch beschädigt werden könnte.
- Die Vital-Port Gefäßzugangssysteme sind nur dann für Druckinjektionen indiziert, wenn für den Zugang ein für Druckinjektionen geeignetes Infusionsset verwendet wird.
- Falls ein nicht für Druckinjektionen indiziertes Infusionsset verwendet wird, kann es zum Versagen der Kanüle kommen.
- Die maximale Flussrate nicht überschreiten, da es sonst zu einem Membranleck, einer Verlagerung des Katheters und/oder einem Versagen des Systems kommen könnte.
- Den maximalen Druck nicht überschreiten, da es sonst zu einem Membranleck, einer Verlagerung des Katheters und/oder einem Versagen des Systems kommen könnte.
- Falls versäumt wird, die Durchgängigkeit des Katheterlumens vor der Injektion zu bestätigen, kann es zum Ausfall des Katheters kommen.
- Keine Portsysteme verwenden, die Anzeichen einer Kompression oder Obstruktion aufweisen, da dies zum Versagen des Portsystems führen kann.
- Bei einer Flussbehinderung im Lumen nicht mit Gewalt Flüssigkeit injizieren bzw. aspirieren. Sofort den zuständigen Arzt benachrichtigen.
- Die Injektion unverzüglich abbrechen, falls lokale Schmerzen, Schwellungen oder Anzeichen einer Extravasation auftreten.
- Die Flussraten wurden mit einem Kontrastmittel von 11,8 cP bei Raumtemperatur erzielt. Eine Änderung in der Temperatur oder Viskosität des verwendeten Kontrastmittels führt zu einer Änderung der möglichen Flussraten.
- Zur manuellen Injektion bzw. Infusion von Flüssigkeiten durch das System wird eine Spritze von 10 mL oder darüber empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeines

- Vor der Implantation bzw. Punktion des Ports die Empfehlungen zum Gebrauch lesen.
- Bei der Implantation bzw. Punktion des Ports aseptisch vorgehen.

- Beim Umgang mit dem Port talkumfreie Handschuhe tragen.
- Um die potenziellen Probleme im Zusammenhang mit einer unnötigen oder unsachgemäß aufrechterhaltenen langfristigen Platzierung zu vermeiden, sollte das Entfernen des gesamten Portsystems nach Abschluss der Therapie in Erwägung gezogen werden. Es wird empfohlen, eine postoperative Röntgenaufnahme durchzuführen, um die Entnahme des Systems zu verifizieren.

Erwägungen zum Implantat

- Der distale, spiralförmige Anteil des Führungsdrahtes kann reißen, wenn er durch die Kanülenspitze zurückgezogen bzw. im Bereich der Spitze manipuliert wird.
- Die Membran des Ports darf nicht unmittelbar unter der Inzision platziert werden, da die Membran wiederholt punktiert wird.
- Keine scharfen Gegenstände in Kontakt mit dem Katheter kommen lassen, da dies zum Abscheren des Katheters führen könnte.
- Übermäßigen Druck mit Gefäßklemmen vermeiden, da der Katheter dadurch Schaden nehmen könnte. Gefäßklemmen nur auf dem Katheterabschnitt einsetzen, der vor der Implantation abgeschnitten wird. Falls der Katheter bereits abgelängt wurde, muss das distale Ende angehoben werden, anstatt es abzuklemmen.
- Den Katheter nicht schräg abschneiden. Eine abgeschrägte Katheterspitze kann sich an der Gefäßwand festsaugen.
- Ein unsachgemäßes Anschließen des Katheters kann zu Katheterschäden, Lecks und möglicherweise zu einer Diskonnektion führen.
- Um die nötige Geschicklichkeit beim Anschließen des Katheters an den Port zu erwerben, empfiehlt es sich, diesen Vorgang vorher zu üben. Das Anschließen des Katheters an den Port jedoch **nicht** mit einem Katheter üben, der implantiert werden soll, da der Katheter dadurch Schaden nehmen könnte.
- Bei einer Entfernung des Vital-Port Systems darauf achten, dass die Katheterverriegelung und die Verstärkungshülse ebenso entfernt werden wie der Portkorpus und der Katheter in seiner gesamten Länge. Wir schlagen vor, nach dem Eingriff zur Überprüfung eine Röntgenaufnahme zu machen.

Zugang zum Port

- Alle Herstellerangaben zum Infusat befolgen.
- Beim Einführen der Kanüle keine übermäßige Kraft aufwenden. Die Kanülenspitze könnte beschädigt werden und ihrerseits beim Herausziehen die Membran beschädigen.
- Bei der Flüssigkeitsverabreichung durch das System einen Druck von 40 psi (276 kPa) nicht überschreiten. Für alle Injektions- und Spülvorgänge wird eine Spritze von mindestens 10 mL Volumen empfohlen. Mit den meisten Spritzen lassen sich Druckwerte von mehr als 40 psi (276 kPa) erzeugen. Je kleiner die Spritze, desto größer ist der erzeugbare Druck. Entsprechende Informationen für Vital-Port Systemmodelle, die als POWER INJECTABLE PORT (Port für Druckinjektionen) gekennzeichnet sind, befinden sich im Abschnitt **Druckinjektion von Kontrastmittel mit dem Vital-Port System** in dieser Gebrauchsanweisung.
- Das Infusionsset und den Sterilverband nach den Richtlinien des CDC bzw. den im jeweiligen Krankenhaus üblichen Intervallen kontrollieren und wechseln.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Der Einsatz des Vital-Port Systems bringt die potenziellen Risiken mit sich, die im Allgemeinen mit der Einführung bzw. Anwendung eines Implantats oder Verweilkatheters verbunden sind. Hierzu gehören u. a.: Luftembolie; Bakteriämie, Infektion; Sepsis; Verletzung des Plexus brachialis; Herzrhythmusstörungen, Herzpunktion oder Herztamponade; Diskonnektion, Riss, Fragmentierung, falsche Positionierung, Abklemmung, Bersten oder Abscheren des Katheters; embolische Verschleppung, Extravasation oder Bildung von kalziumartigen Ablagerungen; Bildung einer Fibrinhülle; Hämatothorax; Hämatom; Erosion, Migration, Okklusion, Abstoßung oder Rotation des Ports bzw. Katheters; Pneumothorax; Verletzung des Ductus thoracicus; Thrombose; Thromboembolie; Gefäßerosion, -laseration, -perforation oder -trauma.

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

Jedem Vital-Port System liegt eine Patienteninformationskarte bei, auf der die Modellnummer und Chargenbezeichnung des Ports sowie die Kontaktinformationen des Herstellers vermerkt sind. Bitte füllen Sie die entsprechenden Felder aus und weisen Sie den Patienten an, die Karte stets mitzuführen.

Eine Informationsbroschüre für den Patienten liegt ebenfalls jedem Port bei bzw. ist separat erhältlich.

GEBRAUCHSANWEISUNG: PLATZIERUNG

Vorbereitung des Systems

Vor der Platzierung müssen die Kammer(n) und das/die Katheterlumen/-lumina des Vital-Port Systems mit einer nicht stanzenden Kanüle, einer Spritze von mindestens 10 mL Volumen und heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/mL) vollständig entlüftet werden.

VORSICHT: Beim Umgang mit dem Katheter aseptisch und mit höchster Vorsicht vorgehen. Keine scharfen Gegenstände in Kontakt mit dem Katheter kommen lassen, da dies zum Abscheren des Katheters führen könnte. Übermäßigen Druck mit Gefäßklemmen vermeiden, da der Katheter dadurch Schaden nehmen könnte. Gefäßklemmen nur auf dem Katheterabschnitt einsetzen, der vor der Implantation abgeschnitten wird. Falls der Katheter bereits abgelängt wurde, muss das distale Ende angehoben werden, anstatt es abzuklemmen. Beim Ablängen des Katheters einen senkrechten Schnitt in einer durchgehenden Bewegung ausführen.

Erwägungen zur Platzierung des Ports

- Das Reservoir des Injektionsports sollte so platziert werden, dass es an einer darunterliegenden Knochenstruktur Halt findet. Die Stelle sollte für den Patienten praktisch und bequem sein. Die Mobilität des Patienten ist ebenfalls zu erwägen.
- Die Inzision sollte nur unwesentlich länger als die Basis des Ports sein. Die Membran des Ports darf nicht unmittelbar unter der Inzision platziert werden, da die Membran wiederholt punktiert wird.
- Wenn der Port zu tief platziert wird, ist er schwierig aufzufinden. Wird er zu dicht unter der Haut platziert, kann es zu Erosion aufgrund von Drucknekrose kommen. Beides ist zu vermeiden. Es wird eine Tiefe zwischen 0,5 cm und 2 cm unter der Hautoberfläche empfohlen. Der Port muss für den Zugang leicht palpierbar sein.

Erwägungen zur Platzierung des Katheters

Die Katheterspitze muss in einem Gebiet mit hohem Blutfluss platziert werden, normalerweise in der V. cava superior.

Abbildung 3.

- Damit Körperbewegungen möglich sind, darf der Katheter bei der Implantation nicht unter Zugspannung stehen. Übermäßiges Spiel des Katheters in der Gewebetasche für den Port ist ebenfalls zu vermeiden, um ein eventuelles Abknicken zu verhindern.

WARNHINWEIS

• Bei einer Einführung des Katheters in die V. subclavia (**Abb. 2, Referenz A**) mittels herkömmlicher perkutaner Techniken kann der Katheter im engen kostoklavikulären Raum zwischen dem Schlüsselbein (**Abb. 2, Referenz B**) und der ersten Rippe (**Abb. 2, Referenz C**) einer periodischen Kompressionsbelastung ausgesetzt sein. Zu den in der Literatur genannten Komplikationen aufgrund einer wiederholten subklavikulären Kompression gehören Abklemmung des Katheters, Riss des Katheters und Abscheren des Katheters mit anschließender embolischer Verschleppung des distalen Teils. Die Wahrscheinlichkeit einer Okklusion und Beschädigung des Katheters lässt sich stark reduzieren, indem eine Zugangsstelle seitlich vom Schlüsselbein (vorzugsweise auf Höhe der bzw. neben der Medioklavikularlinie) (**Abb. 2, Referenz D**) und vor dem Eintritt der Vene in den Thorax am kostoklavikulären Raum gewählt wird.

EMPFEHLUNG: Einführung des zentralen Venenkatheters auf Höhe der bzw. neben der Medioklavikularlinie (**Abb. 2, Referenz E**).

ZU VERMEIDEN: Einführung des zentralen Venenkatheters medial zum kostoklavikulären Raum (**Abb. 2, Referenz F**).

Weitere Informationen und Literaturhinweise zu diesem Thema hält Cook in einer Broschüre mit dem Titel **Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters** (Die subklavikuläre Kompression von zentralen Venenkathetern verstehen und vermeiden) bereit.

Katheterplatzierung

Für perkutanen Zugang:

- a. Ein entsprechend großes Einführsystem wählen und die Punktionskanüle an einer Spritze anbringen.
- b. Die Kanüle in das vorgesehene Gefäß einführen und dabei vorsichtig aspirieren.
- c. Die Spritze von der Kanüle abnehmen. Dabei unbedingt die Öffnung der Kanüle abdecken, um eine Luftembolie zu vermeiden.
- d. Mit einem Führungsdrahtausrichter, sofern im Lieferumfang enthalten, den Führungsdraht in die Kanüle einführen.
- e. Den Führungsdraht an die richtige Stelle verschieben. Die Position ist mittels Röntgen zu bestätigen.
- f. Kanüle und Ausrichter entfernen.
- g. Die Einheit aus Einführdilator/Schleuse über den Führungsdraht verschieben.
- h. Den Dilator entfernen. **WARNHINWEIS: Durch Fingerdruck auf die Öffnung der Einführschleuse eine Luftembolie vermeiden.**
- i. Den Katheter in die Schleuse einführen. Mittels entsprechender Bildgebungsmethoden das distale Ende des Katheters an die vorgesehene Stelle bringen. (**Abb. 3**)
- j. Die Schleuse abziehen und gleichzeitig aus dem Gefäß ziehen.
- k. Unter Durchleuchtung oder mittels einer anderen geeigneten Bildgebungsmethode die korrekte Lage der Katheterspitze überprüfen.

Für den Zugang über chirurgische Freilegung:

- a. Das ausgewählte Zugangsgefäß mit einer kleinen Inzision freilegen.
- b. Das Gefäß isolieren und stabilisieren. Die Inzision ins Gefäß vornehmen.

- c. Den Katheter einführen und die Spitze an die vorgesehene Stelle vorschieben. (**Abb. 3**)
- d. Unter Durchleuchtung oder mittels einer anderen geeigneten Bildgebungsmethode die korrekte Lage der Katheterspitze überprüfen.

Modelle mit vormontiertem Katheter

1. Vor der Platzierung des Katheters eine Stelle für die Gewebetasche des Ports auswählen.
2. Eine Inzision am Rand der gewünschten anatomischen Stelle für die Gewebetasche des Ports vornehmen.
3. Die subkutane Gewebetasche mittels stumpfer Dissektion anlegen.
4. Die Katheterlänge vermessen. Genügend Spiel vorsehen, um Körperbewegungen zuzulassen.
5. Überschüssige Katheterlänge durch Abschneiden des distalen Endes im rechten Winkel kürzen.
6. Kontrollieren, dass die Portkammer(n) und der Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/mL) gefüllt sind.
7. Den Gefäßzugang herstellen und den Katheter entweder perkutan oder mittels chirurgischer Freilegung wie oben beschrieben platzieren. Bei Bedarf einen normalen Tunnelator verwenden.
8. Den Portkorpus in der subkutanen Gewebetasche fixieren.

Modelle mit separat beiliegendem Katheter

1. Kontrollieren, dass der Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/mL) gefüllt ist.
2. Den Gefäßzugang mittels üblicher perkutaner Methoden oder chirurgischer Freilegung herstellen.
3. Eine Inzision am Rand der gewünschten anatomischen Stelle für die Gewebetasche des Ports vornehmen.
4. Die subkutane Gewebetasche mittels stumpfer Dissektion anlegen.
5. Das distale Ende des Katheters an der vorgesehenen Stelle im Gefäß platzieren. Den Katheter vom gewählten Zugangsgefäß zurück zur Gewebetasche für den Port führen. Bei Bedarf einen normalen Tunnelator verwenden.
6. Die korrekte Position des Katheters nach der Platzierung mittels Röntgen bestätigen. **HINWEIS:** Damit Körperbewegungen möglich sind, darf der Katheter bei der Implantation nicht unter Zugspannung stehen. Übermäßiges Spiel des Katheters in der Gewebetasche für den Port ist ebenfalls zu vermeiden, um ein eventuelles Abknicken zu verhindern.
7. Überschüssige Katheterlänge durch Abschneiden des proximalen Endes im rechten Winkel kürzen. **VORSICHT:** Durch das Abschneiden im rechten Winkel wird die ordnungsgemäße Abdichtung des Verriegelungsmechanismus unterstützt.
8. Kontrollieren, dass Portkammer(n) und Auslassröhrchen mit heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/mL) gefüllt sind. Anschließend den Katheter wie im nachstehenden Abschnitt ZUSAMMENBAU DES SYSTEMS gezeigt mit dem/den Auslassröhrchen des Ports verbinden.
9. Den Portkorpus in der subkutanen Gewebetasche fixieren.

Katheterplatzierung bei den Mini Titanmodellen 5116W

Der Vital-Port Mini (Modell 5116W) wird mit einem separaten Katheter geliefert, der zur Erleichterung der peripheren Platzierung bereits einen Slip-Coat™ Führungsdrahtobturator enthält.

Die Vital-Port Mini Titanmodelle 5116W dürfen bei Patienten mit schweren Traumata der Venen bzw. anatomischen Abweichungen, die eine korrekte Platzierung des Systems erschweren könnten, nur nach sorgfältiger Abwägung und mit größter Vorsicht eingesetzt werden.

1. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/mL) am Absperrhahn anbringen und den Katheter spülen. Den Absperrhahn durch Drehung des Griffs um 90° schließen (**Abb. 4, Referenz A**).
2. Der Katheter ist in einer perkutanen Punktionstechnik oder mittels chirurgischer Freilegung zu platzieren.
3. Das distale Ende des Katheters an der vorgesehenen Stelle im Gefäß platzieren.
4. Wenn sich der Katheter in der vorgesehenen Position befindet, den Obturator aus dem Katheter entfernen. Dazu den Absperrhahn abnehmen (**Abb. 5, Referenz A**) und den Obturator vorsichtig herausziehen (**Abb. 5, Referenz B**).
5. Anschließend den Katheter über den Luer-Anschluss an seinem Ende mit heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/mL) spülen.
6. Den Katheter am proximalen Ende, das an den Port angeschlossen werden soll, abklemmen. Die Klemme darf nur auf dem Katheterabschnitt eingesetzt werden, der vor der Implantation abgeschnitten wird. Den Luer-Anschluss vom Katheter abschneiden.

ZUSAMMENBAU DES SYSTEMS

Für Modelle mit Einzelkammer:

- a. Die Katheterverriegelung über das proximale Ende des Katheters schieben (**Abb. 6, Referenz A, und Abb. 7, Referenz A**) und den Katheter auf den Auslass am Port drücken (**Abb. 6, Referenz B, und Abb. 7, Referenz B**).

Damit er leichter über den Ring geschoben werden kann, den Katheter gleichzeitig nach vorne drücken und drehen. **HINWEIS:** Bei den Modellen in Standardgröße ist das Ende des Katheters bis zur Mitte (**Abb. 6, Referenz D**) zwischen dem Ring (**Abb. 6, Referenz C**) und der Schulter des Verbindungsschlauchs (**Abb. 6, Referenz E**) zu schieben. Bei den Modellen in den Größen „Klein“ und „Mini“ ist das Ende des Katheters bis zur Mitte (**Abb. 7, Referenz D**) zwischen dem Ring (**Abb. 7, Referenz C**) und dem Portkorpus (**Abb. 7, Referenz E**) zu schieben.

- b. Die Katheterverriegelung über das Auslassröhrchen des Ports und den Katheter schieben, bis sie in die Aussparung am Portkorpus einrastet.
- c. Bei richtiger Platzierung ist das Ende der Katheterverriegelung nicht zu sehen. Das Katheterende sollte durch den transparenten Teil der Katheterverriegelung hindurch sichtbar sein (**Abb. 8**).

Für Modelle mit Doppelkammer:

- a. Die Katheterverriegelung über das proximale Ende des Katheters schieben und den Katheter über die Auslassröhrchen des Ports drücken (**Abb. 9, Referenz A**), wobei die Katheterlumina auf die Auslassröhrchen des Ports auszurichten sind.
- b. Das Katheterende muss am Portkorpus anliegen und die Auslassröhrchen des Ports vollständig verdecken. Dies lässt sich durch das Fenster im Boden des Portkorpus (**Abb. 9, Referenz B**) optisch überprüfen.
- c. Die Katheterverriegelung über die Auslassröhrchen des Ports und den Katheter schieben, bis sie die Gewindegänge am Portkorpus erfasst. Die Katheterverriegelung im Uhrzeigersinn drehen, bis der Passstift die Rotation stoppt. Bei richtiger Platzierung liegen die Flügel der Katheterverriegelung parallel zum Boden des Ports.
- d. Das Katheterende sollte nun als kleiner Torus im Fenster des Portkorpus zu sehen sein (**Abb. 9, Referenz C**).

VORSICHT: Ein unsachgemäßes Anschließen des Katheters kann zu Katheterschäden, Lecks und möglicherweise zu einer Diskonnektion führen. Um die nötige Geschicklichkeit beim Anschließen des Katheters an den Port zu erwerben, empfiehlt es sich, diesen Vorgang vorher zu üben. Jedoch nicht mit einem Katheter üben, der implantiert werden soll, da der Katheter dadurch Schaden nehmen könnte.

Durchflussprüfung

Bevor die Gewebetasche für den Port verschlossen wird, ist der ungehinderte Durchfluss zu prüfen. Um den Durchfluss in beide Richtungen zu kontrollieren, erst aspirieren und dann mit 20 mL Kochsalzlösung spülen, wodurch das Blut aus dem/ den Katheterlumen-/lumina und der/den Portkammer(n) entfernt wird. Alle Kammern und das zugehörige Katheterlumen einzeln mit 5 mL heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/mL; 3 mL bei den Mini-Systemen) spülen. Bei Modellen mit Doppelkammer beide Kammern und das zugehörige Katheterlumen kontrollieren. Mit einer nicht stanzenden Kanüle und einer Spritze mit mindestens 10 mL Volumen bestätigen, dass keine Durchflusshindernisse oder Lecks vorliegen. Nach der Durchflussprüfung eine Heparinblockung mit 5 mL heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/mL; 3 mL bei den Mini-Systemen) anlegen. Beim Herausziehen der Kanüle weiter injizieren und den Port mit den Fingern zurückhalten, um einen Rückfluss zu verhindern.

Fixierung des Ports und Verschluss der Operationswunde

Den Port mit nicht-resorbierbarem Nahtmaterial an der Muskelfaszie verankern. Es wird empfohlen, drei Nähte anzulegen, von denen mindestens zwei an den beiden Enden des Ports liegen sollten. Die Operationswunde schließen. Dabei darauf achten, dass der Port nicht unmittelbar unter der Inzision liegt. Den Port punktieren, um sicherzustellen, dass eine korrekte Heparinblockung liegt, bevor der Patient in den Aufwachraum entlassen wird.

WARNHINWEIS: Wird der Port nicht angemessen an der Faszie verankert, erhöht sich das Risiko für einen Riss des Katheters und/oder eine Abtrennung, was eine Abwanderung des Katheters nach sich ziehen könnte.

GEBRAUCHSANWEISUNG: INJEKTION, INFUSION UND BLUTENTNAHME

Allgemeine Empfehlungen

- Bei der Punktion des Systems immer aseptisch arbeiten.
- Den Port durch Palpieren lokalisieren.
- Auf Wundhämatome oder Serumansammlungen im Bereich der Implantationsstelle achten.
- Für alle Injektions- und Spülvorgänge Spritzen von mindestens 10 mL Volumen verwenden.
- Nur nicht stanzende Kanülen zum Einmalgebrauch in den Größen von 19 bis 22 Gage verwenden. Nicht stanzende Kanülen verkürzen die Lebensdauer der selbstschließenden Membran nicht.

Einführen der Kanüle

Nach der Lokalisierung der Portmembran wird die Kanüle senkrecht zum implantierten Port eingeführt.

1. Die Haut unmittelbar über der Membran punktieren und die Kanülenspitze langsam durch die Membran vorschieben, bis sie den Boden der Portkammer erreicht (**Abb. 10**). **HINWEIS:** Wenn die Kanüle nicht weit genug eingeführt wird, kann die Kanülenöffnung durch die Membran verdeckt werden. Die Kanüle nicht schwenken oder schräg halten.
2. Stabilisieren Sie die Kanüle in der Portmembran und decken Sie sie mit einem sterilen Verband ab. **HINWEIS:** Das System niemals zur Umgebungsluft offen lassen.

Spülen mit Kochsalzlösung

- Vor der Zufuhr von Medikamenten das System mit Kochsalzlösung spülen.
- Falls im Laufe der Behandlungssitzung mehrere Medikamente verabreicht werden, das System zwischen den Medikamenten mit Kochsalzlösung spülen.
- Am Ende der Behandlungssitzung das System immer mit Kochsalzlösung spülen, um den Katheter und die Portkammer zu reinigen.

Heparinblockung

Um die Durchgängigkeit des Vital-Port Systems zu erhalten, eine Heparinblockung anlegen. Hierzu nach jeder Behandlungssitzung sowie mindestens einmal alle 4 Wochen jede Portkammer und jedes Katheterlumen mit 5 mL heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/mL; 3 mL bei den Mini-Systemen) spülen.

Injektion/Infusion

1. Vor der Punktion der Portkammer eine nicht-stanzende Kanüle auf die Spritze bzw. das Infusionsset aufsetzen und das Infusionsset mit Kochsalzlösung entlüften.
2. Den Port wie oben beschrieben punktieren und die Injektion bzw. Infusion einleiten. Die Punktionsstelle eingehend auf Anzeichen einer subkutanen Irritation untersuchen.
3. Das System wie oben beschrieben spülen.

Blutentnahme

1. Den Port zur Bestätigung der Durchgängigkeit des Systems mit Kochsalzlösung spülen.
2. 3 bis 4 mL Blut abnehmen und entsorgen.
3. Das benötigte Volumen Blut abnehmen.
4. Unmittelbar nach der Probenentnahme die Portkammer und den Katheter durch Spülen mit 20 mL Kochsalzlösung reinigen.
5. Falls keine weiteren Behandlungsschritte erforderlich sind, wie oben beschrieben eine Heparinblockung anlegen.

Druckinjektion von Kontrastmittel mit dem Vital-Port System

Nur die folgenden Vital-Port Modelle sind für die Druckinjektion von Kontrastmittel indiziert:

IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110 und IP-S9110P.

1. Den Port mit einem für Druckinjektionen geeigneten Infusionsset punktieren. Dabei die Kanüle senkrecht zum implantierten Port einführen und langsam vorschieben, bis sie den Boden der Portkammer berührt.
- WARNHINWEIS: Die Vital-Port Gefäßzugangssysteme sind nur dann für Druckinjektionen indiziert, wenn für den Zugang ein für Druckinjektionen geeignetes Infusionsset verwendet wird. Falls ein nicht für Druckinjektionen geeignetes Infusionsset verwendet wird, kann es zum Versagen der Kanüle kommen.**
2. Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze von mindestens 10 mL anbringen.
 3. Den Patienten in die Lage bringen, die er bei der Druckinjektion einnehmen soll.
 4. Aspirieren und dabei auf adäquaten Blutrückfluss achten. Das System mit mindestens 10 mL steriler physiologischer Kochsalzlösung kräftig durchspülen.

WARNHINWEIS: Falls versäumt wird, die Durchgängigkeit des Katheterlumens vor der Injektion zu bestätigen, kann es zum Ausfall des Katheters kommen.

5. Während der Kochsalzspülung auf Schwellungen oder Anzeichen einer Extravasation achten. Den Patienten befragen, ob er Brennen, Schmerzen oder Beschwerden spürt.

WARNHINWEIS: Die Injektion unverzüglich abbrechen, falls lokale Schmerzen, Schwellungen oder Anzeichen einer Extravasation auftreten.

6. Die Spritze abnehmen.
7. Das Kontrastmittel vor der Injektion entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers auf Körpertemperatur erwärmen.
8. Das Druckinjektionsgerät an das für Druckinjektionen geeignete Infusionsset anschließen und auf eine sichere Verbindung achten.
9. Die für das Infusionsset indizierte Flussrate prüfen und die Einstellungen für Fluss und Druck am Druckinjektionsgerät bestätigen.

Größe (Gage) des Infusionssets	19 G	20 G
Max. Voreinstellung für die Flussrate	5 mL/s	5 mL/s
Max. Voreinstellung für den Druck	325 psi (2241 kPa)	

WARNHINWEIS: Die maximale Flussrate nicht überschreiten, da es sonst zu einem Membranleck, einer Verlagerung des Katheters und/oder einem Versagen des Systems kommen könnte.

10. Den Patienten anweisen, unverzüglich das Personal zu verständigen, falls es während der Injektion zu Schmerzen oder einer veränderten Empfindung kommen sollte.
11. Die Druckinjektionsuntersuchung durchführen.
12. Das Druckinjektionsgerät diskonnizieren.
13. Das Vital-Port System mit einer Spritze von mindestens 10 mL mit 10 mL steriler Kochsalzlösung spülen.
14. Eine Heparinblockung anlegen und abklemmen, während die letzten Einheiten Spüllösung injiziert werden.
15. Das für Druckinjektionen geeignete Infusionsset abnehmen. Etwa in der Gebrauchsanweisung genannte Hinweise zur Entsorgung der Kanüle beachten.

Informationen zur Druckinjektion

Katheter und Größe	Maximale indizierte CT-Flussrate	Durchschnittlicher Druck im Portreservoir	Durchschnittlicher Port-/Katheter-Berstdruck
9,5 Fr Silikon	5 mL/s	42 psi (290 kPa)	169 psi (1165 kPa)
7,5 Fr Polyurethan	5 mL/s	54 psi (372 kPa)	200 psi (1379 kPa)
7,5 Fr Silikon	5 mL/s	52 psi (359 kPa)	171 psi (1179 kPa)
Hinweis: Der CT-Injektordruck ist auf maximal 325 psi (2241 kPa) einzustellen. Bei Flussraten unter 5 mL/s und/oder Kontrastmittel von niedrigerer Viskosität ist der im Port und Katheter erzeugte Druck niedriger. Für alle Tests wurde ein Katheter von mindestens 70 cm Länge verwendet. Das Vital-Port System wurde in 40 Druckinjektionszyklen mit einem Medium von 11,8 cP Viskosität und einer Flussrate von 5 mL/s getestet.			

1 cP = 1 mPa·s

1 psi = 6,894 kPa

DIE ANWENDUNG DES VITAL-PORT SYSTEMS BEENDEN

In In-vitro-Tests schloss sich die Membran nach 1200 bzw. 2500 Punktionen mit den Kanülengrößen 20 Gage bzw. 22 Gage noch zuverlässig (400 bzw. 1000 Punktionen bei der Mini-Größe). Je nach der klinischen Beanspruchung kann sich die Lebensdauer der Membran ändern.

Wir schlagen vor, eine Entfernung des Vital-Port Systems nach Abschluss der Therapie in Erwägung zu ziehen.

Nach der Entfernung des Vital-Port Systems darauf achten, dass die Katheterverriegelung und die Verstärkungshülse ebenso entfernt wurden wie der Portkorpus und der Katheter in seiner gesamten Länge. Wir schlagen vor, nach dem Eingriff zur Überprüfung eine Röntgenaufnahme zu machen.

Ports und Katheter, die entfernt werden, weil der Arzt eine Funktionsstörung des Systems vermutet, bitte zur Begutachtung an Cook zurücksenden. Wenden Sie sich bitte zwecks Anweisungen und Vergabe einer Rücksendenummer an den Kundendienst.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

Σύστημα αγγειακής προσπέλασης Vital-Port®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας).

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το σύστημα αγγειακής προσπέλασης Vital-Port είναι ένα πλήρως εμφυτεύσιμο, υποδόριο σύστημα, για ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται επαναλαμβανόμενη, διαλείπουσα αγγειακή προσπέλαση, για ταυτόχρονη ή μεμονωμένη έγχυση ή/και απομάκρυνση υγρών. Είναι δυνατόν να διενεργηθεί έγχυση σκιαγραφικών μέσων υπό πίεση σε συγκεκριμένα μοντέλα, όταν διενεργείται προσπέλαση με ένα σετ έγχυσης που ενδείκνυται για έγχυση υπό πίεση. Το σύστημα Vital-Port αποτελείται είτε από έναν είτε από δύο ανεξάρτητους θαλάμους θύρας έγχυσης, έκαστος με αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα, προσπελάσιμος μέσω διαδερμικής παρακέντησης με ατραυματική βελόνα και καθετήρα.

Το σώμα της θύρας, από τιτάνιο ή πολυσουλφόν, έχει θέσεις συρραφής ραμμάτων οι οποίες επιτρέπουν την αγκίστρωσή του. (Εικ. 1) Στα μοντέλα από τιτάνιο, αυτά τα σημεία συρραφής ραμμάτων πληρούνται με σιλίκονη. Παρέχεται ένας καθετήρας από σιλίκονη ή πολυουρεθάνη, με μια ασφάλεια καθετήρα, είτε προσυνδεδεμένος είτε αποσπώμενος. Σε όλα τα μοντέλα περιλαμβάνεται μια ατραυματική βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, ενώ ορισμένα συστήματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα σετ εισαγωγέα αγγειακής προσπέλασης, ένα εργαλείο διάνοιξης σήραγγας και ένα ατραυματικό σετ έγχυσης.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το **σύστημα αγγειακής προσπέλασης Vital-Port** ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών, οι οποίοι χρειάζονται επαναλαμβανόμενη αγγειακή προσπέλαση, για ταυτόχρονη ή μεμονωμένη ενέσιμη ή εγχύσιμη θεραπεία ή/και λήψη δειγμάτων αίματος.

Το **σύστημα αγγειακής προσπέλασης Vital-Port με θύρα έγχυσης υπό πίεση** προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών, οι οποίοι χρειάζονται επαναλαμβανόμενη αγγειακή προσπέλαση για εγχύσιμη θεραπεία, διαγνωστικές τεχνικές για έγχυση υπό πίεση με χρήση σκιαγραφικών μέσων και έγχυση/απόσυρση αίματος. Για την έγχυση σκιαγραφικών μέσων υπό πίεση, ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 mL/s, με χρήση σκιαγραφικών μέσων με μέγιστο ιξώδες 11,8 cP.

Οι παρακάτω συσκευές Vital-Port ενδείκνυται για έγχυση σκιαγραφικών μέσων υπό πίεση, όταν χρησιμοποιούνται με ένα σετ έγχυσης με δυνατότητα έγχυσης υπό πίεση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτών των μοντέλων για έγχυση σκιαγραφικών μέσων υπό πίεση, ανατρέξτε στην ενότητα **Έγχυση σκιαγραφικών μέσων υπό πίεση με χρήση του συστήματος Vital-Port** αυτών των οδηγιών χρήσης.

• IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110, IP-S9110P

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα Vital-Port δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται παρουσία γνωστών λοιμώξεων ή επί υποψίας λοιμώξεων, βακτηριαιμίας, σηψαιμίας ή περιτονιίτιδας ή σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει προηγούμενη δυσανεξία στα υλικά κατασκευής του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• Η εισαγωγή του καθετήρα στην υποκλείδια φλέβα (Εικ. 2, **αναφορά Α**) με τη χρήση τυπικών διαδερμικών τεχνικών ενδέχεται να υποβάλλει τον καθετήρα σε περιοδικές δυνάμεις συμπίεσης εντός του στενού πλευροκλειδικού διαστήματος, μεταξύ της κλείδας (Εικ. 2, **αναφορά Β**) και της πρώτης πλευράς (Εικ. 2, **αναφορά C**). Στις αναφερόμενες επιπλοκές από την επαναλαμβανόμενη υποκλείδια συμπίεση περιλαμβάνονται το σύνδρομο αποκοπής ροής του καθετήρα, η θραύση του καθετήρα και η διάτμηση του καθετήρα, ακολουθούμενα από εμβολισμό του περιφερικού του τμήματος. Η πιθανότητα απόφραξης και ζημιών του καθετήρα μπορεί να μειωθεί σημαντικά με την επιλογή ενός σημείου προσπέλασης επί τα εκτός της κλείδας (κατά προτίμηση επί ή επί τα εκτός της μεσοκλειδικής γραμμής) (Εικ. 2, **αναφορά D**) και πριν από την είσοδο της φλέβας στο θώρακα, στο πλευροκλειδικό διάστημα.

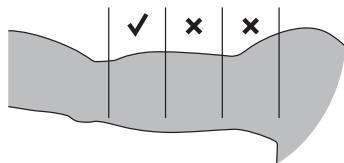
• ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ: Η εισαγωγή του κεντρικού φλεβικού καθετήρα επί ή επί τα εκτός της μεσοκλειδικής γραμμής (Εικ. 2, **αναφορά Ε**).

• ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΑΙ: Η εισαγωγή κεντρικού φλεβικού καθετήρα επί τα εντός του πλευροκλειδικού διαστήματος (Εικ. 2, **αναφορά F**).

• Για να αποτρέψετε την εμβολή αέρα, ασκήστε πίεση με τα δάκτυλα επάνω από το στόμιο του θηκαρίου του εισαγωγέα. Εάν δεν ανκυρώσετε επαρκώς τη θύρα στην περιτονία, θα αυξηθεί ο κίνδυνος θραύσης ή/και αποσύνδεσης του καθετήρα, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του καθετήρα.

Περιφερικά εμφυτευμένη θύρα

• Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στον καθετήρα ενός συστήματος αγγειακής προσπέλασης που εμφυτεύεται περιφερικά στο βραχίονα, τοποθετήστε τον καθετήρα έτσι, ώστε να εισέρχεται στο φλεβικό σύστημα στο κατώτερο τριτημυριο του βραχίονα, κάτω από τη θέση διόδου της φλέβας διαμέσου της εν τω βάθει ή της βραχιόνιας περιτονίας. Μετά την εισαγωγή, επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας ακολουθεί ομαλή πορεία εντός της φλέβας και ότι δεν υπάρχουν απότομες αλλαγές κατεύθυνσης.



- Οι απότομες αλλαγές κατεύθυνσης ενδέχεται να προκαλέσουν θραύση του καθετήρα και επακόλουθη πιθανή εμβολή. Θα πρέπει να επιβεβαιώνεται ακτινογραφικά η εισαγωγή του καθετήρα για να επιβεβαιωθεί ότι ο καθετήρας δεν έχει συμπίεσις.



Για προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τα μοντέλα που ενδείκνυνται για έγχυση σκιαγραφικών μέσων υπό πίεση, ανατρέξτε στην ενότητα **Έγχυση σκιαγραφικών μέσων υπό πίεση με χρήση του συστήματος Vital-Port** αυτών των οδηγιών χρήσης.

Έγχυση υπό πίεση

- Η ένδειξη για έγχυση σκιαγραφικών μέσων υπό πίεση υποδηλώνει την ικανότητα αντοχής του συστήματος θύρας στη διαδικασία, αλλά δεν υποδηλώνει την καταλληλότητα της διαδικασίας για έναν συγκεκριμένο ασθενή. Ένας εκπαιδευμένος κλινικός ιατρός φέρει την ευθύνη της αξιολόγησης της κατάστασης της υγείας του ασθενούς, της ακεραιότητας του συστήματος θύρας και της ικανότητας του προσωπικού να προσπελάσει με κατάλληλο τρόπο το σύστημα για τη διενέργεια έγχυσης υπό πίεση.
- Επιβεβαιώστε ότι το σύστημα θύρας είναι συμβατό για διενέργεια έγχυσης υπό πίεση πριν από τη χρήση του σε τέτοια διαδικασία. Ελέγξτε τα ιατρικά αρχεία του ασθενούς ή/και τα στοιχεία εξακριβώσεως της ταυτότητας του ασθενούς.
- Εάν ο καθετήρας και η ασφάλεια είναι συνδεδεμένα και κατόπιν αποσυνδεθούν, ο καθετήρας πρέπει να κοπεί εκ νέου για να διασφαλιστεί η ασφαλής επανασύνδεση.
- Τα συστήματα αγγειακής προσπέλασης Vital-Port ενδείκνυνται για έγχυση υπό πίεση μόνον όταν χρησιμοποιείται η θύρα που παρέχεται σε συνδυασμό με τον καθετήρα που περιλαμβάνεται στο δίσκο.
- Μην τοποθετείτε ράμματα στον καθετήρα, καθώς ο καθετήρας ενδέχεται να υποστεί ζημιά.
- Τα συστήματα αγγειακής προσπέλασης Vital-Port ενδείκνυνται για έγχυση υπό πίεση μόνον όταν διενεργείται προσπέλαση με σετ έγχυσης με δυνατότητα έγχυσης υπό πίεση.
- Εάν δεν χρησιμοποιήσετε σετ έγχυσης που ενδείκνυνται για έγχυση υπό πίεση ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του εξαρτήματος της βελόνας.
- Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο ρυθμό ροής, καθώς μια τέτοια ενέργεια ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή μέσω του διαφράγματος, μετατόπιση του καθετήρα ή/και αστοχία του συστήματος.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση, καθώς μια τέτοια ενέργεια ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή μέσω του διαφράγματος, μετατόπιση του καθετήρα ή/και αστοχία του συστήματος.
- Εάν δεν επιβεβαιώσετε τη βατότητα του αυλού του καθετήρα πριν από την έγχυση ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε σύστημα θύρας που παρουσιάζει ενδείξεις συμπίεσης ή απόφραξης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του συστήματος θύρας.
- Μην εξαναγκάζετε την έγχυση ή την αναρρόφηση υγρών μέσω ενός μερικής αποφραγμένου αυλού. Ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό.
- Διακόψτε αμέσως την έγχυση, εάν παρατηρηθεί τοπικός πόνος, οίδημα ή σημείο εξαγγείωσης.
- Οι ρυθμοί ροής επιτεύχθηκαν με χρήση σκιαγραφικού μέσου, σε θερμοκρασία δωματίου, με ιξώδες 11,8 cP. Μεταβολή στη θερμοκρασία ή το ιξώδες του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται θα έχει ως αποτέλεσμα μεταβολή στους επιτευξιμους ρυθμούς ροής.
- Συνιστάται η χρήση μιας σύριγγας των 10 mL, ή μεγαλύτερης, για την ένεση ή έγχυση υγρών μέσω του συστήματος με το χέρι.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικά

- Συμβουλευτείτε τις «προτεινόμενες οδηγίες χρήσης» πριν από την εμφύτευση ή την προσπέλαση του προϊόντος.
- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική κατά την εμφύτευση ή την προσπέλαση της συσκευής.

- Χρησιμοποιήστε γάντια χωρίς ταλκ για τον χειρισμό της συσκευής.
- Για να αποφύγετε τα πιθανά προβλήματα που σχετίζονται με την άσκοπη ή ακατάλληλη φροντισμένη, μακροχρόνια τοποθέτηση της συσκευής, εξετάστε το ενδεχόμενο απομάκρυνσης ολόκληρου του συστήματος της θύρας, μετά τη λήξη της θεραπείας. Συνιστάται η λήψη μετεγχειρητικής ακτινογραφίας για την επιβεβαίωση της αφαίρεσης του συστήματος.

Ζητήματα εμφύτευσης

- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος, με το ελατηριωτό σπείρωμα, του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του άκρου της βελόνας μπορεί να προκαλέσει θραύση του.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση του διαφράγματος της θύρας κάτω ακριβώς από τη γραμμή της τομής, καθώς το διάφραγμα θα διατηρηθεί επανειλημμένα.
- Αποφύγετε την επαφή του καθετήρα με αιχμηρά αντικείμενα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν διάτμηση του καθετήρα.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης σύσφιξης η οποία θα μπορούσε να προξενήσει βλάβη στον καθετήρα. Σύσφιζτε τον καθετήρα μόνο σε τμήμα που θα αποκοπεί πριν από την εμφύτευση. Εάν ο καθετήρας έχει κοπεί προηγουμένως στο κατάλληλο μήκος, κρατήστε το περιφερικό του άκρο υπερυψωμένο αντί να χρησιμοποιήσετε σφιγκτήρα.
- Αποφύγετε την αποκοπή του καθετήρα υπό γωνία: ένα λοξοτμημένο άκρο καθετήρα μπορεί να αποφραχθεί πλευρικά ενός αγγείου.
- Η ακατάλληλη σύνδεση του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά, διαρροή ή πιθανή αποσύνδεση του καθετήρα.
- Συνιστάται προηγούμενη εξάσκηση για να αποκτήσετε επιδεξιότητα στη σύνδεση του καθετήρα με τη θύρα. Ωστόσο, **μην** εξασκείστε στη σύνδεση θύρας-καθετήρα με καθετήρα που προορίζεται για εμφύτευση, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Κατά την αφαίρεση του συστήματος Vital-Port, βεβαιωθείτε ότι έχετε ανακτήσει την ασφάλεια του καθετήρα και το χιτώνιο ενίσχυσης μαζί με το σώμα της θύρας και ολόκληρο το μήκος του καθετήρα. Συνιστάται η λήψη μετεγχειρητικής ακτινογραφίας για επιβεβαίωση.

Προσέλαση της θύρας

- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα διαλύματα έγχυσης.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή της βελόνας. Η αιχμή της βελόνας μπορεί να υποστεί ζημιά και να διαρρήξει το διάφραγμα κατά την αφαίρεση της βελόνας.
- Κατά τη χορήγηση υγρών διαμέσου του συστήματος μην υπερβείτε την πίεση των 40 psi (276 kPa). Συνιστάται η χρήση σύριγγας των 10 mL ή μεγαλύτερης για όλες τις διαδικασίες έγχυσης και έκπλυσης. Μπορεί να δημιουργηθούν πιέσεις που να υπερβαίνουν τα 40 psi (276 kPa) με τις περισσότερες σύριγγες. Όσο μικρότερη είναι η σύριγγα τόσο υψηλότερη είναι η πίεση που μπορεί να δημιουργηθεί. Για μοντέλα του συστήματος Vital-Port που επισημαίνονται με την ένδειξη POWER INJECTABLE PORT (Θύρα έγχυσης υπό πίεση), ανατρέξτε στην ενότητα **Έγχυση σκιαγραφικών μέσω υπό πίεση με χρήση του συστήματος Vital-Port** αυτών των οδηγιών χρήσης.
- Επιθεωρήστε και αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και τον στείρο επίδεσμο, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του CDC (Κέντρο ελέγχου νοσημάτων), ή κατά διαστήματα, σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου ή την τρέχουσα πρακτική.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση του συστήματος Vital-Port ενέχει δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με την εισαγωγή ή τη χρήση οποιασδήποτε εμφυτευμένης συσκευής ή μόνιμου καθετήρα. Σε αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής: εμβολή αέρα, βακτηριαμία, λοίμωξη, σήψη, τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος, καρδιακή αρρυθμία, διάτρηση ή επιπωματισμός, αποσύνδεση, θραύση, θρυμματισμός, εσφαλμένη τοποθέτηση, αποκοπή ροής, ρήξη ή διάτμηση του καθετήρα, εμβολή, εξαγγείωση ή σχηματισμός αοβαστόμορφων εναποθέσεων, σχηματισμός ελύτρου από ινική, αιμοθώρακας, αιμάτωμα, διάβρωση, μετακίνηση, απόφραξη, απόρριψη ή περιστροφή της θύρας/του καθετήρα, πνευμοθώρακας, τραυματισμός του θωρακικού πόρου, θρόμβωση, θρομβοεμβολή, διάβρωση, ρήξη, διάτρηση ή τραυματισμός αγγείου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κάθε σύστημα Vital-Port παρέχεται με μία κάρτα πληροφοριών ασθενούς, που περιέχει το μοντέλο της θύρας και τον αριθμό παρτίδας, καθώς επίσης και στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Συμπληρώστε τις απαιτούμενες πληροφορίες στην κάρτα και συμβουλευτείτε τον ασθενή να φέρει μαζί του την κάρτα.

Με κάθε θύρα παρέχεται, επίσης, ένα φυλλάδιο «στοιχείων ασθενούς», το οποίο διατίθεται και μεμονωμένα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Προετοιμασία του συστήματος

Πριν από την τοποθέτηση, όλος ο αέρας θα πρέπει να έχει απομακρυνθεί από τους θαλάμους και τους αυλούς του καθετήρα του συστήματος Vital-Port, με τη χρήση μιας ατραυματικής βελόνας, μιας σύριγγας των 10 mL, ή μεγαλύτερης, και ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού (100 IU/mL).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές και να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα. Αποφύγετε τόσο την επαφή του καθετήρα με αιχμηρά αντικείμενα (η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε διάτμηση του καθετήρα) όσο και την υπερβολική δύναμη σύσφιξης (η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα).

Συμφίξτε τον καθετήρα μόνο σε τμήμα που θα αποκοπεί πριν από την εμφύτευση. Εάν ο καθετήρας έχει κοπεί προηγουμένως στο κατάλληλο μήκος, κρατήστε το περιφερικό του άκρο υπερυψωμένο αντί να χρησιμοποιήσετε σφιγκτήρα. Όταν κόβετε τον καθετήρα στο κατάλληλο μέγεθος, διενεργείτε κάθετη τομή, με μία κίνηση.

Ζητήματα σχετικά με την τοποθέτηση της θύρας

- Η δεξαμενή της θύρας έγχυσης θα πρέπει να τοποθετείται σε σημείο που να υποστηρίζεται από υποκείμενη οστική δομή. Η θέση θα πρέπει να είναι βολική και άνετη για τον ασθενή. Η κινητικότητα του ασθενούς θα πρέπει, επίσης, να λαμβάνεται υπόψη.
- Η τομή δεν θα πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από το μήκος της βάσης της θύρας. Αποφύγετε την τοποθέτηση του διαφράγματος της θύρας κάτω ακριβώς από τη γραμμή της τομής, καθώς το διάφραγμα θα διατρηθεί επανειλημμένα.
- Η θύρα δεν θα πρέπει να τοποθετείται πολύ βαθιά, ούτως ώστε να εντοπίζεται εύκολα, ούτε πολύ επιφανειακά, προκαλώντας διάβρωση που οφείλεται σε νέκρωση λόγω πίεσης. Συνιστάται ένα βάθος μεταξύ 0,5 cm και 2 cm κάτω από την επιφάνεια του δέρματος. Η θύρα θα πρέπει να εντοπίζεται εύκολα με ψηλάφηση, ούτως ώστε να μπορεί να προσπελαστεί.

Ζητήματα σχετικά με την τοποθέτηση του καθετήρα

- Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να τοποθετείται σε μια περιοχή με υψηλή αιματική ροή (συνήθως στην άνω κοίλη φλέβα). **Εικόνα 3.**
- Για να επιτρέπονται οι κινήσεις του σώματος, ο καθετήρας δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται υπό τάση. Επίσης, αποφύγετε την υπερβολικά χαλαρή τοποθέτηση του καθετήρα στον θύλακο της θύρας για να αποτρέψετε πιθανή στρέβλωση του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

• Η εισαγωγή του καθετήρα στην υποκλείδια φλέβα (**Εικ. 2, αναφορά Α**) με τη χρήση τυπικών διαδερμικών τεχνικών ενδέχεται να υποβάλει τον καθετήρα σε περιοδικές δυνάμεις συμπίεσης εντός του στενού πλευροκλειδικού διαστήματος, μεταξύ της κλείδας (**Εικ. 2, αναφορά Β**) και της πρώτης πλευράς (**Εικ. 2, αναφορά C**). Στις αναφερόμενες επιπλοκές από την επαναλαμβανόμενη υποκλείδια συμπίεση περιλαμβάνονται το σύνδρομο αποκοπής ροής του καθετήρα, η θραύση του καθετήρα και η διάτμηση του καθετήρα, ακολουθούμενα από εμβολισμό του περιφερικού του τμήματος. Η πιθανότητα απόφραξης και ζημιάς του καθετήρα μπορεί να μειωθεί σημαντικά με την επιλογή ενός σημείου προσπέλασης επί τα εκτός της κλείδας (κατά προτίμηση επί ή επί τα εκτός της μεσοκλειδικής γραμμής) (**Εικ. 2, αναφορά D**) και πριν από την είσοδο της φλέβας στο θώρακα, στο πλευροκλειδικό διάστημα.

ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ: Η εισαγωγή του κεντρικού φλεβικού καθετήρα επί ή επί τα εκτός της μεσοκλειδικής γραμμής (**Εικ. 2, αναφορά Ε**).

ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΑΙ: Η εισαγωγή κεντρικού φλεβικού καθετήρα επί τα εντός του πλευροκλειδικού διαστήματος (**Εικ. 2, αναφορά F**).

Για πρόσθετες πληροφορίες και βιβλιογραφικές αναφορές σχετικά με αυτό το θέμα, διατίθεται από την Cook ένα φυλλάδιο με τίτλο **Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters** (Κατανόηση και αποφυγή της υποκλείδιας συμπίεσης των κεντρικών φλεβικών καθετήρων).

Τοποθέτηση καθετήρα

Για διαδερμική προσπέλαση:

- Επιλέξτε ένα σύστημα εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους και προσαρτήστε τη βελόνα εισαγωγής σε μια σύριγγα.
- Εισαγάγετε τη βελόνα στο επιθυμητό αγγείο, αναρροφώντας ήπια κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα, φροντίζοντας να καλύψετε το στόμιο της βελόνας για να αποτρέψετε τυχόν εμβολή αέρα.
- Εισάγετε το συρμάτινο οδηγό στη βελόνα χρησιμοποιώντας ευθιαιστή σύρματος, εάν περιλαμβάνεται.
- Πρωωθήστε τον συρμάτινο οδηγό στην κατάλληλη θέση. Επιβεβαιώστε τη θέση, χρησιμοποιώντας ακτινογραφική τεχνική.
- Αφαιρέστε τη βελόνα και τον ευθιαιστή.
- Πρωωθήστε τον διαστολέα εισαγωγής/θηκάρι επάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
- Αφαιρέστε τον διαστολέα. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποτρέψετε την εμβολή αέρα, ασκήστε πίεση με τα δάκτυλα επάνω από το στόμιο του θηκαριού του εισαγωγέα.**
- Εισαγάγετε τον καθετήρα στο θηκάρι. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα στην επιθυμητή θέση, χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες τεχνικές απεικόνισης. (**Εικ. 3**)
- Αποκollήστε το θηκάρι, ενόσω το αποσύρετε από το αγγείο.
- Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα, χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική ή άλλη κατάλληλη τεχνική απεικόνισης.

Για πρόσβαση με τομή:

- Κάντε μια μικρή τομή για να αποκαλύψετε το αγγείο εισαγωγής που έχετε επιλέξει.
- Απομονώστε και σταθεροποιήστε το αγγείο. Διενεργήστε την τομή του αγγείου.

- c. Εισαγάγετε τον καθετήρα και προωθήστε το άκρο του στην επιθυμητή θέση. **(Εικ. 3)**
- d. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του άκρου του καθετήρα, χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική ή άλλη κατάλληλη τεχνική απεικόνισης.

Μοντέλα με προσυνδεδεμένο καθετήρα

1. Επιλέξτε το σημείο του θύλακου της θύρας πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα.
2. Κάντε μια τομή στο όριο της επιθυμητής ανατομικής θέσης για τον θύλακο της θύρας.
3. Δημιουργήστε τον υποδόριο θύλακο, χρησιμοποιώντας αμβλεία παρασκευή.
4. Μετρήστε το μήκος του καθετήρα. Αφήστε αρκετό πρόσθετο μήκος, για να επιτρέπονται οι κινήσεις του σώματος.
5. Αποκόψτε το πλεονάζον τμήμα του καθετήρα, κόβοντας κάθετα το περιφερικό του τμήμα.
6. Βεβαιωθείτε ότι έχουν πληρωθεί οι θάλαμοι της θύρας και ο καθετήρας με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (100 IU/mL).
7. Προσπελάστε το αγγειακό σύστημα και τοποθετήστε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας είτε διαδερμική προσπέλαση είτε προσπέλαση με τομή, όπως περιγράφεται παραπάνω. Χρησιμοποιήστε μια τυπική συσκευή διάνοιξης σήραγγας, εάν απαιτείται.
8. Ασφαλίστε το σώμα της θύρας στον υποδόριο θύλακο.

Μοντέλα με αποσπώμενο καθετήρα

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει πληρωθεί ο καθετήρας με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (100 IU/mL).
2. Προσπελάστε το αγγειακό σύστημα χρησιμοποιώντας τυπικές διαδερμικές τεχνικές ή χειρουργική τομή.
3. Κάντε μια τομή στο όριο της επιθυμητής ανατομικής θέσης για τον θύλακο της θύρας.
4. Δημιουργήστε τον υποδόριο θύλακο, χρησιμοποιώντας αμβλεία παρασκευή.
5. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα στο αγγείο, στην επιθυμητή θέση. Προωθήστε τον καθετήρα από το επιλεγμένο αγγείο προσπέλασης πίσω στο θύλακο της θύρας. Χρησιμοποιήστε μια τυπική συσκευή διάνοιξης σήραγγας, εάν απαιτείται.
6. Μετά την τοποθέτηση, επιβεβαιώστε ότι η θέση του καθετήρα είναι σωστή, χρησιμοποιώντας ακτινογραφικές τεχνικές. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να επιτρέπονται οι κινήσεις του σώματος, ο καθετήρας δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται υπό τάση. Ωστόσο, φροντίστε να αποφύγετε και την υπερβολικά χαλαρή τοποθέτηση του καθετήρα στο θύλακο της θύρας, για να αποτρέψετε πιθανή στρέβλωσή του.
7. Αποκόψτε το πλεονάζον τμήμα του καθετήρα, κόβοντας κάθετα το εγγύς του τμήμα. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η κάθετη κοπή θα συμβάλλει στη σωστή στεγανοποίηση του μηχανισμού ασφάλισης.
8. Βεβαιωθείτε ότι έχουν πληρωθεί οι θάλαμοι και οι σωλήνες εξόδου της θύρας με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (100 IU/mL) και, στη συνέχεια, προσαρτήστε τον καθετήρα στους σωλήνες εξόδου της θύρας, όπως υποδεικνύεται στην ενότητα ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ παρακάτω.
9. Ασφαλίστε το σώμα της θύρας στον υποδόριο θύλακο.

Τοποθέτηση καθετήρα σε μοντέλα Mini (Mivi) 5116W από τιτάνιο

Το μοντέλο Vital-Port Mini (Mivi) 5116W παρέχεται με έναν αποσπώμενο καθετήρα που διαθέτει ένα επιπωματικό συρμάτινο οδηγού Slip-Coat™, προτοποθετημένο για να διευκολύνει την περιφερική τοποθέτηση.

Τα μοντέλα Vital-Port Mini (Mivi) 5116W από τιτάνιο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από προσεκτική εξέταση και με ιδιαίτερη προσοχή για ασθενείς που έχουν υποστεί εκτεταμένους τραυματισμούς στις φλέβες τους ή έχουν ανατομικές ανωμαλίες, οι οποίες ενδέχεται να δυσχεράνουν τη σωστή τοποθέτηση του συστήματος.

1. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (100 IU/mL) στη στρόφιγγα και εκπλύνετε τον καθετήρα. Κλείστε τη στρόφιγγα περιστρέφοντας τη λαβή κατά 90° **(Εικ. 4, αναφορά Α)**.
2. Ο καθετήρας θα πρέπει να τοποθετηθεί με τεχνική υποδόριας παρακέντησης ή διαδικασία τομής.
3. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα στο αγγείο, στην επιθυμητή θέση.
4. Με τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε το επιπωματικό από τον καθετήρα, αφαιρώντας τη στρόφιγγα **(Εικ. 5, αναφορά Α)** και αποσύρετε, με ήπιες κινήσεις, το επιπωματικό **(Εικ. 5, αναφορά Β)**.
5. Στη συνέχεια, εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (100 IU/mL) μέσω του συνδετικού Luer στο άκρο του καθετήρα.
6. Συσφίξτε τον καθετήρα κλειστό στο εγγύς άκρο που πρόκειται να συνδεθεί στη θύρα, συσφίγγοντας τον καθετήρα μόνο στο τμήμα που θα αποκοπεί πριν από την εμφύτευση. Αποκόψτε το συνδετικό Luer του καθετήρα.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Για μοντέλα ενός θαλάμου:

- a. Τοποθετήστε την ασφάλεια του καθετήρα επάνω από το εγγύς άκρο του καθετήρα **(Εικ. 6, αναφορά Α και Εικ. 7, αναφορά Α)** και ωθήστε τον καθετήρα επάνω από την έξοδο της θύρας **(Εικ. 6, αναφορά Β και Εικ. 7, αναφορά Β)**. Για να διευκολύνετε την προώθηση του καθετήρα επάνω από τον δακτύλιο, περιστρέψτε τον καθετήρα, ενόσω τον ωθείτε προς τα εμπρός. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε μοντέλα τυπικού μεγέθους, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να προωθείται

έως το μέσο της διαδρομής (**Εικ. 6, αναφορά D**) ανάμεσα στον δακτύλιο (**Εικ. 6, αναφορά C**) και το κύρτωμα του συνδετικού σωλήνα (**Εικ. 6, αναφορά E**). Σε μοντέλα Petite (Μικρό) και Mini (Μίνι), το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να προωθείται έως το μέσο της διαδρομής (**Εικ. 7, αναφορά D**) ανάμεσα στον δακτύλιο (**Εικ. 7, αναφορά C**) και το σώμα της θύρας (**Εικ. 7, αναφορά E**).

- b. Σύρετε την ασφάλεια του καθετήρα επάνω από το σωλήνα εξόδου της θύρας και τον καθετήρα, μέχρις ότου εμπλακεί στην εγκοπή του σώματος της θύρας.
- c. Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά, το άκρο της ασφάλειας του καθετήρα δεν θα πρέπει να είναι ορατό. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να είναι ορατό διαμέσου του διάφανου τμήματος της ασφάλειας του καθετήρα (**Εικ. 8**).

Για μοντέλα δύο θαλάμων:

- a. Τοποθετήστε την ασφάλεια του καθετήρα επάνω από το εγγύς άκρο του καθετήρα και ωθήστε τον καθετήρα επάνω από τους σωλήνες εξόδου της θύρας (**Εικ. 9, αναφορά A**), ευθυγραμμίζοντας τους αυλούς του καθετήρα με τους σωλήνες εξόδου της θύρας.
- b. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να τοποθετηθεί απέναντι από το σώμα της θύρας, καλύπτοντας πλήρως τους σωλήνες εξόδου της θύρας. Αυτό μπορείτε να το αντιληφθείτε οπτικά μέσω του παραθύρου στο κάτω μέρος του σώματος της θύρας (**Εικ. 9, αναφορά B**).
- c. Σύρετε την ασφάλεια του καθετήρα επάνω από τους σωλήνες εξόδου της θύρας και τον καθετήρα, μέχρις ότου εμπλακεί στα σπειρώματα του σώματος της θύρας. Στρέψτε δεξιόστροφα την ασφάλεια του καθετήρα, μέχρις ότου διακοπεί η περιστροφή από τον πείρο εφαρμογής. Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά, τα πτερύγια της ασφάλειας του καθετήρα θα πρέπει να είναι παράλληλα με τη βάση της θύρας.
- d. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει τώρα να φαίνεται ως μικρός στρογγυλός δακτύλιος ή ντόνατ εντός του παραθύρου του σώματος της θύρας (**Εικ. 9, αναφορά C**).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ακατάλληλη σύνδεση του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά, διαρροή ή πιθανή αποσύνδεση του καθετήρα. Συνιστάται προηγούμενη εξάσκηση για να αποκτήσετε επιδεξιότητα στη σύνδεση του καθετήρα με τη θύρα. Ωστόσο, μην εξασκείστε με καθετήρα που προορίζεται για εμφύτευση, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.

Επιβεβαίωση ροής

Πριν από τη σύγκλειση του θυλάκου της θύρας, θα πρέπει να επιβεβαιωθεί η ανεμπόδιστη ροή του υγρού. Για να επιβεβαιώσετε την αμφίδρομη ροή του υγρού, διενεργήστε αναρρόφηση, ακολουθούμενη από έκπλυση με 20 mL φυσιολογικού ορού, για να καθαρίσετε τους αυλούς του καθετήρα και τους θαλάμους της θύρας από τυχόν αίμα. Εκπλύνετε κάθε θάλαμο και τον αντίστοιχο αυλό του καθετήρα με 5 mL ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού [100 IU/mL, 3 mL για τα συστήματα Mini (Μίνι)]. Για τα μοντέλα με δύο θαλάμους, ελέγξτε και τους δύο θαλάμους και τους αντίστοιχους αυλούς των καθετήρων. Χρησιμοποιήστε ατραυματική βελόνα και σύριγγα των 10 mL, ή μεγαλύτερη, με φυσιολογικό ορό, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν παρεμποδίζεται η ροή και ότι δεν υπάρχουν διαρροές. Μετά από την επιβεβαίωση της ροής, προκαλέστε αποκλεισμό με ηπαρίνη, με 5 mL ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού [100 IU/mL, 3 mL για τα συστήματα Mini (Μίνι)]. Συνεχίστε να εγχύετε υγρό και να πιέζετε τη θύρα με τα δάκτυλα, ενόσω αποσύρετε τη βελόνα, προκειμένου να αποτρέψετε την παλινδρόμηση του υγρού.

Στερέωση της θύρας με ράμματα και σύγκλειση του σημείου

Αγκιστρώστε τη θύρα στην περιτονία με μη απορροφήσιμα ράμματα. Συνιστάται η χρήση τριών ραμμάτων, με τουλάχιστον ένα σε κάθε άκρο της θύρας. Συγκλείστε το σημείο, φροντίζοντας να μη βρίσκεται η θύρα ακριβώς κάτω από την τομή. Προσπελάστε τη θύρα, να επιβεβαιώσετε το σωστό αποκλεισμό με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, προτού στείλετε τον ασθενή στον χώρο ανάληψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν αγκυρώσετε επαρκώς τη θύρα στην περιτονία, θα αυξηθεί ο κίνδυνος θραύσης ή/και αποσύνδεσης του καθετήρα, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: ΕΝΕΣΗ, ΕΓΧΥΣΗ ΚΑΙ ΛΗΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Γενικά ζητήματα

- Χρησιμοποιείτε πάντοτε άσηπτη τεχνική προτού προσπελάσετε το σύστημα.
- Εντοπίστε μέσω ψηλάφησης τη θύρα.
- Προσέξτε για τυχόν παρουσία αιματώματος στην πληγή ή άθροιση ορώδους υγρού γύρω από το σημείο εμφύτευσης.
- Χρησιμοποιήστε σύριγγες των 10 mL, ή μεγαλύτερες, για όλες τις διαδικασίες έκπλυσης ή έγχυσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνον ατραυματικές βελόνες, μίας χρήσης, 19 έως 22 gauge. Οι ατραυματικές βελόνες διατηρούν το αυτοφραγνιζόμενο διάφραγμα σε καλή κατάσταση.

Εισαγωγή βελόνας

Οι βελόνες θα πρέπει να εισάγονται κάθετα ως προς την εμφυτευμένη θύρα, μετά από τον εντοπισμό του διαφράγματος της θύρας.

1. Παρακεντήστε το δέρμα ακριβώς επάνω από το διάφραγμα και προωθήστε την αιχμή της βελόνας, αργά, διαμέσου του διαφράγματος, μέχρις ότου έρθει σε επαφή με τον πυθμένα του θαλάμου της θύρας (**Εικ. 10**). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ατελής εισαγωγή της βελόνας μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της βελόνας από το διάφραγμα. Μην κουνάτε και μη δίνετε κλίση στη βελόνα.

2. Σταθεροποιήστε τη βελόνα στο διάφραγμα της θύρας και καλύψτε με στείρο επίθεμα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην αφήνετε ποτέ το σύστημα ανοιχτό προς τον αέρα.

Εκπλύσεις με φυσιολογικό ορό

- Πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου, εκπλύνετε το σύστημα με διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Εάν χορηγούνται περισσότερα από ένα φάρμακα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εκπλύνετε το σύστημα με διάλυμα φυσιολογικού ορού μεταξύ χορηγήσεων των φαρμάκων.
- Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας του ασθενούς, να εκπλύνετε πάντοτε το σύστημα με φυσιολογικό ορό, για να καθαρίσετε τον καθετήρα και το θάλαμο της θύρας.

Αποκλεισμός με ηπαρίνη

Για να διατηρήσετε τη βατότητα του συστήματος Vital-Port, προκαλέστε αποκλεισμό με ηπαρίνη, εκπλύνοντας κάθε θάλαμο της θύρας και κάθε αυλό του καθετήρα με 5 mL ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού [100 IU/mL, 3 mL για τα συστήματα Mini (Mini)], μετά από κάθε θεραπεία ασθενούς και τουλάχιστον μία φορά κάθε 4 εβδομάδες.

Ένεση/έγχυση

1. Προτού προσελάσετε το θάλαμο της θύρας, συνδέστε μία σύριγγα ή ένα ενδοφλέβιο σετ σε μία ατραυματική βελόνα και πληρώστε το σετ έγχυσης με φυσιολογικό ορό, για να απομακρύνετε τον αέρα.
2. Προσελάστε τη θύρα με τον τρόπο που περιγράφηκε προηγουμένως και ξεκινήστε την έγχυση ή την ένεση. Εξετάστε καλά το σημείο της παρακέντησης για τυχόν σημεία υποδόριου ερεθισμού.
3. Εκπλύνετε το σύστημα με τον τρόπο που περιγράφηκε προηγουμένως.

Δειγματοληψία αίματος

1. Εκπλύνετε τη θύρα με φυσιολογικό ορό, για να επιβεβαιώσετε τη βατότητα του συστήματος.
2. Αναρροφήστε 3-4 mL δείγματος αίματος και απορρίψτε τα.
3. Αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος.
4. Αμέσως μετά από τη λήψη των δειγμάτων, διενεργήστε έκπλυση με 20 mL φυσιολογικού ορού για να καθαρίσετε τον θάλαμο της θύρας και τον καθετήρα.
5. Εάν δεν απαιτούνται επιπρόσθετες θεραπείες, προκαλέστε αποκλεισμό με ηπαρίνη, με τον τρόπο που περιγράφηκε προηγουμένως.

Έγχυση σκιαγραφικών μέσων υπό πίεση με χρήση του συστήματος Vital-Port

Μόνον τα παρακάτω μοντέλα Vital-Port ενδείκνυνται για έγχυση σκιαγραφικών μέσων υπό πίεση:

IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110 και IP-S9110P.

1. Προσελάστε τη θύρα με ένα σετ έγχυσης με δυνατότητα έγχυσης υπό πίεση. Η βελόνα θα πρέπει να εισάγεται κάθετα ως προς την εμφυτευμένη θύρα και θα πρέπει να προωθείται αργά μέχρι να έρθει σε επαφή με τον πυθμένα του θαλάμου της θύρας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα συστήματα αγγειακής προσπέλασης Vital-Port ενδείκνυνται για έγχυση υπό πίεση μόνον όταν διενεργείται προσπέλαση με σετ έγχυσης με δυνατότητα έγχυσης υπό πίεση. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε σετ έγχυσης με δυνατότητα έγχυσης υπό πίεση ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του εξαρτήματος της βελόνας.

2. Συνδέστε μια σύριγγα των 10 mL, ή μεγαλύτερη, πληρωμένη με στείρο, φυσιολογικό ορό.
3. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση που θα βρίσκεται κατά τη διάρκεια της έγχυσης υπό πίεση.
4. Αναρροφήστε για να επιτραπεί η επαρκής επιστροφή αίματος και εκπλύνετε εντατικά σχολαστικά το σύστημα με τουλάχιστον 10 mL στείρου, φυσιολογικού ορού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν επιβεβαιώσετε τη βατότητα του αυλού του καθετήρα πριν από την έγχυση ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του καθετήρα.

5. Κατά τη διάρκεια της έκπλυσης με φυσιολογικό ορό, παρατηρήστε για τυχόν εμφάνιση οίδηματος ή σημείων εξαγγείωσης. Ρωτήστε τον ασθενή εάν αισθάνεται καύσο, πόνο ή δυσφορία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διακόψτε αμέσως την έγχυση, εάν παρατηρηθεί τοπικός πόνος, οίδημα ή σημείο εξαγγείωσης.

6. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
7. Θερμάνετε το σκιαγραφικό μέσο μέχρι να φθάσει σε θερμοκρασία σώματος πριν από την ένεση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του σκιαγραφικού μέσου.
8. Προσαρτήστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση στο σετ έγχυσης με δυνατότητα έγχυσης υπό πίεση και βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλισμένη.
9. Ελέγξτε τον ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής για το συγκεκριμένο σετ έγχυσης και επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις της συσκευής έγχυσης υπό πίεση όσον αφορά τη ροή και την πίεση.

Μέγεθος σε Ga του σετ έγχυσης	19 Ga	20 Ga
Ρύθμιση μέγιστου ρυθμού ροής	5 mL/s	5 mL/s
Ρύθμιση μέγιστης πίεσης	325 psi (2.241 kPa)	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο ρυθμό ροής ή πίεσης, καθώς μια τέτοια ενέργεια ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή μέσω του διαφράγματος, μετατόπιση του καθετήρα ή/και αστοχία του συστήματος.

10. Συμβουλευστε τον/την ασθενή να ενημερώσει αμέσως το προσωπικό σε περίπτωση που παρουσιαστεί πόνος ή αλλαγές στην αίσθηση κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
11. Ολοκληρώστε τη μελέτη έγχυσης υπό πίεση.
12. Αποσυνδέστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση.
13. Εκπλύνετε το σύστημα Vital-Port με 10 mL στείρου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα των 10 mL ή μεγαλύτερη.
14. Προκαλέστε αποκλεισμό με ηπαρίνη, κλείνοντας το σφιγκτήρα ενόσω εγχύεται η τελευταία ποσότητα του διαλύματος έκπλυσης.
15. Αφαιρέστε το σετ έγχυσης με δυνατότητα έγχυσης υπό πίεση και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για οποιαδήποτε ειδικά ζητήματα που αφορούν την απόρριψη της βελόνας.

Πληροφορίες σχετικά με την έγχυση υπό πίεση

Καθετήρας και μέγεθος	Μέγιστος ενδεικνυόμενος ρυθμός ροής υπολογιστικής τομογραφίας (CT)	Μέση πίεση στη δεξαμενή της θύρας	Μέση πίεση ρήξης θύρας-καθετήρα
Σιλικόνης 9,5 Fr	5 mL/s	42 psi (290 kPa)	169 psi (1.165 kPa)
Πολιουρεθάνης 7,5 Fr	5 mL/s	54 psi (372 kPa)	200 psi (1.379 kPa)
Σιλικόνης 7,5 Fr	5 mL/s	52 psi (359 kPa)	171 psi (1.179 kPa)
Σημείωση: Η πίεση εγχυτήρα CT θα πρέπει να ρυθμίζεται σε τιμή χαμηλότερη από 325 psi (2.241 kPa). Ρυθμοί ροής χαμηλότεροι από 5 mL/s ή/και χρήση σκιαγραφικού μέσου χαμηλότερου ιξώδους θα δημιουργήσουν χαμηλότερες πιέσεις στη θύρα και στον καθετήρα. Σε όλες τις δοκιμές χρησιμοποιήθηκε καθετήρας μήκους τουλάχιστον 70 cm. Οι δοκιμές του συστήματος Vital-Port περιελάμβαναν 40 κύκλους έγχυσης υπό πίεση, με χρήση σκιαγραφικών μέσων ιξώδους 11,8 cP και ρυθμού ροής 5 mL/s.			

1 cP = 1 mPa·s

1 psi = 6,894 kPa

ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ VITAL-PORT

Ιn vitro έλεγχοι έχουν καταδείξει την ακεραιότητα της στεγανοποίησης μετά από 1.200 και 2.500 παρακεντήσεις με βελόνες των 20 και 22 gauge, αντίστοιχα [400 και 1.000 παρακεντήσεις για τα συστήματα Mini (Mini)]. Η διάρκεια ζωής του διαφράγματος ενδέχεται να διαφέρει, ανάλογα με την κλινική χρήση.

Προτείνεται να εξετάσει ο κλινικός ιατρός την αφαίρεση του συστήματος Vital-Port μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Μετά την αφαίρεση του συστήματος Vital-Port, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει την ασφάλεια του καθετήρα και το χιτώνιο ενίσχυσης, μαζί με το σώμα της θύρας και ολόκληρο το μήκος του καθετήρα. Συνιστάται η λήψη μετεγχειρητικής ακτινογραφίας για επιβεβαίωση.

Οι θύρες και οι καθετήρες που αφαιρούνται επειδή ο κλινικός ιατρός πιστεύει ότι υπάρχει κάποια δυσλειτουργία του συστήματος θα πρέπει να επιστρέφονται στην Cook για αξιολόγηση. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για αριθμό εξουσιοδότησης και οδηγίες επιστροφής προϊόντος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλινίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητα του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

El sistema de acceso vascular Vital-Port®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

INTRODUCCIÓN

El sistema de acceso vascular Vital-Port es un sistema subcutáneo totalmente implantable para pacientes que requieran accesos vasculares intermitentes repetidos para la infusión y la extracción simultáneas o por separado de líquidos. La inyección mecánica de medio de contraste puede realizarse en los modelos especificados cuando se accede a ellos con un equipo de infusión indicado para inyección mecánica. El sistema Vital-Port se compone de una o dos cámaras con orificios de inyección independientes, cada una con un tabique autosellante al que se accede mediante punción percutánea con una aguja Huber, y un catéter.

El cuerpo del orificio de titanio o polisulfona tiene puntos para su fijación mediante sutura. (**Figura 1**) Dichos puntos para sutura están rellenos de silicona en los modelos de titanio. Un catéter de silicona o poliuretano, con un mecanismo de retención del catéter, se suministra acoplado o sin acoplar. Se incluye una aguja Huber de acero inoxidable con todos los Huber de infusión.

Uso previsto

El **sistema de acceso vascular Vital-Port** está indicado para el tratamiento de pacientes que requieran accesos vasculares repetidos para la inyección o infusión de fármacos y para la obtención de muestras de sangre de forma simultánea o por separado.

El **sistema de acceso vascular Vital-Port con orificio compatible con inyección mecánica** está indicado para el tratamiento de pacientes que requieran accesos vasculares repetidos para el tratamiento de infusión, las técnicas diagnósticas con inyección mecánica de medios de contraste y la infusión/extracción de sangre. Para la inyección mecánica de medios de contraste, la velocidad de infusión máxima recomendada es de 5 mL/s con medios de una viscosidad máxima de 11,8 cP.

Cuando se utilizan con un equipo de infusión compatible con inyección mecánica, los siguientes dispositivos Vital-Port están indicados para la inyección mecánica de medio de contraste. Para obtener más información sobre el uso de estos modelos para la inyección mecánica de medio de contraste, consulte la sección **Inyección mecánica de medio de contraste usando el sistema Vital-Port** en estas instrucciones de uso.

- IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110, IP-S9110P

CONTRAINDICACIONES

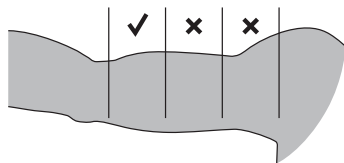
El sistema Vital-Port no debe implantarse en presencia de infección, bacteriemia, septicemia o peritonitis, ya sean confirmadas o presuntas, ni en pacientes que hayan presentado intolerancia previa a los materiales del dispositivo.

ADVERTENCIAS

- La introducción del catéter en la vena subclavia (**figura 2, referencia A**) empleando técnicas percutáneas estándar puede someter al catéter a fuerzas de compresión periódicas dentro del espacio costoclavicular estrecho entre la clavícula (**figura 2, referencia B**) y la primera costilla (**figura 2, referencia C**). Las complicaciones observadas derivadas de la compresión subclavia repetida incluyen: síndrome de pinzamiento del catéter, fractura del catéter y corte del catéter seguidos de embolización de la parte distal. La probabilidad de oclusión y daño del catéter puede reducirse en gran medida eligiendo un lugar de acceso lateral a la clavícula (preferiblemente en la línea medioclavicular o al lado de esta) (**figura 2, referencia D**), antes de que la vena entre en el tórax en el espacio costoclavicular.
 - SE RECOMIENDA: Introducir el catéter venoso central en la línea medioclavicular o al lado de esta (**figura 2, referencia E**).
 - EVÍTESE: Introducir el catéter venoso central en posición medial al espacio costoclavicular (**figura 2, referencia F**).
- Para evitar embolias gaseosas, presione con los dedos sobre la abertura de la vaina introductora.
- Si no se fija el orificio a la fascia de forma adecuada aumenta el riesgo de fractura o desconexión del catéter, que podría provocar la migración del catéter.

Orificio implantado periférico

- Para evitar que el catéter provoque daños en un sistema de acceso vascular implantado periféricamente en la parte superior del brazo, coloque el catéter de modo que se introduzca en el sistema venoso en el tercio inferior de la parte superior del brazo y por debajo de la vía de la vena a través de la fascia profunda o de la braquial. Después de la introducción, confirme que el catéter avance sin problemas por el interior de la vena y que no haya cambios de dirección bruscos.



- Los cambios de dirección bruscos pueden provocar la fractura del catéter y la posible embolización posterior. Debe obtenerse una confirmación radiográfica de la introducción del catéter para garantizar que el catéter no esté pinzado.



Para conocer las advertencias relacionadas con los modelos indicados para inyección mecánica de medio de contraste, consulte la sección **Inyección mecánica de medio de contraste usando el sistema Vital-Port** en estas instrucciones de uso.

Inyección mecánica

- La indicación de inyección mecánica de medio de contraste implica que el sistema del orificio es capaz de soportar el procedimiento, pero no implica que el procedimiento sea adecuado para un paciente determinado. Un médico formado es responsable de evaluar el estado de salud del paciente, la integridad del sistema del orificio y la capacidad del personal para acceder de manera correcta al sistema para inyección mecánica.
- Asegúrese de que el sistema del orificio sea compatible con la inyección mecánica antes de utilizarlo para dicho procedimiento. Revise el historial médico del paciente y/o los materiales de identificación del paciente.
- Si el catéter y el mecanismo de retención se conectan y a continuación se desconectan, el catéter debe volverse a recortar para garantizar una reconexión segura.
- Los sistemas de acceso vascular Vital-Port solo están indicados para la inyección mecánica cuando se utilizan conjuntamente el orificio suministrado y el catéter incluido en la bandeja.
- No aplique puntos de sutura al catéter, ya que este puede resultar afectado.
- Los sistemas de acceso vascular Vital-Port solo están indicados para la inyección mecánica cuando se accede a ellos con un equipo de infusión compatible con inyección mecánica.
- Si no se utiliza un equipo de infusión indicado para la inyección mecánica, la aguja podría fallar.
- No sobrepase el caudal máximo, ya que ello podría producir fugas por el tabique, desplazamiento del catéter y fallo del sistema.
- No sobrepase la presión máxima, ya que ello podría producir fugas por el tabique, desplazamiento del catéter y fallo del sistema.
- Si no se asegura la permeabilidad de la luz del catéter antes de la inyección, el catéter puede fallar.
- No utilice un sistema de orificio que presente señales de compresión u obstrucción, ya que el sistema de orificio podría fallar.
- No fuerce la inyección ni la extracción de líquidos a través de una luz obstruida. Avise inmediatamente al médico a cargo.
- Detenga la inyección inmediatamente si se nota algún dolor local, hinchazón o signos de extravasación.
- Los caudales se obtuvieron utilizando contraste de 11,8 cP a temperatura ambiente. Los cambios de temperatura o viscosidad del medio de contraste utilizado producirán cambios en los caudales obtenibles.
- Si se desea inyectar o infundir líquidos manualmente a través del sistema, se recomienda utilizar una jeringa de 10 mL o más.

PRECAUCIONES

Generales

- Consulte las «Instrucciones de uso recomendadas» antes de implantar o acceder al producto.
- Utilice una técnica aséptica al implantar o acceder al dispositivo.
- Utilice guantes sin talco para manipular el dispositivo.

- Para evitar los posibles problemas asociados con la colocación prolongada del dispositivo innecesaria o indebidamente mantenida, considere la posibilidad de extraer todo el sistema de orificio una vez terminado el tratamiento. Se sugiere la utilización de radiografías postoperatorias para comprobar la extracción del sistema.

Consideraciones sobre el implante

- La retirada o la manipulación de la parte de la espiral de muelle distal de la guía a través de la punta de la aguja pueden causar rotura.
- Evite colocar el tabique del orificio directamente por debajo de la línea de la incisión, ya que el tabique se punzonará repetidamente.
- Evite que el catéter entre en contacto con objetos punzocortantes que puedan causarles cortes.
- Al pinzar el catéter, evite aplicar una fuerza excesiva que pueda dañarlo. Pince el catéter únicamente en la parte que vaya a cortarse antes del implante. Si el catéter se cortó previamente a la longitud adecuada, mantenga el extremo distal elevado en vez de pinzar el catéter.
- No recorte el catéter en ángulo; si la punta del catéter está cortada en ángulo, puede quedar sellada al apoyarse contra el lado de un vaso.
- La conexión incorrecta del catéter puede producir daños o fugas en el catéter, así como la desconexión de este.
- Antes de realizar la conexión se recomienda practicar para adquirir destreza en la conexión del catéter al orificio. Sin embargo, **no** practique la conexión orificio-catéter con un catéter que vaya a implantarse, ya que este podría resultar dañado.
- Al extraer el sistema Vital-Port, asegúrese de recuperar el mecanismo de retención del catéter y el manguito de refuerzo junto con el cuerpo del orificio y toda la longitud del catéter. Para asegurarse de esto se sugiere realizar una radiografía postoperatoria.

Acceso al orificio

- Siga todas las pautas del fabricante sobre productos de infusión.
- No aplique demasiada fuerza durante la introducción de la aguja. La punta de la aguja podría resultar dañada y desgarrar el tabique al extraer la aguja.
- Al administrar líquido a través del sistema, no utilice presiones de más de 40 psi (276 kPa). Se recomienda utilizar una aguja de 10 mL o más en todos los procedimientos de inyección y lavado. La mayoría de las jeringas puede generar presiones de más de 40 psi (276 kPa); cuanto más pequeña es la jeringa, mayor es la presión que puede generarse. Para los modelos del sistema Vital-Port etiquetados como «POWER INJECTABLE PORT» (orificio compatible con inyección mecánica) consulte la sección **Inyección mecánica de medio de contraste usando el sistema Vital-Port** en estas instrucciones de uso.
- Inspeccione y sustituya el equipo de infusión y los paños quirúrgicos estériles siguiendo las pautas de los CDC, o periódicamente de acuerdo con las normas o las prácticas habituales del hospital.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso del sistema Vital-Port conlleva posibles riesgos asociados normalmente a la introducción o el uso de dispositivos implantados o catéteres permanentes; dichos riesgos incluyen, entre otros: embolia gaseosa; bacteriemia, infección y septicemia; lesión del plexo braquial; arritmia, punción y taponamiento cardíacos; desconexión, fractura, fragmentación, colocación incorrecta, pinzamiento, rotura y corte del catéter; embolización, extravasación y formación de depósitos pseudocálcicos; formación de vainas de fibrina; hemotórax; hematoma; erosión, migración, oclusión, rechazo y rotación del orificio o del catéter; neumotórax; lesión del conducto torácico; trombosis; tromboembolia; y erosión, laceración, perforación y traumatismo vasculares.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Cada sistema Vital-Port se suministra con una tarjeta de información para el paciente, en la que se indica el número de modelo y de lote del orificio, así como información para ponerse en contacto con el fabricante. Rellene la tarjeta indicando la información solicitada en ella y pida al paciente que lleve la tarjeta consigo.

Además, con cada orificio se suministra un folleto de «información para el paciente», que también se ofrece por separado.

INSTRUCCIONES DE USO: COLOCACIÓN

Preparación del sistema

Antes de la colocación, debe expulsarse todo el aire de las cámaras y de las luces del catéter del sistema Vital-Port empleando una aguja Huber, una jeringa de 10 mL o más, y solución salina heparinizada (100 UI/mL).

AVISO: Utilice técnicas asépticas y tenga sumo cuidado al manipular el catéter. Evite que el catéter entre en contacto con objetos punzocortantes (ya que podrían producirse cortes en el catéter) y la aplicación de demasiada fuerza de pinzamiento (ya que el catéter podría resultar dañado). Pince el catéter únicamente en la parte que vaya a cortarse antes del implante. Si el catéter se cortó previamente a la longitud adecuada, mantenga el extremo distal elevado en vez de pinzar el catéter. Al recortar el catéter al tamaño adecuado, haga el corte perpendicular y con un solo movimiento.

Consideraciones sobre la colocación del orificio

- El depósito del orificio de inyección debe colocarse apoyado sobre una estructura ósea subyacente. La ubicación deberá ser práctica y cómoda para el paciente. También debe considerarse la movilidad del paciente.
- La incisión no debe ser mucho más grande que la longitud de la base del orificio. Evite colocar el tabique del orificio directamente por debajo de la línea de la incisión, ya que el tabique se puncionará repetidamente.
- El orificio no debe colocarse a demasiada profundidad, para facilitar su localización, ni demasiado cerca de la superficie, para evitar la erosión debida a necrosis por presión. Se recomienda una profundidad de entre 0,5 y 2 cm por debajo de la superficie de la piel. El orificio debe poderse localizar fácilmente mediante palpación para el acceso.

Consideraciones sobre la colocación del catéter

- La punta del catéter debe colocarse en una zona de alto flujo sanguíneo (normalmente en la vena cava superior).

Figura 3.

- Para permitir el movimiento corporal, el catéter no debe implantarse con tensión. Tampoco deje demasiado suelto el catéter en la bolsa del orificio para prevenir posibles acodamientos.

ADVERTENCIA

- La introducción del catéter en la vena subclavia (**figura 2, referencia A**) empleando técnicas percutáneas estándar puede someter al catéter a fuerzas de compresión periódicas dentro del espacio costoclavicular estrecho entre la clavícula (**figura 2, referencia B**) y la primera costilla (**figura 2, referencia C**). Las complicaciones observadas derivadas de la compresión subclavia repetida incluyen: síndrome de pinzamiento del catéter, fractura del catéter y corte del catéter seguidos de embolización de la parte distal. La probabilidad de oclusión y daño del catéter puede reducirse en gran medida eligiendo un lugar de acceso lateral a la clavícula (preferiblemente en la línea medioclavicular o al lado de esta) (**figura 2, referencia D**), antes de que la vena entre en el tórax en el espacio costoclavicular.

SE RECOMIENDA: Catéter venoso central introducido en la línea medioclavicular o al lado de esta (**figura 2, referencia E**).

EVÍTESE: Introducir el catéter venoso central en posición medial al espacio costoclavicular (**figura 2, referencia F**).

Para obtener más información y referencias sobre este tema, Cook ofrece un folleto titulado «**Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters**» (Cómo reconocer y evitar la compresión subclavia de catéteres venosos centrales).

Colocación del catéter

Para acceso percutáneo:

- a. Elija un sistema de introducción del tamaño adecuado y conecte la aguja introductora a una jeringa.
- b. Introduzca la aguja en el vaso deseado, aspirando suavemente durante la introducción.
- c. Retire la jeringa de la aguja, asegurándose de cubrir la abertura de la aguja para evitar embolias gaseosas.
- d. Introduzca la guía en la aguja empleando el enderezador de guías, si se incluye.
- e. Haga avanzar la guía hasta la posición adecuada. Confirme la posición mediante una técnica radiográfica.
- f. Extraiga la aguja y el enderezador.
- g. Haga avanzar la pareja de dilatador introductor/vaina sobre la guía.
- h. Extraiga el dilatador. **ADVERTENCIA: Para evitar embolias gaseosas, presione con los dedos sobre la abertura de la vaina introductora.**
- i. Introduzca el catéter en la vaina. Coloque el extremo distal del catéter en el lugar deseado empleando las tecnologías de obtención de imágenes pertinentes. (**Figura 3**)
- j. Desprenda y retire la vaina mientras la extrae del vaso.
- k. Utilizando fluoroscopia u otra técnica de obtención de imágenes adecuada, asegúrese de que la punta del catéter esté colocada correctamente.

Para un acceso de flebotomía:

- a. Haga una pequeña incisión para dejar al descubierto el vaso de entrada elegido.
- b. Aísle y estabilice el vaso. Realice la incisión en el vaso.
- c. Introduzca el catéter y haga avanzar la punta hasta el lugar deseado. (**Figura 3**)
- d. Utilizando fluoroscopia u otra técnica de obtención de imágenes adecuada, asegúrese de que la punta del catéter esté colocada correctamente.

Modelos con catéter preacoplado

1. Antes de la colocación del catéter, seleccione el lugar en el que va a colocar la bolsa del orificio.
2. Realice una incisión en el borde de la ubicación anatómica deseada para la bolsa del orificio.
3. Cree la bolsa subcutánea utilizando disección roma.

4. Mida la longitud del catéter. Deje el catéter lo suficientemente suelto para permitir el movimiento corporal.
5. Recorte la parte sobrante cortando el extremo distal en ángulo recto.
6. Asegúrese de que las cámaras del orificio y el catéter estén llenos de solución salina heparinizada (100 UI/mL).
7. Obtenga acceso al sistema vascular y coloque el catéter utilizando un acceso percutáneo o de flebotomía tal como se describe anteriormente. Utilice un dispositivo tunelizador estándar cuando sea necesario.
8. Asegure el cuerpo del orificio a la bolsa subcutánea.

Modelos con catéter sin acoplar

1. Asegúrese de que el catéter esté lleno de solución salina heparinizada (100 UI/mL).
2. Acceda al sistema vascular empleando técnicas percutáneas estándar o flebotomía quirúrgica.
3. Realice una incisión en el borde de la ubicación anatómica deseada para la bolsa del orificio.
4. Cree la bolsa subcutánea utilizando disección roma.
5. Coloque el extremo distal del catéter en el lugar deseado del vaso. Haga avanzar el catéter desde el vaso de acceso seleccionado de nuevo hasta la bolsa del orificio. Utilice un dispositivo tunelizador estándar cuando sea necesario.
6. Tras la colocación, confirme que el catéter está en la posición correcta mediante una técnica radiográfica. **NOTA:** Para permitir el movimiento corporal, el catéter no debe implantarse con tensión, aunque hay que evitar dejarlo demasiado suelto en la bolsa del orificio para prevenir posibles acodamientos.
7. Recorte la parte sobrante cortando el extremo proximal en ángulo recto. **AVISO:** El corte en ángulo recto ayudará al adecuado sellado del mecanismo de retención.
8. Asegúrese de que las cámaras del orificio y los tubos de salida estén llenos de solución salina heparinizada (100 UI/mL) y, a continuación, acople el catéter a los tubos de salida del orificio de la manera indicada en la sección ENSAMBLAJE DEL SISTEMA a continuación.
9. Asegure el cuerpo del orificio a la bolsa percutánea.

Colocación de los modelos de catéter Mini 5116W de titanio

El modelo Vital-Port Mini 5116W se suministra con un catéter sin acoplar que tiene un obturador de guía Slip-Coat™ preintroducido para facilitar la colocación periférica.

Los modelos Vital-Port Mini 5116W de titanio solo deberán utilizarse después de una atenta consideración y con sumo cuidado en pacientes que hayan sufrido traumatismos extensos en las venas o que tengan irregularidades anatómicas que puedan dificultar la colocación adecuada del sistema.

1. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada (100 UI/mL) a la llave de paso y lave el catéter. Cierre la llave de paso girando el mango 90 grados (**figura 4, referencia A**).
2. El catéter debe colocarse mediante una técnica de punción percutánea o un procedimiento de flebotomía.
3. Coloque el extremo distal del catéter en el lugar deseado del vaso.
4. Con el catéter en la posición deseada, extraiga el obturador del catéter retirando la llave de paso (**figura 5, referencia A**) y extrayendo suavemente el obturador (**figura 5, referencia B**).
5. A continuación, lave el catéter con solución salina heparinizada (100 UI/mL) a través del conector Luer del extremo del catéter.
6. Pince el catéter para cerrarlo por el extremo proximal que se conectará al orificio; el pinzamiento debe llevarse a cabo únicamente en la parte que vaya a cortarse antes del implante. Corte el conector Luer y sepárelo del catéter.

ENSAMBLAJE DEL SISTEMA

Para modelos de cámara única:

- a. Coloque el mecanismo de retención del catéter sobre el extremo proximal del catéter (**figura 6, referencia A y figura 7, referencia A**) y empuje el catéter sobre la salida del orificio (**figura 6, referencia B y figura 7, referencia B**). Para facilitar el avance sobre el anillo, gire el catéter mientras lo empuja hacia delante. **NOTA:** En los modelos de tamaño estándar, se debe hacer avanzar el extremo del catéter hasta la mitad del camino (**figura 6, referencia D**) entre el anillo (**figura 6, referencia C**) y el hombro del tubo conector (**figura 6, referencia E**). En los modelos Petite y Mini, se debe hacer avanzar el extremo del catéter hasta la mitad del camino (**figura 7, referencia D**) entre el anillo (**figura 7, referencia C**) y el cuerpo del orificio (**figura 7, referencia E**).
- b. Deslice el mecanismo de retención del catéter sobre el tubo de salida del orificio y el catéter hasta que quede encajado en el hueco del cuerpo del reservorio.
- c. El extremo del mecanismo de retención del catéter no debe estar visible cuando esté colocado adecuadamente. El extremo del catéter debe estar visible a través de la parte transparente del mecanismo de retención del catéter (**figura 8**).

Para modelos de cámara doble:

- Coloque el mecanismo de retención del catéter sobre el extremo proximal del catéter y empuje el catéter sobre los tubos de salida del orificio (**figura 9, referencia A**), alineando las luces del catéter con los tubos de salida del orificio.
- El extremo del catéter debe colocarse contra el cuerpo del orificio, de forma que cubra por completo los tubos de salida del orificio. Esto puede visualizarse a través de la ventana de la parte inferior del cuerpo del orificio (**figura 9, referencia B**).
- Deslice el mecanismo de retención del catéter sobre los tubos de salida del orificio y el catéter hasta que las roscas queden encajadas en el cuerpo del orificio. Gire el mecanismo de retención del catéter en el sentido de las agujas del reloj hasta que la espiga localizadora impida la rotación. Cuando estén en la posición correcta, las alas del mecanismo de retención del catéter estarán paralelas a la base del orificio.
- Ahora el extremo del catéter deberá aparecer como un pequeño anillo dentro de la ventana del cuerpo del orificio (**figura 9, referencia C**).

AVISO: La conexión incorrecta del catéter puede producir daños o fugas en el catéter, así como la desconexión de este. Antes de realizar la conexión, se recomienda practicar para adquirir destreza en la conexión del catéter al orificio. Sin embargo, no practique con un catéter que vaya a implantarse, ya que el catéter podría resultar dañado.

Comprobación del flujo

Antes de cerrar la bolsa del orificio debe comprobarse que haya un flujo libre de líquido. Para confirmar la existencia de un flujo de líquido bidireccional, aplique aspiración seguida de un lavado con 20 mL de solución salina para limpiar de sangre las luces del catéter y las cámaras del orificio. Lave cada cámara y la luz del catéter correspondiente con 5 mL de solución salina heparinizada (100 UI/mL) (3 mL en los sistemas Mini). En los modelos dobles, compruebe ambas cámaras y las luces del catéter correspondientes. Utilice una aguja Huber y una jeringa de 10 mL o más con solución salina para confirmar que el flujo no está obstruido y que no hay fugas. Tras comprobar el flujo, aplique un bloqueo con heparina con 5 mL de solución salina heparinizada (100 UI/mL) (3 mL en los sistemas Mini). Siga inyectando líquido y presione el orificio con los dedos mientras retira la aguja para evitar el reflujo.

Sutura del orificio y cierre del lugar

Fije el orificio a la fascia con hilo de sutura no reabsorbible. Se recomienda aplicar tres puntos de sutura, con al menos uno en cada extremo del orificio. Cierre el lugar, asegurándose de que el orificio no quede directamente por debajo de la incisión. Acceda al orificio para verificar que hay un bloqueo adecuado con solución salina heparinizada antes de enviar al paciente a la zona de recuperación.

ADVERTENCIA: Si no se fija el orificio a la fascia de forma adecuada aumenta el riesgo de fractura o desconexión del catéter, que podría provocar la migración del catéter.

INSTRUCCIONES DE USO: INYECCIÓN, INFUSIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE

Consideraciones generales

- Utilice siempre una técnica aséptica antes de acceder al sistema.
- Localice el orificio mediante palpación.
- Examine los alrededores del lugar del implante para comprobar si presentan hematomas o acumulación de líquido seroso.
- Utilice jeringas de 10 mL o más para todos los procedimientos de lavado e inyección.
- Utilice solamente agujas Huber de un solo uso de calibres de 19 a 22 G. Las agujas Huber conservan la vida del tabique autosellante.

Introducción de las agujas

Las agujas deben introducirse perpendiculares al orificio implantado después de localizar el tabique del orificio.

- Puncione la piel que esté justo sobre el tabique y haga avanzar lentamente la punta de la aguja a través del tabique hasta que entre en contacto con la parte inferior de la cámara del orificio (**figura 10**). **NOTA:** Si la aguja no se introduce por completo, el tabique puede obstruirla. No balancee ni incline la aguja.
- Mantenga inmóvil la aguja en el tabique del orificio y cúbrala con un vendaje estéril. **NOTA:** Nunca deje el sistema abierto al aire.

Lavados con solución salina

- Antes de la administración de fármacos, lave el sistema con solución salina.
- Si se administra más de un fármaco durante el tratamiento, lave el sistema con solución salina entre la administración de un fármaco y la del siguiente.
- Después de finalizar el tratamiento del paciente, lave siempre el sistema con solución salina para limpiar el catéter y la cámara del orificio.

Bloqueo con heparina

Para mantener permeable el sistema Vital-Port, aplique un bloqueo con heparina lavando cada cámara del orificio y cada luz del catéter con 5 mL de solución salina heparinizada (100 UI/mL) (3 mL en los sistemas Mini) después de cada tratamiento del paciente y, al menos, una vez cada 4 semanas.

Inyección/infusión

1. Antes de acceder a la cámara del orificio, conecte la jeringa o el equipo intravenoso a una aguja Huber y llene el equipo de infusión con solución salina para expulsar el aire.
2. Acceda al orificio de la forma descrita anteriormente e inicie la infusión o la inyección. Examine de cerca el lugar de la punción para comprobar si presenta signos de irritación subcutánea.
3. Lave el sistema de la forma descrita anteriormente.

Obtención de muestras de sangre

1. Lave el orificio con solución salina para confirmar la permeabilidad del sistema.
2. Extraiga una muestra de sangre de 3-4 mL y deséchela.
3. Extraiga el volumen de sangre requerido.
4. Inmediatamente después de la obtención de la muestra, lave con 20 mL de solución salina para limpiar la cámara del orificio y el catéter.
5. Si no se requieren más tratamientos, aplique un bloqueo con heparina de la forma descrita anteriormente.

Inyección mecánica de medio de contraste usando el sistema Vital-Port

Solo los siguientes modelos de Vital-Port están indicados para la inyección mecánica de medio de contraste:

IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110 e IP-S9110P.

1. Acceda al orificio con un equipo de infusión compatible con inyección mecánica. La aguja debe introducirse perpendicular al orificio implantado y debe hacerse avanzar lentamente hasta que entre en contacto con la parte inferior de la cámara del orificio.

ADVERTENCIA: Los sistemas de acceso vascular Vital-Port solo están indicados para la inyección mecánica cuando se accede a ellos con un equipo de infusión compatible con inyección mecánica. Si no se utiliza un equipo de infusión compatible con inyección mecánica, la aguja podría fallar.

2. Acople una jeringa de 10 mL o más cargada con solución salina normal estéril.
3. Coloque al paciente en la posición en la que vaya a estar durante la inyección mecánica.
4. Aspire para asegurarse de que se obtiene un flujo de sangre adecuado y lave el sistema enérgicamente con al menos 10 mL de solución salina normal estéril.

ADVERTENCIA: Si no se asegura la permeabilidad de la luz del catéter antes de la inyección, el catéter puede fallar.

5. Durante el lavado con solución salina, observe si se produce hinchazón o si aparecen signos de extravasación. Pregunte al paciente si siente alguna sensación de quemazón, dolor o molestia.

ADVERTENCIA: Detenga la inyección inmediatamente si se nota algún dolor local, hinchazón o signos de extravasación.

6. Desconecte la jeringa.
7. Antes de la inyección, caliente el medio de contraste hasta la temperatura corporal siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del contraste.
8. Acople el dispositivo para inyección mecánica al equipo de infusión compatible con inyección mecánica de forma que queden bien conectados.
9. Compruebe el caudal indicado para el equipo de infusión y confirme los ajustes de caudal y presión del dispositivo para inyección mecánica.

Tamaño G del equipo de infusión	19 G	20 G
Ajuste del caudal máximo	5 mL/s	5 mL/s
Ajuste de la presión máxima	325 psi (2241 kPa)	

ADVERTENCIA: No sobrepase la presión o el caudal máximo, ya que ello podría producir fugas por el tabique, desplazamiento del catéter y fallo del sistema.

10. Informe al paciente de que deberá avisar inmediatamente al personal si siente algún dolor o algún cambio de sensación durante la inyección.
11. Finalice el estudio de inyección mecánica.
12. Desconecte el dispositivo para inyección mecánica.

13. Lave el sistema Vital-Port con 10 mL de solución salina estéril empleando una jeringa de 10 mL o más.
14. Establezca un bloqueo con heparina, aplicando pinzamiento mientras inyecta la parte final de la solución de lavado.
15. Retire el equipo de infusión compatible con inyección mecánica y siga las instrucciones de uso si hay alguna consideración especial para desechar la aguja.

Información sobre la inyección mecánica

Catéter y tamaño	Caudal de TAC indicado máximo	Presión media en el depósito del orificio	Presión máxima de hinchado orificio-catéter media
Silicona, 9,5 Fr	5 mL/s	42 psi (290 kPa)	169 psi (1165 kPa)
Poliuretano, 7,5 Fr	5 mL/s	54 psi (372 kPa)	200 psi (1379 kPa)
Silicona, 7,5 Fr	5 mL/s	52 psi (359 kPa)	171 psi (1179 kPa)
Nota: La presión del inyector de TAC debe ajustarse a un máximo de 325 psi (2241 kPa). Los caudales de menos de 5 mL/s y el contraste de menor viscosidad generarán presiones más bajas en el orificio y en el catéter. Todas las pruebas se realizaron con catéteres de un mínimo de 70 cm de longitud. Las pruebas del sistema Vital-Port incluyeron 40 ciclos de inyección mecánica en los que se emplearon medios de 11,8 cP de viscosidad y un caudal de 5 mL/s.			

1 cP = 1 mPa-s

1 psi = 6,894 kPa

INTERRUPCIÓN DEL USO DEL SISTEMA VITAL-PORT

Las pruebas in vitro han demostrado la integridad del sellado hermético después de 1200 y 2500 punciones con agujas de calibre 20 y 22 G, respectivamente (400 y 1000 punciones en los sistemas Mini). La vida útil del tabique puede variar dependiendo del uso clínico.

Se recomienda que el clínico considere la posibilidad de extraer el sistema Vital-Port al finalizar el tratamiento.

Al extraer el sistema Vital-Port, asegúrese de recuperar el mecanismo de retención del catéter y el manguito de refuerzo junto con el cuerpo del orificio y toda la longitud del catéter. Para asegurarse de esto se sugiere realizar una radiografía posoperatoria.

Los orificios y los catéteres que se retiren porque el clínico considere que el sistema no funciona correctamente deberán devolverse a Cook para su evaluación. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener un número de autorización de devolución e instrucciones para la devolución.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

Le système d'accès vasculaire Vital-Port®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

INTRODUCTION

Le système d'accès vasculaire Vital-Port est un système sous-cutané complètement implantable destiné aux patients nécessitant un accès vasculaire intermittent répété en vue de perfusions et/ou de prélèvements de liquides, simultanés ou séparés. L'injection automatique de produits de contraste peut être effectuée en utilisant des modèles spécifiques, auxquels on accède à l'aide d'un set de perfusion indiqué pour l'injection automatique. Le système Vital-Port se compose d'une ou deux orifices d'injection indépendants avec chambre, chacune étant dotée d'un septum auto-obturant auquel on accède par ponction percutanée à l'aide d'une aiguille non perforante, et d'un cathéter.

Le corps de l'orifice en titane ou en polysulfone est doté de points de suture permettant l'ancrage. (Fig. 1) Les points de suture du modèle en titane sont remplis de silicone. Un cathéter en silicone ou en polyuréthane, comportant un verrouillage de cathéter, est fourni pré-raccordé ou détaché. Une aiguille non perforante en acier inoxydable est incluse avec tous les modèles, et certains systèmes comprennent également un set d'introducteur vasculaire, un tunneliseur et un set d'aiguille non perforante.

Utilisation prévue

Le **système d'accès vasculaire Vital-Port** est indiqué pour les traitements de patients nécessitant des accès vasculaires répétés en vue d'injections, de perfusions et/ou de prélèvements sanguins, simultanés ou séparés.

Le **port pour injection automatique du système d'accès vasculaire Vital-Port** est prévu pour le traitement de patients nécessitant des accès vasculaires répétés en vue de perfusions, de techniques diagnostiques avec injection automatique de produit de contraste, et de perfusions/prélèvements sanguins. Pour l'injection automatique de produit de contraste, le débit de perfusion maximum recommandé est de 5 mL/s avec un produit dont la viscosité maximum est de 11,8 cP.

Lorsqu'il est utilisé avec un set de perfusion pour injection automatique, le dispositif Vital-Port est indiqué pour l'injection automatique de produit de contraste. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ces modèles pour l'injection automatique de produit de contraste, consulter la section **Injection automatique de produit de contraste à l'aide du système Vital-Port** dans ce mode d'emploi.

• IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110, IP-S9110P

CONTRE-INDICATIONS

Le système Vital-Port ne doit pas être implanté si les conditions suivantes sont présentes ou suspectées : infections, bactériémie, septicémie ou péritonite, ou chez des patients ayant démontré une intolérance préalable aux matériaux de fabrication.

AVERTISSEMENTS

• L'introduction du cathéter dans la veine sous-clavière (Fig. 2, référence A) selon une technique percutanée standard peut soumettre le cathéter à des forces de compression périodiques au sein de l'espace costo-claviculaire étroit entre la clavicule (Fig. 2, référence B) et la première côte (Fig. 2, référence C). Parmi les complications signalées en association à une compression sous-clavière répétée, on citera : syndrome de la pince costo-claviculaire, fracture du cathéter et cisaillement du cathéter suivi d'une embolisation de la partie distale. Le risque d'occlusion et d'endommagement du cathéter peut être grandement réduit en choisissant un site d'accès situé latéralement par rapport à la clavicule (préférentiellement au niveau de la ligne médio-claviculaire ou latéralement par rapport à celle-ci) (Fig. 2, référence D) et en amont du point de pénétration de la veine dans le thorax au niveau de l'espace costo-claviculaire.

• **RECOMMANDÉ** : Cathéter veineux central introduit au niveau de la ligne médio-claviculaire ou latéralement par rapport à celle-ci (Fig. 2, référence E).

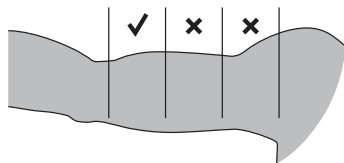
• **À ÉVITER** : Cathéter veineux central introduit en situation médiale par rapport à l'espace costo-claviculaire (Fig. 2, référence F).

• Pour éviter une embolie gazeuse, appliquer une pression avec le doigt sur l'ouverture de la gaine d'introduction.

• Si l'orifice n'est pas adéquatement ancré au fascia, cela augmente le risque de fracture et/ou de déconnexion du cathéter, ce qui peut produire une migration du cathéter.

Orifice implanté périphérique

• Pour éviter d'endommager un cathéter faisant partie d'un système d'accès vasculaire implanté en périphérie dans le bras, positionner le cathéter de façon à ce qu'il pénètre le système veineux au niveau du tiers inférieur du bras et au-dessous du passage de la veine par l'aponévrose profonde ou brachiale. Après l'introduction, confirmer que le trajet du cathéter dans la veine est régulier et exempt de changements abrupts de direction.



- Des changements abrupts de direction peuvent provoquer une fracture du cathéter et une embolisation possible subséquente. Obtenir une confirmation radiographique de l'insertion du cathéter afin d'assurer que celui-ci n'est pas pincé.



Pour les avertissements relatifs aux modèles indiqués pour l'injection automatique de produit de contraste, consulter la section **Injection automatique de produit de contraste à l'aide du système Vital-Port** dans ce mode d'emploi.

Injection automatique

- L'indication d'une injection automatique de produit de contraste implique que le système d'orifice peut tolérer la procédure, mais n'implique pas que cette procédure convient à un patient particulier. Il incombe au clinicien ayant la formation nécessaire d'évaluer l'état de santé du patient, l'intégrité du système d'orifice et la capacité du personnel à accéder correctement au système pour injection automatique.
- Vérifier que le système d'orifice est compatible avec l'injection automatique avant de l'utiliser pour une procédure de ce type. Vérifier le dossier médical et/ou le matériel d'identification du patient.
- En cas de connexion et de déconnexion du cathéter et du verrouillage, il est nécessaire de couper de nouveau le cathéter pour s'assurer d'une reconnexion solide.
- Les systèmes d'accès vasculaire Vital-Port sont indiqués pour l'injection automatique uniquement lorsque l'orifice fourni est utilisé en association avec le cathéter inclus dans le plateau.
- Ne pas poser de sutures sur le cathéter sous risque de l'endommager.
- Les systèmes d'accès vasculaire Vital-Port sont indiqués pour l'injection automatique uniquement lorsque l'accès est assuré par un set de perfusion pour injection automatique.
- Une défaillance du composant à aiguille risque de se produire si un set de perfusion indiqué pour injection automatique n'est pas utilisé.
- Ne pas dépasser le débit maximum sous risque de provoquer des fuites au niveau du septum, un déplacement du cathéter et/ou une défaillance du système.
- Ne pas dépasser la pression maximum sous risque de provoquer des fuites au niveau du septum, un déplacement du cathéter et/ou une défaillance du système.
- Si la perméabilité de la lumière du cathéter n'est pas assurée avant l'injection, cela risque de provoquer une défaillance du cathéter.
- Ne pas utiliser un système d'orifice qui présente des signes de compression ou d'obstruction, sous risque de provoquer une défaillance du système.
- Ne pas forcer l'injection ou le prélèvement de liquides par une lumière obstruée. Avertir immédiatement le médecin traitant.
- Arrêter immédiatement l'injection si une douleur locale, un œdème ou des signes d'extravasation sont constatés.
- Les débits ont été obtenus en utilisant un produit de contraste à température ambiante à 11,8 °C. Un changement de température ou de viscosité du produit de contraste utilisé modifie les débits pouvant être obtenus.
- Il est recommandé d'utiliser une seringue d'au moins 10 mL pour l'injection ou la perfusion manuelle de liquides par le système.

MISES EN GARDE

Généralités

- Consulter le mode d'emploi recommandé avant d'implanter ou d'accéder au produit.
- Observer une technique aseptique lors de l'implantation ou de l'accès au dispositif.
- Porter des gants non talqués lors de la manipulation du dispositif.

- Pour éviter les problèmes potentiels associés à un endommagement du cathéter dû à une mise en place superflue ou mal entretenue de dispositifs à long terme, envisager de retirer le système d'orifice en intégralité après l'arrêt du traitement. Il est conseillé d'effectuer une radiographie postopératoire pour confirmer le retrait du système.

Considérations relatives à l'implantation

- Le retrait ou la manipulation de la partie distale à spirale du guide à travers l'extrémité de l'aiguille risque de provoquer une rupture.
- Éviter de positionner le septum de l'orifice directement sous la ligne d'incision car le septum sera ponctionné de manière répétée.
- Éviter que le cathéter n'entre en contact avec des objets tranchants qui risquent de provoquer son cisaillement.
- Éviter d'exercer une force de clampage excessive qui risque d'endommager le cathéter. Clamper le cathéter uniquement au niveau d'un segment qui sera coupé avant l'implantation. Si le cathéter a préalablement été coupé à la bonne longueur, il est préférable de conserver l'extrémité distale surélevée plutôt que d'effectuer un clampage.
- Éviter de couper le cathéter selon un angle : une extrémité de cathéter biseautée peut se coller de façon hermétique contre la paroi d'un vaisseau.
- Une connexion incorrecte du cathéter risque de l'endommager, de produire une fuite du cathéter ou sa déconnexion accidentelle.
- Il est recommandé de s'exercer au préalable pour assurer que la connexion du cathéter à l'orifice est effectuée avec dextérité. Ne **pas** s'exercer à effectuer la connexion orifice-cathéter avec un cathéter prévu pour une implantation, sous risque de l'endommager.
- Au retrait du système Vital-Port, vérifier que le verrouillage du cathéter et la gaine de renfort sont récupérés avec le corps de l'orifice et la longueur totale du cathéter. Une radiographie postopératoire est recommandée pour vérification.

Accès à l'orifice

- Observer toutes les directives du fabricant pour les infusats.
- Ne pas exercer une force excessive au cours de l'introduction de l'aiguille. La pointe de l'aiguille peut s'endommager, ce qui risque de déchirer le septum lors du retrait de l'aiguille.
- Ne pas dépasser la pression de 40 psi (276 kPa) lors de l'administration de liquide par le système. L'utilisation d'une seringue d'au moins 10 mL est recommandée pour toutes les procédures d'injection et de rinçage. Des pressions supérieures à 40 psi (276 kPa) peuvent être produites par la plupart des seringues : plus la seringue est petite, plus la pression pouvant être produite est grande. Pour les modèles du système Vital-Port étiquetés « POWER INJECTABLE PORT » (port pour injection automatique), consulter la section **Injection automatique de produit de contraste à l'aide du système Vital-Port** dans ce mode d'emploi.
- Inspecter et remplacer le set de perfusion et le pansement stérile conformément aux directives des CDC (Centers for Disease Control and Prevention, centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis), ou aux intervalles recommandés par le protocole hospitalier ou la pratique établie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

L'utilisation du système Vital-Port implique les risques potentiels habituellement associés à l'introduction ou à l'utilisation de dispositifs implantés ou de cathéters à demeure. Ceux-ci comprennent, entre autres : embolie gazeuse ; bactériémie, infection, septicémie ; lésion du plexus brachial ; arythmie, ponction, tamponnade cardiaque ; déconnexion, fracture, fragmentation, malposition, pincement, rupture, cisaillement du cathéter ; embolisation, extravasation, formation de dépôts de type calcaire ; formation de gaine de fibrine ; hémithorax ; hématome ; érosion, migration, occlusion, rejet, rotation de l'orifice ou du cathéter ; pneumothorax ; lésion du canal thoracique ; thrombose ; thromboembolie ; érosion, laceration, perforation, traumatisme du vaisseau.

CONSEILS AUX PATIENTS

Chaque système Vital-Port est fourni avec une carte d'informations patient comportant le modèle et le numéro de lot de l'orifice ainsi que les coordonnées du fabricant. Veuillez remplir les informations requises sur la carte et dire aux patients de la conserver avec eux.

Un livret d'information destiné au patient est fourni avec chaque orifice ; il est également disponible séparément.

MODE D'EMPLOI : MISE EN PLACE

Préparation du système

Avant la pose, tout l'air doit être évacué de la ou des chambres et de la ou des lumières du cathéter du système Vital-Port à l'aide d'une aiguille non perforante, d'une seringue d'au moins 10 mL et de sérum physiologique hépariné (100 UI/mL).

MISE EN GARDE : Observer une technique aseptique et prendre des précautions extrêmes lors de la manipulation du cathéter. Éviter que le cathéter n'entre en contact avec des objets tranchants qui risquent de provoquer son cisaillement, et éviter d'exercer une force de clampage excessive qui risque d'endommager le cathéter. Clamper le cathéter uniquement au niveau d'un segment qui sera coupé avant l'implantation. Si le cathéter a préalablement été coupé à la bonne longueur,

il est préférable de conserver l'extrémité distale surélevée plutôt que d'effectuer un clampage. Pour couper le cathéter à la taille voulue, pratiquer d'un geste une section perpendiculaire.

Considérations relatives à l'emplacement de l'orifice

- Le réservoir de l'orifice d'injection doit être placé dans un site où il sera soutenu par une structure osseuse sous-jacente. L'emplacement doit être pratique et confortable pour le patient. La mobilité du patient doit aussi être prise en compte.
- L'incision ne doit pas être significativement plus grande que la longueur de la base de l'orifice. Éviter de positionner le septum de l'orifice directement sous la ligne d'incision car le septum sera ponctionné de manière répétée.
- L'orifice ne doit pas être placé trop en profondeur, pour en faciliter la localisation, ni trop en superficie, ce qui provoquerait une érosion en raison d'une nécrose de pression. Une profondeur de 0,5 cm à 2 cm sous la surface de la peau est recommandée. Pour l'accès, l'orifice doit être facilement localisé à la palpation.

Considérations relatives à l'emplacement du cathéter

- L'extrémité du cathéter doit être placée dans un site à débit sanguin élevé (généralement la VCS). **Fig. 3.**
- Pour permettre les mouvements du patient, ne pas implanter le cathéter en tension. Éviter également trop de mou du cathéter dans la loge de l'orifice, pour prévenir la possibilité d'entortillement.

AVERTISSEMENT

L'introduction du cathéter dans la veine sous-clavière (**Fig. 2, référence A**) selon une technique percutanée standard peut soumettre le cathéter à des forces de compression périodiques au sein de l'espace costo-claviculaire étroit entre la clavicule (**Fig. 2, référence B**) et la première côte (**Fig. 2, référence C**). Parmi les complications signalées en association à une compression sous-clavière répétée, on citera : syndrome de la pince costo-claviculaire, fracture du cathéter et cisaillement du cathéter suivi d'une embolisation de la partie distale. Le risque d'occlusion et d'endommagement du cathéter peut être grandement réduit en choisissant un site d'accès situé latéralement par rapport à la clavicule (préférentiellement au niveau de la ligne médio-claviculaire ou latéralement par rapport à celle-ci) (**Fig. 2, référence D**) et en amont du point de pénétration de la veine dans le thorax au niveau de l'espace costo-claviculaire.

RECOMMANDÉ : Cathéter veineux central introduit au niveau de la ligne médio-claviculaire ou latéralement par rapport à celle-ci (**Fig. 2, référence E**).

À ÉVITER : Cathéter veineux central introduit en situation médiale par rapport à l'espace costo-claviculaire (**Fig. 2, référence F**).

Pour obtenir des informations complémentaires et des références sur ce sujet, un livret intitulé « **Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters** » (Connaissance et prévention de la compression sous-clavière des cathéters veineux centraux) est disponible auprès de Cook.

Mise en place de la sonde

Accès percutané :

- Choisir un système d'introduction de taille appropriée et raccorder l'aiguille d'introduction à une seringue.
- Introduire l'aiguille dans le vaisseau voulu en aspirant doucement pendant l'introduction.
- Retirer la seringue de l'aiguille en s'assurant de recouvrir l'ouverture de l'aiguille pour prévenir une embolie gazeuse.
- Introduire le guide dans l'aiguille en utilisant le redresseur de guide, s'il est inclus.
- Avancer le guide jusqu'à la position appropriée. Confirmer l'emplacement sous radiographie.
- Retirer l'aiguille et le redresseur.
- Avance l'ensemble introducteur/dilatateur sur le guide.
- Retirer le dilatateur. **AVERTISSEMENT : Pour éviter une embolie gazeuse, appliquer une pression avec le doigt sur l'ouverture de la gaine d'introduction.**
- Introduire le cathéter dans la gaine. Positionner l'extrémité distale du cathéter à l'emplacement voulu en utilisant les techniques d'imagerie applicables. (**Fig. 3**)
- Peler la gaine en la retirant du vaisseau.
- Vérifier que l'extrémité du cathéter est bien placée sous radioscopie ou par une autre technologie appropriée.

Accès par dénudation :

- Pratiquer une courte incision pour exposer le vaisseau d'accès choisi.
- Isoler et stabiliser le vaisseau. Inciser le vaisseau.
- Introduire le cathéter et avancer son extrémité jusqu'à l'emplacement voulu. (**Fig. 3**)
- Vérifier que l'extrémité du cathéter est bien placée sous radioscopie ou par une autre technologie appropriée.

Modèles à cathéter pré-monté

1. Avant la pose du cathéter, sélectionner le site pour la loge de l'orifice.
2. Pratiquer une incision au bord de l'emplacement anatomique souhaité pour la loge de l'orifice.
3. Créer la loge sous-cutanée par dissection au doigt.
4. Mesurer la longueur du cathéter. Donner suffisamment de mou au cathéter pour permettre les mouvements du patient.
5. Couper l'excès du cathéter en sectionnant l'extrémité distale selon un angle droit.
6. Vérifier que la ou les chambres de l'orifice et le cathéter sont remplis de sérum physiologique hépariné (100 UI/mL).
7. Établir l'accès au système vasculaire et poser le cathéter selon la voie d'abord percutanée ou par dénudation décrite ci-dessus. Utiliser selon les besoins un dispositif de tunnellisation standard.
8. Fixer le corps de l'orifice dans la loge sous-cutanée.

Modèles à cathéter démonté

1. Vérifier que le cathéter est rempli de sérum physiologique hépariné (100 UI/mL).
2. Établir l'accès au système vasculaire en pratiquant une technique d'accès percutanée ou par dénudation chirurgicale standard.
3. Pratiquer une incision au bord de l'emplacement anatomique souhaité pour la loge de l'orifice.
4. Créer la loge sous-cutanée par dissection au doigt.
5. Positionner l'extrémité distale du cathéter dans le vaisseau au site voulu. Avancer le cathéter du vaisseau d'accès sélectionné pour le retourner jusqu'à la loge de l'orifice. Utiliser selon les besoins un dispositif de tunnellisation standard.
6. Après la pose, confirmer le bon positionnement du cathéter sous radiographie. **REMARQUE :** Pour permettre les mouvements du patient, ne pas implanter le cathéter tendu, mais éviter également trop de mou du cathéter dans la loge de l'orifice, pour prévenir la possibilité d'entortillement.
7. Couper l'excès du cathéter en sectionnant l'extrémité proximale selon un angle droit. **MISE EN GARDE :** Cette section à angle droit contribuera à assurer l'étanchéité du mécanisme de verrouillage.
8. Vérifier que la ou les chambres de l'orifice et le ou les tubes de sortie sont remplis de sérum physiologique hépariné (100 UI/mL), puis raccorder le cathéter au(x) tube(s) de sortie de l'orifice de la manière indiquée dans la section MONTAGE DU SYSTÈME ci-dessous.
9. Fixer le corps d l'orifice dans la loge sous-cutanée.

Pose des modèles de cathéter Mini 5116W en titane

Le modèle Vital-Port Mini 5116W est fourni avec un cathéter démonté doté d'un obturateur de guide à revêtement Slip-Coat™ pré-inséré, pour faciliter la pose périphérique.

Les modèles Vital-Port Mini 5116W en titane doivent être utilisés uniquement après mûre réflexion et avec des précautions extrêmes chez les patients ayant subi un traumatisme étendu des veines des bras, ou qui présentent des anomalies anatomiques pouvant entraver la pose correcte du système.

1. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné (100 UI/mL) au robinet et rincer le cathéter. Fermer le robinet en tournant la poignée à 90° (**Fig. 4, référence A**).
2. Le cathéter doit être posé par ponction percutanée ou par dénudation.
3. Positionner l'extrémité distale du cathéter dans le vaisseau au site voulu.
4. Avec le cathéter dans la position voulue, retirer l'obturateur du cathéter en retirant le robinet (**Fig. 5, référence A**) et en retirant doucement l'obturateur (**Fig. 5, référence B**).
5. Ensuite, rincer le cathéter avec du sérum physiologique hépariné (100 UI/mL) par le connecteur Luer situé à son extrémité.
6. Clamper le cathéter pour fermer son extrémité proximale, qui doit être raccordée à l'orifice, en le clampant uniquement au niveau du segment qui sera coupé avant l'implantation. Couper le connecteur Luer pour le retirer du cathéter.

MONTAGE DU SYSTÈME

Modèles à chambre unique :

- a. Placer le verrouillage du cathéter par dessus l'extrémité proximale du cathéter (**Fig. 6, référence A et Fig. 7, référence A**) et enfoncer le cathéter sur la sortie de l'orifice (**Fig. 6, référence B et Fig. 7, référence B**). Pour faciliter la progression sur l'anneau, tourner le cathéter en le poussant vers l'avant. **REMARQUE :** Pour les modèles de taille standard, l'extrémité du cathéter doit toujours être avancée à mi-chemin (**Fig. 6, référence D**) entre l'anneau (**Fig. 6, référence C**) et l'épaule du tube connecteur (**Fig. 6, référence E**). Pour les modèles Petite et Mini,

l'extrémité du cathéter doit être avancée à mi-chemin (**Fig. 7, référence D**) entre l'anneau (**Fig. 7, référence C**) et le corps de l'orifice (**Fig. 7, référence E**).

- b. Faire glisser le mécanisme de verrouillage du cathéter sur le tube de sortie de l'orifice et le cathéter jusqu'à ce qu'il soit engagé dans le renforcement du corps de l'orifice.
- c. Lorsqu'il est correctement positionné, l'extrémité du mécanisme de verrouillage du cathéter ne doit pas être visible. L'extrémité du cathéter doit être visible à travers la partie transparente du mécanisme de verrouillage du cathéter (**Fig. 8**).

Modèles à deux chambres :

- a. Placer le mécanisme de verrouillage du cathéter sur l'extrémité proximale du cathéter, et enfoncer le cathéter sur les tubes de sortie de l'orifice (**Fig. 9, référence A**), en alignant les lumières du cathéter aux tubes de sortie de l'orifice.
- b. L'extrémité du cathéter doit être positionnée contre le corps de l'orifice de sorte à recouvrir complètement les tubes de sortie de l'orifice. Ceci peut être visualisé à travers la fenêtre située à la base du corps de l'orifice (**Fig. 9, référence B**).
- c. Faire glisser le mécanisme de verrouillage du cathéter sur les tubes de sortie de l'orifice et le cathéter jusqu'à ce qu'il soit engagé dans le filetage du corps de l'orifice. Tourner le mécanisme de verrouillage du cathéter dans le sens horaire jusqu'à ce que la rotation bute contre la broche de repère. Dans la position correcte, les ailettes du mécanisme de verrouillage du cathéter sont parallèles à la base de l'orifice.
- d. L'extrémité du cathéter doit maintenant apparaître comme un petit joint torique ou anneau dans la fenêtre du corps de l'orifice (**Fig. 9, référence C**).

MISE EN GARDE : Une connexion incorrecte du cathéter risque de l'endommager, de produire une fuite du cathéter ou sa déconnexion accidentelle. Il est recommandé de s'exercer au préalable pour assurer que la connexion du cathéter à l'orifice est effectuée avec dextérité. Cependant, ne pas s'exercer avec un cathéter prévu pour l'implantation, au risque de l'endommager.

Vérification du débit

Avant de refermer la loge de l'orifice, il convient de vérifier la présence d'un libre débit de liquide. Pour confirmer un débit de liquide bidirectionnel, pratiquer une aspiration puis rincer le sang de la ou des lumières de cathéter et de la ou des chambres de l'orifice en injectant 20 mL de sérum physiologique. Rincer chaque chambre et la lumière de cathéter correspondante avec 5 mL de sérum physiologique hépariné (100 UI/mL) (3 mL pour les systèmes Mini). Pour les modèles à deux chambres, vérifier celles-ci ainsi que les lumières de cathéter correspondantes. Utiliser une aiguille non perforante et une seringue d'au moins 10 mL remplie de sérum physiologique pour confirmer la présence d'un débit libre et l'absence de fuites. Après avoir vérifié le débit, pratiquer un blocage à l'héparine avec 5 mL de sérum physiologique hépariné (100 UI/mL) (3 mL pour les systèmes Mini). Continuer l'injection de liquide et appuyer à l'aide des doigts sur l'orifice en retirant l'aiguille, pour éviter un reflux.

Suture de l'orifice et fermeture du site

Ancrer le port à l'aponévrose en posant des points de suture non résorbables. Il est recommandé d'effectuer trois points de sutures, en posant au moins un point de chaque côté de l'orifice. Fermer le site en s'assurant que l'orifice ne se situe pas directement sous l'incision. Avant d'envoyer le patient en salle de réveil, accéder à l'orifice pour confirmer qu'un blocage à l'héparine correct a été effectué.

AVERTISSEMENT : Si l'orifice n'est pas adéquatement ancré au fascia, cela augmente le risque de fracture et/ou de déconnexion du cathéter, ce qui peut produire une migration du cathéter.

MODE D'EMPLOI : INJECTION, PERFUSION ET PRÉLÈVEMENTS SANGUINS

Considérations générales

- Toujours observer une technique aseptique avant d'accéder au système.
- Localiser l'orifice par palpation.
- Surveiller la présence d'un hématome de la plaie ou d'une accumulation de liquide séreux autour du site d'implantation.
- Utiliser des seringues d'au moins 10 mL pour toutes les procédures de rinçage et d'injection.
- Utiliser uniquement des aiguilles non perforantes de calibre 19 à 22, à usage unique. Les aiguilles non perforantes prolongent la durée de vie du septum auto-obturant.

Introduction des aiguilles

Introduire les aiguilles perpendiculairement à l'orifice implanté après avoir localisé le septum de l'orifice.

1. Ponctionner la peau directement au-dessus du septum et avancer la pointe de l'aiguille lentement à travers le septum jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec le fond de la chambre de l'orifice (**Fig. 10**). **REMARQUE :** Une introduction incomplète de l'aiguille risque de provoquer son obstruction par le septum. Ne pas faire basculer ni tordre l'aiguille.
2. Stabiliser l'aiguille dans le septum du port et recouvrir d'un pansement stérile. **REMARQUE :** Ne jamais laisser le système ouvert à l'air libre.

Rinçages au sérum physiologique

- Avant l'administration de médicaments, rincer le système avec une solution de sérum physiologique.
- Si plusieurs médicaments sont administrés au cours du traitement, rincer le système avec une solution de sérum physiologique entre chaque médicament.
- Après avoir terminé le traitement du patient, toujours rincer le système avec du sérum physiologique pour nettoyer le cathéter et la chambre de l'orifice.

Blocage à l'héparine

Pour préserver la perméabilité du système Vital-Port, pratiquer un blocage à l'héparine en rinçant chaque chambre de l'orifice et chaque lumière de cathéter avec 5 mL de sérum physiologique hépariné (100 UI/mL) (3 mL pour les systèmes Mini) après chaque traitement du patient et au minimum une fois toutes les 4 semaines.

Injection ou perfusion

1. Avant d'accéder à la chambre de l'orifice, raccorder la seringue ou un set intraveineux à une aiguille non perforante et remplir le set de perfusion avec du sérum physiologique pour en éliminer l'air.
2. Accéder à l'orifice de la manière précédemment décrite et démarrer la perfusion ou l'injection. Examiner soigneusement le site de ponction à la recherche de tout signe d'irritation sous-cutanée.
3. Rincer le système de la manière précédemment décrite.

Prélèvements sanguins

1. Rincer l'orifice avec du sérum physiologique pour confirmer la perméabilité du système.
2. Prélever 3 à 4 mL de sang et les éliminer.
3. Prélever ensuite le volume sanguin requis.
4. Faire suivre immédiatement le prélèvement d'un rinçage avec 20 mL de sérum physiologique pour nettoyer la chambre de l'orifice et le cathéter.
5. Si aucun autre traitement n'est requis, pratiquer un blocage à l'héparine de la manière précédemment décrite.

Injection automatique de produit de contraste à l'aide du système Vital-Port

Seuls les modèles suivants du Vital-Port sont indiqués pour l'injection automatique de produit de contraste :

IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110 et IP-S9110P.

1. Accéder à l'orifice en utilisant un set de perfusion pour injection automatique. Introduire l'aiguille perpendiculairement à l'orifice implanté et l'avancer lentement jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec le fond de la chambre de l'orifice.

AVERTISSEMENT : Les systèmes d'accès vasculaire Vital-Port sont indiqués pour l'injection automatique uniquement lorsque l'accès est assuré par un set de perfusion pour injection automatique. Une défaillance du composant à aiguille risque de se produire si un set de perfusion pour injection automatique n'est pas utilisé.

2. Raccorder une seringue d'au moins 10 mL remplie de sérum physiologique stérile normal.
3. Placer le patient dans la position qui sera prise pendant l'injection automatique.
4. Aspirer pour assurer un retour sanguin adéquat et rincer vigoureusement le système avec au moins 10 mL de sérum physiologique stérile normal.

AVERTISSEMENT : Si la perméabilité de la lumière du cathéter n'est pas assurée avant l'injection, cela risque de provoquer une défaillance du cathéter.

5. Pendant le rinçage avec le sérum physiologique, observer le patient pour déceler un œdème ou des signes d'extravasation. Demander au patient s'il ressent des brûlures, des douleurs ou une gêne.

AVERTISSEMENT : Arrêter immédiatement l'injection si une douleur locale, un œdème ou des signes d'extravasation sont constatés.

6. Détacher la seringue.
7. Avant l'injection, chauffer le produit de contraste à la température du corps conformément au mode d'emploi du fabricant du produit.
8. Raccorder le dispositif à injection automatique au set de perfusion pour injection automatique en s'assurant d'une connexion solide.
9. Vérifier le débit indiqué pour le set de perfusion et confirmer les réglages de débit et de pression pour le dispositif à injection automatique.

Calibre du set de perfusion	19 G	20 G
Réglage maximum du débit	5 mL/s	5 mL/s
Réglage maximum de la pression	325 psi (2 241 kPa)	

AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser le débit ou la pression maximum sous risque de provoquer des fuites au niveau du septum, un déplacement du cathéter et/ou une défaillance du système.

10. Indiquer au patient d'avertir immédiatement le personnel s'il ressent des douleurs ou un changement de sensation pendant l'injection.
11. Remplir l'étude sur l'injection automatique.
12. Déconnecter le dispositif à injection automatique.
13. Rincer le système Vital-Port avec 10 mL de sérum physiologique stérile en utilisant une seringue d'au moins 10 mL.
14. Pratiquer un blocage à l'héparine, en effectuant un clampage pendant l'injection du reste de la solution de rinçage.
15. Retirer le set de perfusion pour l'injection automatique et consulter le mode d'emploi pour obtenir des consignes spécifiques concernant l'élimination de l'aiguille.

Informations relatives à l'injection automatique

Cathéter et taille	Débit maximum indiqué pour la TDM	Pression moyenne dans le réservoir de l'orifice	Pression de rupture moyenne au niveau de l'orifice-cathéter
9,5 Fr Silicone	5 mL/s	42 psi (290 kPa)	169 psi (1 165 kPa)
7,5 Fr Polyuréthane	5 mL/s	54 psi (372 kPa)	200 psi (1 379 kPa)
7,5 Fr Silicone	5 mL/s	52 psi (359 kPa)	171 psi (1 179 kPa)
Remarque : La pression de l'injecteur TDM doit être réglée à un maximum de 325 psi (2 241 kPa). Les débits inférieurs à 5 mL/s et/ou un produit de contraste de plus faible viscosité produiront des pressions inférieures au niveau de l'orifice et du cathéter. Une longueur de cathéter d'au moins 70 cm a été utilisée pour tous les tests. Les tests du système Vital-Port comprenaient 40 cycles d'injection automatique utilisant des produits de contraste ayant une viscosité de 11,8 cP et un débit de 5 mL/s.			

1 cP = 1 mPa·s

1 psi = 6,894 kPa

MISE HORS SERVICE DU SYSTÈME VITAL-PORT

Des tests in vitro ont démontré l'intégrité d'obturation du système après 1 200 et 2 500 ponctions pour les aiguilles de calibre 20 et 22, respectivement (400 et 1 000 ponctions pour les systèmes Mini). La durée de vie du septum peut varier selon l'utilisation clinique.

Il est conseillé au praticien d'envisager un retrait du système Vital-Port lorsque le traitement est terminé.

Au retrait du système Vital-Port, vérifier que le verrouillage du cathéter et la gaine de renfort sont récupérés avec le corps de l'orifice et la longueur totale du cathéter. Une radiographie postopératoire est recommandée pour vérification.

Les orifices et cathéters qui sont retirés par le praticien en raison d'un mauvais fonctionnement suspecté du système doivent être renvoyés à Cook pour évaluation. Veuillez contacter le service clients pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi des produits ainsi que des instructions.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

Sistema di accesso vascolare Vital-Port®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

INTRODUZIONE

Il sistema di accesso vascolare Vital-Port è un sistema sottocutaneo interamente impiantabile per pazienti che richiedono un accesso vascolare ripetuto e intermittente per eseguire simultaneamente o separatamente l'infusione e/o il prelievo di fluidi. L'iniezione automatica di mezzo di contrasto può essere effettuata su modelli specifici quando per l'accesso si utilizza un set di infusione appositamente indicato. Il sistema Vital-Port è composto da un catetere e da un dispositivo di accesso con una o due camere indipendenti, ciascuna con un setto autosigillante accessibile mediante puntura percutanea con un ago non carotante.

Il corpo in titanio o polisulfone del dispositivo di accesso è dotato di fori che ne permettono l'ancoraggio mediante punti di sutura (**Fig. 1**). Nei modelli in titanio, questi fori di ancoraggio contengono silicone. Un catetere in silicone o in poliuretano, con blocco, viene fornito precollegato o separato. Tutti i modelli sono dotati di ago non carotante in acciaio inossidabile, mentre alcuni sistemi includono anche un set di introduzione per accesso vascolare, un tunnellizzatore e un set di infusione non carotante.

Uso previsto

Il **sistema di accesso vascolare Vital-Port** è indicato per i pazienti il cui trattamento richieda l'accesso vascolare ripetuto per somministrare simultaneamente o separatamente terapia di infusione o iniezione e/o per effettuare prelievi del sangue.

Il **sistema di accesso vascolare Vital-Port con raccordo per iniezione automatica** è indicato per i pazienti il cui trattamento richieda l'accesso vascolare ripetuto per la terapia di infusione, le tecniche diagnostiche con iniezione automatica di mezzo di contrasto e l'infusione/prelievo di sangue. Per l'iniezione automatica di mezzo di contrasto, la velocità di infusione massima consigliata è di 5 mL/s con mezzi di contrasto con viscosità massima di 11,8 cP.

I seguenti dispositivi Vital-Port sono indicati per l'iniezione automatica di mezzo di contrasto quando vengono usati con un set di infusione per iniettore automatico. Per ulteriori informazioni sull'uso di questi modelli a tali fini, fare riferimento alla sezione **Iniezione automatica di mezzo di contrasto con il sistema Vital-Port**, nelle presenti Istruzioni per l'uso.

• IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110, IP-S9110P

CONTROINDICAZIONI

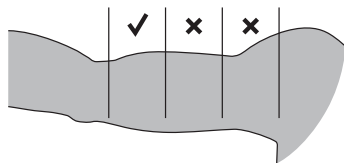
Il sistema Vital-Port non deve essere impiantato in presenza di infezioni conclamate o sospette, batteriemia, setticemia o peritonite oppure in pazienti con pregressa dimostrata intolleranza ai materiali del sistema.

AVVERTENZE

- L'inserimento del catetere nella vena succlavia (**Fig. 2, riferimento A**) mediante le tecniche percutanee convenzionali può sottoporre il catetere a forze di compressione ricorrenti entro il ridotto spazio costoclavicolare tra la clavicola (**Fig. 2, riferimento B**) e la prima costa (**Fig. 2, riferimento C**). Le complicanze segnalate secondarie alla compressione sottoclavicolare ripetuta includono la sindrome da schiacciamento del catetere, la frattura del catetere e la lacerazione del catetere seguita da embolizzazione della sezione distale. La probabilità di occlusione e danneggiamento del catetere può essere notevolmente ridotta selezionando un sito di accesso laterale rispetto alla clavicola (preferibilmente in corrispondenza della linea medioclavicolare o in posizione laterale rispetto a essa) (**Fig. 2, riferimento D**) e antecedente al punto in cui la vena entra nel torace in corrispondenza dello spazio costoclavicolare.
 - CONSIGLIATO - Catetere venoso centrale inserito in corrispondenza della linea medioclavicolare o lateralmente a essa (**Fig. 2, riferimento E**).
 - DA EVITARE - Catetere venoso centrale inserito in posizione mediale rispetto allo spazio costoclavicolare (**Fig. 2, riferimento F**).
- Evitare l'embolia gassosa applicando pressione con un dito sull'apertura della guaina di introduzione.
- L'ancoraggio inadeguato del dispositivo di accesso alla fascia aumenta il rischio di rottura e/o distacco del catetere, con conseguente sua migrazione.

Dispositivo di accesso impiantato perifericamente

- Per evitare di danneggiare il catetere di un sistema di accesso vascolare impiantato perifericamente nel braccio, posizionare il catetere in modo che penetri nel sistema venoso nel terzo inferiore del braccio e al di sotto del passaggio della vena attraverso la fascia profonda o brachiale del braccio. Dopo l'inserimento accertarsi che il catetere avanzi agevolmente nella vena senza bruschi cambiamenti di direzione.



- Eventuali bruschi cambiamenti di direzione possono provocare la rottura del catetere e conseguente possibile embolizzazione. Confermare mediante radiografia l'inserimento del catetere per verificare che non sia pizzicato.



Per le avvertenze relative ai modelli indicati per l'iniezione automatica di mezzo di contrasto, fare riferimento alla sezione **Iniezione automatica di mezzo di contrasto con il sistema Vital-Port**, nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Iniezione automatica

- L'indicazione per l'iniezione automatica di mezzo di contrasto implica la capacità del sistema di accesso di gestire questa procedura, ma non implica l'idoneità di tale procedura per un paziente particolare. È responsabilità di un medico esperto valutare le condizioni di salute del paziente, l'integrità del sistema di accesso e la capacità del personale sanitario di accedere in modo corretto al sistema per eseguire l'iniezione automatica.
- Verificare che il sistema di accesso sia compatibile con i sistemi di iniezione automatica prima di utilizzarlo per tale scopo. Esaminare la cartella clinica del paziente e/o i materiali identificativi del paziente.
- Se il catetere e il blocco vengono collegati e poi scollegati, il catetere deve essere rifilato per garantire che il successivo ricollegamento sia sicuro.
- I sistemi di accesso vascolare Vital-Port sono indicati per l'iniezione automatica solo quando si utilizza il dispositivo di accesso fornito insieme al catetere incluso nel set completo.
- Non applicare punti di sutura sul catetere per non rischiare di danneggiarlo.
- I sistemi di accesso vascolare Vital-Port sono indicati per l'iniezione automatica solo quando per l'accesso si utilizza un set di infusione per iniettore automatico.
- L'utilizzo di un set di infusione non indicato per l'iniezione automatica può comportare la rottura dell'ago.
- Non superare la velocità di flusso massima indicata; in caso contrario, si possono provocare perdite dal setto, spostamento del catetere e/o guasto del sistema.
- Non superare la pressione massima indicata; in caso contrario, si possono provocare perdite dal setto, spostamento del catetere e/o guasto del sistema.
- La mancata verifica della pervietà del lume del catetere prima di procedere all'iniezione può comportare il cedimento del catetere.
- Non usare un sistema di accesso che mostri segni di compressione od ostruzione, in quanto ciò potrebbe comportare il guasto del sistema stesso.
- Non eseguire forzatamente l'iniezione o l'aspirazione di fluidi attraverso un lume ostruito. Informare immediatamente il medico curante.
- Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente avverte dolore localizzato o se si notano gonfiore o segni di stravaso.
- Le velocità di flusso sono state ottenute usando mezzo di contrasto a temperatura ambiente con viscosità di 11,8 cP. Cambiamenti di temperatura o di viscosità del mezzo di contrasto usato provocano una variazione delle velocità di flusso ottenibili.
- Per l'iniezione o l'infusione manuali di fluidi nel sistema, si consiglia di usare una siringa da almeno 10 mL.

PRECAUZIONI

Considerazioni generali

- Prima dell'impianto o di accedere al prodotto, consultare la sezione "Istruzioni per l'uso consigliate".
- Adottare tecniche asettiche per impiantare il dispositivo o per accedervi.
- Per maneggiare il dispositivo, usare guanti senza talco.

- Per evitare i problemi potenziali associati al posizionamento di dispositivi a lungo termine non necessari o sottoposti a manutenzione impropria, considerare la possibilità di rimuovere l'intero sistema di accesso al termine della terapia. Si consiglia una radiografia post-operatoria per verificare la rimozione del sistema.

Considerazioni relative all'impianto

- Il ritiro o la manipolazione attraverso la punta dell'ago della sezione distale a spirale della guida può causarne la rottura.
- Poiché il setto del dispositivo di accesso verrà punto ripetutamente, evitare di posizionarlo direttamente sotto la linea di incisione.
- Evitare che il catetere venga a contatto con oggetti affilati o appuntiti che potrebbero provocarne la lacerazione.
- Per evitare di danneggiare il catetere, non applicarvi pressione eccessiva con i morsetti. Clampare il catetere esclusivamente sulla sezione che verrà recisa prima dell'impianto. Se il catetere è stato già tagliato alla lunghezza desiderata, tenerne elevata l'estremità distale invece di clamparla.
- Evitare di rifilare ad angolo il catetere in quanto la punta, se angolata, potrebbe occludersi poggiando contro la parete del vaso.
- Il collegamento inadeguato del catetere può dare luogo a danni, perdite o al possibile distacco del catetere.
- Si raccomanda di fare pratica prima dell'impianto per acquisire dimestichezza con il collegamento del catetere al dispositivo di accesso. Tuttavia, **non** provare a effettuare il collegamento tra il catetere e il dispositivo di accesso usando un catetere per impianto, in quanto questo potrebbe danneggiare il catetere.
- Durante l'espianto del sistema Vital-Port, verificare che il blocco e il manico di rinforzo del catetere vengano estratti unitamente al corpo del dispositivo di accesso e all'intera lunghezza del catetere. Per questa verifica, si consiglia di sottoporre il paziente ad esame radiografico postoperatorio.

Accesso al dispositivo di accesso

- Per quanto riguarda le soluzioni di infusione, attenersi a tutte le linee guida fornite dai rispettivi produttori.
- Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento dell'ago. La punta dell'ago potrebbe subire danni e lacerare il setto durante l'estrazione.
- Per la somministrazione di fluidi attraverso il sistema, non superare una pressione di 40 psi (276 kPa). Per tutte le procedure di iniezione e lavaggio si consiglia di usare una siringa da 10 mL o più. La maggior parte delle siringhe è in grado di generare pressioni superiori a 40 psi (276 kPa): la pressione generata è inversamente proporzionale alle dimensioni della siringa. Per i modelli del sistema Vital-Port identificati come POWER INJECTABLE PORT (dispositivo di accesso vascolare per iniezione automatica), fare riferimento alla sezione **Iniezione automatica di mezzo di contrasto con il sistema Vital-Port**, nelle presenti Istruzioni per l'uso.
- Esaminare e sostituire il set di infusione e la medicazione sterile in base alle linee guida dei CDC (Centers for Disease Control statunitensi) o alle scadenze previste dalla prassi consueta o vigente nell'ospedale.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

L'uso del sistema Vital-Port comporta i potenziali rischi normalmente associati al posizionamento o all'uso di qualsiasi dispositivo impiantato o catetere a permanenza. Tali rischi includono, senza limitazioni: embolia gassosa; batteriemia, infezione; sepsi; lesioni al plesso brachiale; aritmia, puntura o tamponamento cardiaco; scollegamento, frattura, frammentazione, errato posizionamento, schiacciamento, rottura o lacerazione del catetere; embolizzazione, stravasamento o formazione di depositi simili al calcio; formazione di strato di fibrina; emotorace; ematoma; erosione, migrazione, occlusione, rigetto o rotazione del dispositivo di accesso o del catetere; pneumotorace; lesione del dotto toracico; trombosi; tromboembolia; erosione, lacerazione, perforazione o traumi vasali.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Ciascun sistema Vital-Port è corredato da una tessera riportante le informazioni del paziente, nonché il modello, il numero di lotto del dispositivo di accesso e i recapiti del fabbricante. Completare le informazioni richieste sulla tessera e chiedere al paziente di portarla sempre con sé.

Un opuscolo di informazioni per il paziente viene inoltre fornito con ciascun dispositivo di accesso o è disponibile separatamente.

ISTRUZIONI PER L'USO – POSIZIONAMENTO

Preparazione del sistema

Prima del posizionamento, è necessario eliminare tutta l'aria dalle camere e dai lumi del catetere del sistema Vital-Port usando un ago non carotante, una siringa da 10 mL o più e soluzione fisiologica eparinata (100 UI/mL).

ATTENZIONE - Per la manipolazione del catetere, usare tecniche asettiche ed estrema cura. Evitare sia di mettere il catetere a contatto con oggetti affilati o appuntiti, che potrebbero provocarne la lacerazione, sia di applicare forza eccessiva nel clampaggio, che potrebbe danneggiare il catetere. Clampare il catetere esclusivamente sulla sezione che verrà recisa prima dell'impianto. Se il catetere è stato già tagliato alla lunghezza desiderata, tenerne elevata l'estremità distale invece di clamparla. Per rifilare il catetere alla lunghezza desiderata, effettuare un taglio perpendicolare con un singolo movimento.

Considerazioni relative al posizionamento del dispositivo di accesso

- Il serbatoio del dispositivo di accesso deve essere collocato in una posizione che ne consenta il supporto da parte di una struttura ossea sottostante. La posizione deve essere pratica e comoda per il paziente. È necessario inoltre prendere in considerazione la mobilità del paziente.
- L'incisione non deve essere significativamente più grande della lunghezza della base del dispositivo di accesso. Poiché il setto del dispositivo di accesso verrà punto ripetutamente, evitare di posizionarlo direttamente sotto la linea di incisione.
- Il dispositivo di accesso non deve essere collocato eccessivamente in profondità, in modo da poter essere facilmente individuato, né in posizione eccessivamente superficiale, dove potrebbe causare erosione dovuta a necrosi da compressione. Si consiglia una profondità compresa tra 0,5 cm e 2 cm dalla superficie cutanea. Il dispositivo di accesso deve essere facilmente individuabile mediante palpazione.

Considerazioni relative al posizionamento del catetere

- La punta del catetere deve essere collocata in un'area con elevato flusso sanguigno (generalmente la vena cava superiore) (**Fig. 3**).
- Per consentire il movimento del corpo del paziente, il catetere non deve essere impiantato con alcuna tensione. Evitare inoltre di lasciare un gioco eccessivo del catetere nella tasca del dispositivo di accesso per prevenire il possibile piegamento o attorcigliamento.

AVVERTENZA

• L'inserimento del catetere nella vena succlavia (**Fig. 2, riferimento A**) mediante le tecniche percutanee convenzionali può sottoporre il catetere a forze di compressione ricorrenti entro il ridotto spazio costoclavicolare tra la clavicola (**Fig. 2, riferimento B**) e la prima costa (**Fig. 2, riferimento C**). Le complicanze segnalate secondarie alla compressione sottoclavicolare ripetuta includono la sindrome da schiacciamento del catetere, la frattura del catetere e la lacerazione del catetere seguita da embolizzazione della sezione distale. La probabilità di occlusione e danneggiamento del catetere può essere notevolmente ridotta selezionando un sito di accesso laterale rispetto alla clavicola (preferibilmente in corrispondenza della linea medioclavicolare o in posizione laterale rispetto a essa) (**Fig. 2, riferimento D**) e antecedente al punto in cui la vena entra nel torace in corrispondenza dello spazio costoclavicolare.

CONSIGLIATO - Catetere venoso centrale inserito in corrispondenza della linea medioclavicolare o lateralmente a essa (**Fig. 2, riferimento E**).

DA EVITARE - Catetere venoso centrale inserito in posizione mediale rispetto allo spazio costoclavicolare (**Fig. 2, riferimento F**).

Per ulteriori informazioni e rimandi bibliografici sull'argomento, presso Cook è disponibile un opuscolo intitolato **Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters** (Capire ed evitare la compressione sottoclavicolare dei cateteri venosi centrali).

Posizionamento del catetere

Accesso percutaneo

- a. Scegliere un sistema di introduzione di dimensioni adatte e collegare l'ago introduttore a una siringa.
- b. Inserire l'ago nel vaso desiderato aspirando delicatamente durante l'introduzione.
- c. Separare la siringa dall'ago accertandosi di coprire l'apertura del connettore dell'ago per evitare embolie gassose.
- d. Inserire la guida nell'ago utilizzando l'apposito raddrizzatore, se fornito.
- e. Fare avanzare la guida fino a raggiungere la posizione desiderata. Confermare il posizionamento mediante tecniche radiografiche.
- f. Rimuovere l'ago e il raddrizzatore.
- g. Fare avanzare il dilatatore e la guaina di introduzione sulla guida.
- h. Rimuovere il dilatatore. **AVVERTENZA - Evitare l'embolia gassosa applicando pressione con un dito sull'apertura della guaina di introduzione.**
- i. Inserire il catetere nella guaina. Collocare l'estremità distale del catetere nella posizione desiderata avvalendosi di tecniche di imaging appropriate. (**Fig. 3**)
- j. Staccare la guaina mentre viene ritirata dal vaso.
- k. Verificare il corretto posizionamento della punta del catetere mediante fluoroscopia o altra tecnica di imaging idonea.

Accesso mediante scopertura chirurgica del vaso

- a. Praticare una piccola incisione per esporre il vaso di entrata prescelto.
- b. Isolare e stabilizzare il vaso. Eseguire l'incisione del vaso.
- c. Inserire il catetere e farne avanzare la punta fino alla posizione desiderata. (**Fig. 3**)

- d. Verificare il corretto posizionamento della punta del catetere mediante fluoroscopia o altra tecnica di imaging idonea.

Modelli con catetere precollegato

1. Prima del posizionamento del catetere, selezionare il sito per la tasca del dispositivo di accesso.
2. Praticare un'incisione al margine dell'area anatomica scelta per la tasca.
3. Creare una tasca sottocutanea mediante dissezione smussa.
4. Misurare la lunghezza del catetere. Lasciare gioco sufficiente a consentire i movimenti del corpo.
5. Recidere la lunghezza in eccesso del catetere tagliando l'estremità distale con un taglio netto perpendicolare.
6. Verificare che la camera o le camere del dispositivo di accesso e il catetere siano pieni di soluzione fisiologica eparinata (100 UI/mL).
7. Ottenere l'accesso all'albero vascolare e posizionare il catetere mediante accesso percutaneo o scopertura chirurgica del vaso, come descritto in precedenza. Quando necessario, utilizzare un tunnelizzatore standard.
8. Fissare il corpo del dispositivo di accesso nella tasca sottocutanea.

Modelli con catetere separato

1. Verificare che il catetere sia pieno di soluzione fisiologica eparinata (100 UI/mL).
2. Ottenere l'accesso al sistema vascolare mediante tecnica percutanea standard o scopertura chirurgica.
3. Praticare un'incisione al margine dell'area anatomica scelta per la tasca.
4. Creare una tasca sottocutanea mediante dissezione smussa.
5. Posizionare l'estremità distale del catetere nel vaso, in corrispondenza della posizione desiderata. Fare avanzare il catetere a ritroso dal vaso di accesso selezionato fino alla tasca del dispositivo di accesso. Quando necessario, utilizzare un tunnelizzatore standard.
6. Al termine, confermare il corretto posizionamento del catetere mediante tecniche radiografiche. **NOTA** - Per consentire il movimento del corpo, il catetere non deve essere impiantato con alcuna tensione; è tuttavia necessario evitare di lasciare un gioco eccessivo del catetere nella tasca del dispositivo di accesso per evitare possibili piegamenti o attorcigliamenti.
7. Recidere la lunghezza in eccesso del catetere tagliando l'estremità prossimale con un taglio netto perpendicolare. **ATTENZIONE** - Il taglio perpendicolare agevola la corretta tenuta del meccanismo di blocco.
8. Verificare che la camera o le camere del dispositivo di accesso e la cannula o le cannule in uscita siano piene di soluzione fisiologica eparinata (100 UI/mL), quindi collegare il catetere alla cannula o alle cannule in uscita del dispositivo di accesso, come indicato nella sezione ASSEMBLAGGIO DEL SISTEMA, più avanti.
9. Fissare il corpo del dispositivo di accesso nella tasca sottocutanea.

Posizionamento del catetere dei modelli in titanio Mini 5116W

Il modello Vital-Port Mini 5116W è fornito con un catetere separato dotato di otturatore a guida con Slip-Coat™ preinserito per agevolare il posizionamento periferico.

Il modello Vital-Port Mini 5116W in titanio deve essere usato solo dopo attenta considerazione e con estrema cautela nei pazienti che abbiano subito forti traumi alle vene o che presentino irregolarità anatomiche in grado di ostacolare il corretto posizionamento del sistema.

1. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata (100 UI/mL) al rubinetto e lavare il catetere. Chiudere il rubinetto facendo ruotare la manopola di 90 gradi (**Fig. 4, riferimento A**).
2. Il catetere deve essere posizionato mediante una tecnica di puntura percutanea o una procedura di scopertura chirurgica.
3. Posizionare l'estremità distale del catetere nel vaso, in corrispondenza della posizione desiderata.
4. Con il catetere nella posizione desiderata, estrarre l'otturatore dal catetere: rimuovere il rubinetto (**Fig. 5, riferimento A**) e ritirare delicatamente l'otturatore (**Fig. 5, riferimento B**).
5. Lavare quindi il catetere con soluzione fisiologica eparinata (100 UI/mL) attraverso il connettore Luer all'estremità del catetere.
6. Clampare il catetere all'estremità prossimale da collegare al dispositivo di accesso, clampando solo la sezione che verrà recisa prima dell'impianto. Tagliare il connettore Luer dal catetere.

ASSEMBLAGGIO DEL SISTEMA

Modelli a camera singola

- a. Posizionare il blocco del catetere sull'estremità prossimale del catetere (**Fig. 6, riferimento A e Fig. 7, riferimento A**) e spingere il catetere sull'uscita del dispositivo di accesso (**Fig. 6, riferimento B e Fig. 7, riferimento B**). Per agevolare l'avanzamento sull'anello di tenuta, fare ruotare il catetere mentre lo si spinge in avanti. **NOTA** - Nei

modelli di dimensioni standard, l'estremità del catetere deve essere fatta avanzare a metà (**Fig. 6, riferimento D**) tra l'anello di tenuta (**Fig. 6, riferimento C**) e la base del tubo connettore (**Fig. 6, riferimento E**). Nei modelli Petite e Mini, l'estremità del catetere deve essere fatta avanzare a metà (**Fig. 7, riferimento D**) tra l'anello di tenuta (**Fig. 7, riferimento C**) e il corpo del dispositivo di accesso **Fig. 7, riferimento E**.

- b. Fare scorrere il dispositivo di blocco del catetere sulla cannula in uscita del dispositivo di accesso e sul catetere fino a innestarlo nella rientranza del corpo del dispositivo di accesso.
- c. Quando il dispositivo di blocco è correttamente posizionato, la sua estremità non deve essere visibile. L'estremità del catetere deve essere visibile attraverso la sezione trasparente del blocco del catetere (**Fig. 8**).

Modelli a due camere

- a. Posizionare il blocco del catetere sull'estremità prossimale del catetere e spingere quest'ultimo sulle cannule in uscita del dispositivo di accesso (**Fig. 9, riferimento A**) dopo averne allineato i lumi alle cannule.
- b. L'estremità del catetere deve essere posizionata contro il corpo del dispositivo di accesso, in modo da coprirne completamente le cannule in uscita. Di questo, è possibile accertarsi visivamente attraverso la finestra situata sulla base del corpo del dispositivo di accesso (**Fig. 9, riferimento B**).
- c. Fare scorrere il blocco del catetere sulle cannule in uscita del dispositivo di accesso e sul catetere fino a innestare la filettatura del corpo del dispositivo di accesso. Fare ruotare il dispositivo di blocco del catetere in senso orario fino a quando il perno di posizionamento arresta la rotazione. Quando il dispositivo di blocco è correttamente posizionato, le sue alette sono parallele alla base del dispositivo di accesso.
- d. L'estremità del catetere deve ora apparire come un piccolo anello a "O" all'interno della finestra del corpo del dispositivo di accesso (**Fig. 9, riferimento C**).

ATTENZIONE - Il collegamento inadeguato del catetere può dare luogo a danni, perdite o al possibile distacco del catetere. Si raccomanda di fare pratica prima dell'impianto per acquisire dimestichezza con il collegamento del catetere al dispositivo di accesso. Tuttavia, non fare pratica con un catetere destinato all'impianto, in quanto questo potrebbe danneggiarlo.

Verifica del flusso

Prima di chiudere la tasca del dispositivo di accesso, verificare che il flusso dei fluidi non sia ostacolato. Per confermare il flusso bidirezionale dei fluidi, eseguire un'aspirazione seguita da un lavaggio con 20 mL di soluzione fisiologica per eliminare il sangue dal lume o dai lumi del catetere e dalla camera o dalle camere del dispositivo di accesso. Lavare ciascuna camera e il lume corrispondente del catetere con 5 mL (3 mL per i sistemi Mini) di soluzione fisiologica eparinata (100 UI/mL). Per i modelli a due camere, controllare entrambe le camere e i lumi corrispondenti del catetere. Usare un ago non carotante e una siringa da 10 mL o più contenente soluzione fisiologica per confermare che il flusso non sia ostacolato e che non vi siano perdite. Dopo la verifica del flusso, creare un blocco di eparina iniettando 5 mL (3 mL per i sistemi Mini) di soluzione fisiologica eparinata (100 UI/mL). Continuare a iniettare fluido e, durante il ritiro dell'ago, esercitare pressione con le dita sul dispositivo di accesso per evitare il reflusso.

Ancoraggio del dispositivo di accesso e chiusura della tasca

Ancorare il dispositivo di accesso alla fascia con suture non bioassorbibili. Si consiglia di praticare tre punti di sutura, posizionandone almeno uno in corrispondenza di ciascuna estremità del dispositivo di accesso. Chiudere la tasca, accertandosi che il dispositivo di accesso non si trovi direttamente sotto l'incisione. Prima di trasportare il paziente alla sala di risveglio, accedere al dispositivo di accesso per creare un blocco di eparina adeguato.

AVVERTENZA - L'ancoraggio inadeguato del dispositivo di accesso alla fascia aumenta il rischio di rottura e/o distacco del catetere, con conseguente sua migrazione.

ISTRUZIONI PER L'USO – INIEZIONE, INFUSIONE E PRELIEVO DEL SANGUE

Considerazioni generali

- Per accedere al sistema, utilizzare sempre tecniche asettiche.
- Individuare il dispositivo di accesso mediante palpazione.
- Osservare l'eventuale presenza di ematoma in corrispondenza dell'incisione o di accumulo di fluido sieroso attorno al sito di impianto.
- Usare siringhe da 10 mL o più per tutte le procedure di lavaggio e iniezione.
- Usare esclusivamente aghi non carotanti monouso da 19-22 G. Gli aghi non carotanti tutelano la durata della vita utile del setto autosigillante.

Inserimento dell'ago

Dopo averne localizzato il setto, gli aghi devono essere inseriti perpendicolarmente rispetto al dispositivo di accesso impiantato.

1. Pungere la pelle direttamente sopra al setto e fare avanzare la punta dell'ago lentamente attraverso il setto fino a portarla a contatto con il fondo della camera del dispositivo di accesso (**Fig. 10**). **NOTA** - L'inserimento incompleto dell'ago può dare luogo all'ostruzione dell'ago da parte del setto. Non fare oscillare o inclinare l'ago.

2. Stabilizzare l'ago nel setto del dispositivo di accesso e coprirlo con una medicazione sterile. **NOTA** - Non lasciare mai il sistema aperto all'aria.

Lavaggi con soluzione fisiologica

- Prima della somministrazione del farmaco, lavare il sistema con soluzione fisiologica.
- Se il trattamento prevede la somministrazione di più farmaci, lavare il sistema con soluzione fisiologica tra la somministrazione di un farmaco e quella del farmaco successivo.
- Dopo avere completato il trattamento del paziente, lavare sempre il sistema con soluzione fisiologica per pulire il catetere e la camera del dispositivo di accesso.

Blocco di eparina

Per preservare la pervietà del sistema Vital-Port, creare un blocco di eparina lavando ciascuna camera del dispositivo di accesso e ciascun lume del catetere con 5 mL (3 mL per i sistemi Mini) di soluzione fisiologica eparinata (100 UI/mL) dopo ciascun trattamento del paziente e almeno ogni 4 settimane.

Iniezione/infusione

1. Prima di accedere alla camera del dispositivo di accesso, collegare la siringa o il set per endovenosa a un ago non carotante, quindi riempire il set di infusione con soluzione fisiologica per eliminare l'aria.
2. Accedere al dispositivo di accesso come precedentemente descritto e avviare l'infusione o l'iniezione. Esaminare da vicino il sito di puntura per rilevare eventuali segni di irritazione sottocutanea.
3. Lavare il sistema come descritto in precedenza.

Prelievo del sangue

1. Lavare il dispositivo di accesso con soluzione fisiologica per confermare la pervietà del sistema.
2. Prelevare un campione di 3-4 mL di sangue e gettarlo.
3. Prelevare il volume di sangue richiesto.
4. Dopo il prelievo ematico eseguire immediatamente un lavaggio con 20 mL di soluzione fisiologica per pulire la camera del dispositivo di accesso e il catetere.
5. Se non sono richiesti ulteriori trattamenti, creare un blocco di eparina come descritto in precedenza.

Iniezione automatica di mezzo di contrasto con il sistema Vital-Port

Solo i modelli Vital-Port seguenti sono indicati per l'iniezione automatica di mezzo di contrasto:

IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110 e IP-S9110P.

1. Accedere al dispositivo di accesso servendosi di un set di infusione per iniettore automatico. Inserire l'ago perpendicolarmente rispetto al dispositivo di accesso impiantato e farlo avanzare lentamente finché non tocca il fondo della camera del dispositivo di accesso.

AVVERTENZA - I sistemi di accesso vascolare Vital-Port sono indicati per l'iniezione automatica solo quando per l'accesso si utilizza un set di infusione per iniettore automatico. Il mancato utilizzo di un set di infusione per iniettore automatico può comportare la rottura del dispositivo ad ago.

2. Collegare una siringa da almeno 10 mL riempita di soluzione fisiologica normale sterile.
3. Collocare il paziente nella posizione che dovrà assumere durante l'iniezione automatica.
4. Aspirare per verificare che esista un adeguato riflusso di sangue e lavare vigorosamente il sistema con almeno 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile.

AVVERTENZA - La mancata verifica della pervietà del lume del catetere prima di procedere all'iniezione può comportare il cedimento del catetere.

5. Durante il lavaggio con la soluzione fisiologica, controllare che non vi siano né gonfiore né segni di stravasamento. Chiedere al paziente se avverte bruciore, dolore o disagio.

AVVERTENZA - Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente avverte dolore localizzato o se si notano gonfiore o segni di stravasamento.

6. Staccare la siringa.
7. Prima di iniettare il mezzo di contrasto scaldarlo a temperatura corporea, come indicato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del mezzo di contrasto stesso.
8. Collegare l'iniettore automatico al set di infusione per iniettore automatico e verificare che la connessione sia salda.
9. Verificare la velocità di flusso indicata per il set di infusione e confermare le impostazioni di flusso e pressione dell'iniettore automatico.

Calibro del set di infusione	19 G	20 G
Impostazione max velocità flusso	5 mL/s	5 mL/s
Impostazione max pressione	325 psi (2241 kPa)	

AVVERTENZA - Non superare i valori massimi indicati per la velocità di flusso o la pressione; in caso contrario, si possono provocare perdite dal setto, sposizionamento del catetere e/o guasto del sistema.

10. Chiedere al paziente di informare immediatamente il personale sanitario in caso di comparsa di dolore o di alterazioni delle sensazioni durante l'iniezione.
11. Completare l'esame per il quale è richiesta l'iniezione automatica.
12. Scollegare l'iniettore automatico.
13. Lavare il sistema Vital-Port con 10 mL di soluzione fisiologica sterile utilizzando una siringa da almeno 10 mL.
14. Creare un blocco di eparina, clampando la linea mentre si finisce di iniettare la soluzione di lavaggio.
15. Rimuovere il set di infusione per iniettore automatico ed attenersi alle istruzioni per l'uso per eventuali disposizioni speciali sullo smaltimento degli aghi.

Informazioni sull'iniezione automatica di mezzo di contrasto

Catetere e misura	Velocità di flusso massima indicata per TC	Pressione media nel serbatoio del dispositivo di accesso	Pressione media di rottura dispositivo di accesso-catetere
9,5 Fr in silicone	5 mL/s	42 psi (290 kPa)	169 psi (1165 kPa)
7,5 Fr in poliuretano	5 mL/s	54 psi (372 kPa)	200 psi (1379 kPa)
7,5 Fr in silicone	5 mL/s	52 psi (359 kPa)	171 psi (1179 kPa)
Nota - La pressione dell'iniettore TC deve essere impostata a un massimo di 325 psi (2241 kPa). Velocità di flusso inferiori a 5 mL/s e/o mezzo di contrasto con minore viscosità generano pressioni inferiori nel dispositivo di accesso e nel catetere. Per tutte le prove sono stati utilizzati cateteri di almeno 70 cm di lunghezza. Le prove effettuate sul sistema Vital-Port hanno previsto 40 cicli di iniezioni automatiche con mezzo di contrasto con viscosità di 11,8 cP e velocità di flusso di 5 mL/s.			

1 cP = 1 mPa·s

1 psi = 6,894 kPa

CESSAZIONE DELL'USO DEL SISTEMA VITAL-PORT

Prove in vitro hanno dimostrato l'integrità del setto autosigillante dopo 1200 e 2500 punture rispettivamente con aghi da 20 G e da 22 G (400 e 1000 punture per il sistema Mini). La vita utile del setto può variare, a seconda dell'uso clinico.

Alla conclusione del trattamento del paziente, si consiglia al medico di prendere in considerazione l'espianto del sistema Vital-Port.

Durante l'espianto del sistema Vital-Port, verificare che il blocco e il manicotto di rinforzo del catetere vengano estratti unitamente al corpo del dispositivo di accesso e all'intera lunghezza del catetere. Per questa verifica, si consiglia di sottoporre il paziente ad esame radiografico postoperatorio.

I dispositivi di accesso e i cateteri espantati a causa di un sospetto malfunzionamento del sistema devono essere restituiti alla Cook per essere sottoposti alle debite valutazioni. Per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione e le relative istruzioni, rivolgersi al servizio clienti.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

Het Vital-Port® vasculaire introductiesysteem

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

INLEIDING

Het Vital-Port vasculaire introductiesysteem is een volledig implantaar subcutaan systeem voor patiënten bij wie herhaaldelijk intermitterende vasculaire introductie nodig is voor gelijktijdige of afzonderlijke infusie en/of afname van vloeistoffen. Hogedrukinjectie van contrastmiddelen kan worden gebruikt bij specifieke modellen wanneer er toegang toe wordt verkregen met een voor hogedrukinjectie geïndiceerde infuusset. Het Vital-Port systeem bestaat uit ofwel één of twee onafhankelijke injectiepoortkamers, elk met een zelfafdichtend septum waartoe toegang wordt verkregen door middel van percutane naaldpunctie met een niet-borende naald, en een katheter.

De titaan of polysulfon poortbody heeft hechtingspunten ter verankering. (**Afb. 1**) Bij titaanmodellen zijn deze hechtingspunten met silicone gevuld. Een silicone of polyurethaan katheter, met een kathetervergrendeling, is reeds bevestigd of wordt afzonderlijk meegeleverd. Bij alle modellen is een niet-borende roestvrijstaal naald inbegrepen en bij bepaalde systemen is ook een introducerset voor vasculaire introductie, een tunneler en een niet-borende infuusset meegeleverd.

Beoogd gebruik

Het **Vital-Port vasculaire introductiesysteem** is bestemd voor therapie bij patiënten bij wie herhaaldelijk vasculaire introductie is vereist voor gelijktijdige of afzonderlijke injectie- of infusiotherapie en/of afname van bloedmonsters.

Het **Vital-Port vasculaire introductiesysteem met poort voor hogedrukinjectie** is bestemd voor de behandeling van patiënten bij wie herhaaldelijk vasculaire introductie nodig is voor infusiotherapie, voor diagnostische technieken met hogedrukinjectie van contrastmiddel en voor bloedinfusie/-afname. Bij hogedrukinjectie van contrastmiddel bedraagt de maximale aanbevolen infuussnelheid 5 mL/s met gebruikmaking van contrastmiddel met een maximale viscositeit van 11,8 cP.

De volgende Vital-Port hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor hogedrukinjectie van contrastmiddelen wanneer ze worden gebruikt met een infuusset voor hogedrukinjectie. Raadpleeg voor nadere informatie over het gebruik van deze modellen voor hogedrukinjectie van contrastmiddelen het gedeelte **Hogedrukinjectie van contrastmiddel met het Vital-Port systeem** in deze gebruiksaanwijzing.

- IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110, IP-S9110P

CONTRA-INDICATIES

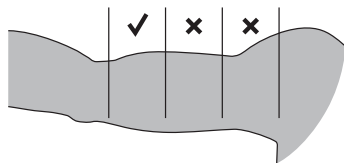
Het Vital-Port systeem mag niet worden geïmplantéerd in aanwezigheid van bekende of vermoede infecties, bacteriëmie, septicemie of peritonitis, of bij patiënten bij wie een eerdere intolerantie voor de constructiematerialen is aangetoond.

WAARSCHUWINGEN

- Bij inbrenging van de katheter in de v. subclavia (**Afb. 2, A**) met de gebruikelijke percutane technieken kan de katheter worden blootgesteld aan periodieke samendrukkingskrachten binnen de smalle costo-claviculaire ruimte tussen het sleutelbeen (**Afb. 2, B**) en de eerste rib (**Afb. 2, C**). De volgende complicaties zijn gemeld als gevolg van herhaaldelijke samendrukking door het sleutelbeen: 'pinch-off'-syndroom (afknelling van de katheter), fractuur van de katheter en afknappen van de katheter gevolgd door embolisatie van het distale gedeelte. De kans dat de katheter occlusie en beschadiging oploopt kan aanzienlijk worden verkleind door een introductieplaats te kiezen die lateraal van het sleutelbeen is (bij voorkeur op of lateraal van de midclaviculaire lijn) (**Afb. 2, D**), voordat de vene in de thorax binnenkomen in de costo-claviculaire ruimte.
 - AANBEVOLEN: Centraalveneuze katheter ingebracht op of lateraal van de midclaviculaire lijn (**Afb. 2, E**).
 - TE VERMIJDEN: Centraalveneuze katheter ingebracht mediaal van de costo-claviculaire ruimte (**Afb. 2, F**).
- Luchtembolisatie voorkomen door met een vinger druk uit te oefenen op de opening van de introducersheath.
- Het niet afdoend verankeren van de poort aan de fascia verhoogt het risico van breken en/of losraken van de katheter, hetgeen tot kathetermigratie kan leiden.

Perifeer geïmplantéerde poort

- Om katheterbeschadiging bij een perifeer in de bovenarm geïmplantéerd vasculair introductiesysteem te voorkomen, dient de katheter zodanig te worden gepositioneerd dat deze het veneuze stelsel binnengaat in het onderste derde gedeelte van de bovenarm en onder het punt waar de vene door de diepe of brachiale fascia loopt. Bevestig na het inbrengen dat de katheter probleemloos door de vene loopt en dat er geen sprake is van abrupte richtingsveranderingen.



- Abrupte richtingsveranderingen kunnen leiden tot het breken van de katheter en erop volgende mogelijke embolisatie. Er moet radiografisch worden bevestigd dat de katheter is ingebracht om er zeker van te zijn dat hij niet is gekneld.



Raadpleeg voor waarschuwingen met betrekking tot de voor hogedrukinjectie van contrastmiddelen geïndiceerde modellen het gedeelte **Hogedrukinjectie van contrastmiddel met het Vital-Port systeem** in deze gebruiksaanwijzing.

Hogedrukinjectie

- De indicatie voor hogedrukinjectie van contrastmiddelen houdt in dat het poortsysteem bestand is tegen de procedure, maar houdt niet in dat de procedure geschikt is voor een bepaalde patiënt. Een opgeleide arts is verantwoordelijk voor de evaluatie van de medische gesteldheid van de patiënt, de integriteit van het poortsysteem en het vermogen van het personeel om op juiste wijze toegang tot het systeem te verkrijgen voor hogedrukinjectie.
- Er moet worden geverifieerd of het poortsysteem geschikt is voor hogedrukinjectie voordat het voor een dergelijke procedure wordt gebruikt. De medische dossiers en/of identificatiematerialen van de patiënt moeten worden gecontroleerd.
- Indien de katheter en de vergrendeling worden aangesloten en vervolgens losgekoppeld, moet de katheter opnieuw getrimd worden om te zorgen dat hij opnieuw stevig op de vergrendeling kan worden aangesloten.
- De Vital-Port vasculaire introductiesystemen zijn uitsluitend geïndiceerd voor hogedrukinjectie bij gebruik van de verschafte poort in combinatie met de in het pakket meegeleverde katheter.
- Er mogen geen hechtdraden op de katheter worden geplaatst, omdat dit de katheter kan verstoren.
- De Vital-Port vasculaire introductiesystemen zijn uitsluitend geïndiceerd voor hogedrukinjectie wanneer er toegang toe wordt verkregen met een infuusset voor hogedrukinjectie.
- Nalaten een voor hogedrukinjectie geïndiceerde infuusset te gebruiken kan defect raken van naaldonderdelen tot gevolg hebben.
- De flowrate mag niet hoger zijn dan de maximale flowrate, omdat dit tot lekkage van het septum, verschuiving van de katheter en/of defect raken van het systeem kan leiden.
- De druk mag niet hoger zijn dan de maximale druk, omdat dit tot lekkage van het septum, verschuiving van de katheter en/of defect raken van het systeem kan leiden.
- Indien de doorgankelijkheid van het katheterlumen niet vóór injectie wordt bewerkstelligd, kan dit tot een katheterdefect leiden.
- Geen poortsysteem gebruiken dat tekenen van samendrukking of obstructie vertoont, omdat dit tot defect raken van het poortsysteem kan leiden.
- Vloeistoffen niet met kracht injecteren of terugtrekken door een belemmerd lumen. Waarschuw direct de behandelende arts.
- Staak de injectie onmiddellijk indien er op de injectieplaats pijn, zwelling of tekenen van extravasatie worden geconstateerd.
- Flowrates zijn verkregen met gebruikmaking van contrastmiddel op kamertemperatuur bij 11,8 cP. Een verandering van temperatuur of viscositeit van het gebruikte contrastmiddel heeft een verandering van de haalbare flowrate tot gevolg.
- Het verdient aanbeveling een spuit van ten minste 10 mL te gebruiken voor het met de hand injecteren of infunderen van vloeistoffen door het systeem.

VOORZORGSMAATREGELEN

Algemeen

- Raadpleeg de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' alvorens het product te implanteren of er toegang toe te verkrijgen.

- Pas een aseptische techniek toe bij het implanteren van of verkrijgen van toegang tot het hulpmiddel.
- Gebruik poedervrije handschoenen bij het hanteren van het hulpmiddel.
- Ter voorkoming van mogelijke problemen als gevolg van onnodige of verkeerd gehandhaafde langetermijnplaatsing van het hulpmiddel moet na beëindiging van de therapie verwijdering van het gehele poortstelsel worden overwogen. Een röntgenopname na de operatie is aanbevolen om te verifiëren dat het stelsel verwijderd is.

Overwegingen voor de implantatie

- Terugtrekken of manipulatie van het distale verende coilgedeelte van de voerdraad door de naaldtip kan leiden tot breken van de voerdraad.
- Plaats het septum van de poort niet onmiddellijk onder de incisielijn omdat het septum herhaaldelijk zal worden gepuncteerd.
- Zorg dat de katheter niet in aanraking komt met scherpe voorwerpen waardoor de katheter zou kunnen afknappen.
- Vermijd overmatige kracht bij het afklemmen waardoor de katheter zou kunnen worden beschadigd. Klem de katheter alleen af op een gedeelte dat vóór de implantatie zal worden afgesneden. Indien de katheter tevoren op lengte is gesneden, moet het distale uiteinde hoger worden gehouden in plaats van de katheter af te klemmen.
- Zorg dat de katheter haaks wordt getrimd: een kathetertip die niet haaks is getrimd, kan tegen de zijkant van een bloedvat worden afgesloten.
- Indien de katheter verkeerd wordt aangesloten, kan dit leiden tot beschadiging, lekken of mogelijk losraken van de katheter.
- Het is raadzaam van tevoren te oefenen om te zorgen dat u handigheid hebt bij het aansluiten van de katheter op de poort. Oefen het aansluiten van de katheter op een poort echter **niet** met een katheter die bestemd is voor implantatie, omdat dit beschadiging van de katheter tot gevolg kan hebben.
- Verifieer bij verwijdering van het Vital-Port systeem dat de kathetervergrendeling en de verstevigingshuls samen met de poortbody en de gehele lengte van de katheter worden verwijderd. Het verdient aanbeveling ter verificatie na de operatie een röntgenopname te maken.

Toegang verkrijgen tot de poort

- Volg alle richtlijnen van de fabrikant voor infusaten.
- Oefen geen overmatige kracht uit tijdens het inbrengen van de naald. De punt van de naald kan beschadigd raken, waardoor het septum kan scheuren tijdens het verwijderen van de naald.
- De druk mag niet hoger zijn dan 40 psi (276 kPa) bij het toedienen van vloeistof via het systeem. Gebruik van een spuit van ten minste 10 mL is aanbevolen bij alle injectie- en spoelprocedures. In de meeste spuiten kan een druk van meer dan 40 psi (276 kPa) worden opgewekt: hoe kleiner de spuit, des te hoger de druk die kan worden opgewekt. Voor modellen van het Vital-Port systeem die voorzien zijn van de aanduiding POWER INJECTABLE PORT (poort geschikt voor hogedrukinjectie) raadpleegt u het gedeelte **Hogedrukinjectie van contrastmiddel met het Vital-Port systeem** in deze gebruiksaanwijzing.
- Inspecteer en vervang de infuusset en het steriele verband overeenkomstig de richtlijnen van de Centers for Disease Control (VS) of met tussenpozen overeenkomstig het ziekenhuisprotocol of de huidige methode.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Gebruik van het Vital-Port systeem kan risico's inhouden die normaal gepaard gaan met het inbrengen of gebruik van een geïmplanterd hulpmiddel of een verblijfskatheter. Hiertoe behoren onder meer: luchtembolie; bacteriëmie, infectie, sepsis; letsel van de plexus brachialis; hartritme stoornissen, punctie, tamponnade; losraken, breuk, fragmentatie, malpositie, afknellen, ruptuur, afknappen van de katheter; embolisatie, extravasatie, vorming van kalkachtige afzettingen; vorming van fibrinebeslag; hemothorax; hematoom; erosie, migratie, occlusie, afstoting, rotatie van de poort/katheter; pneumothorax; letsel van de ductus thoracicus; trombose; trombo-embolie; erosie, laceratie, perforatie, trauma van bloedvaten.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Elk Vital-Port systeem wordt geleverd met een informatiekaart voor de patiënt, die het model en het chargenummer van de poort evenals contactinformatie van de fabrikant vermeldt. Vul de gevraagde informatie in op de kaart en instrueer de patiënt om de kaart bij zich te dragen.

Een informatiefolder voor de patiënt wordt ook met elke poort meegeleverd of is afzonderlijk verkrijgbaar.

GEBRUIKSAANWIJZING PLAATSING

Systeem gereedmaken

Voorafgaand aan de plaatsing moet alle lucht uit de kamer(s) en het lumen (de lumina) van de katheter van het Vital-Port systeem worden gespoeld met behulp van een niet-borende naald, een spuit van ten minste 10 mL en gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/mL).

LET OP: Pas een aseptische techniek toe en ga uiterst voorzichtig te werk bij het hanteren van de katheter. Zorg dat de katheter niet in aanraking komt met scherpe voorwerpen (waardoor de katheter kan afknappen) en oefen geen overmatige kracht uit bij het afklemmen (waardoor de katheter beschadigd kan raken). Klem de katheter alleen af op een gedeelte dat vóór de implantatie zal worden afgesneden. Indien de katheter tevoren op lengte is gesneden, moet het distale uiteinde hoger worden gehouden in plaats van de katheter af te klemmen. Bij het op maat trimmen van de katheter moet deze met een enkele beweging haaks worden afgesneden.

Overwegingen voor de plaatsing van de poort

- Het reservoir van de injectiepoort moet op een plaats worden gezet waar het door een onderliggende botstructuur wordt ondersteund. De locatie moet handig en comfortabel zijn voor de patiënt. Ook moet rekening worden gehouden met de mobiliteit van de patiënt.
- De incisie mag niet aanzienlijk groter zijn dan de lengte van het voetstuk van de poort. Plaats het septum van de poort niet onmiddellijk onder de incisielijm omdat het septum herhaaldelijk zal worden gepuncteerd.
- De poort mag niet te diep worden geplaatst teneinde gemakkelijk te vinden te zijn, of te oppervlakkig waardoor erosie plaatsvindt als gevolg van druknecrose. Een diepte tussen 0,5 cm en 2 cm onder het huidoppervlak verdient aanbeveling. De poort moet middels palpatie gemakkelijk te vinden te zijn teneinde er toegang toe te verkrijgen.

Overwegingen voor de plaatsing van de katheter

- De kathetertip moet in een gebied met een grote bloedflow (gewoonlijk de vena cava superior) worden geplaatst.

Afbeelding 3.

- Om te zorgen dat de patiënt zich kan bewegen, mag de katheter niet met spanning worden geïmplant. Vermijd ook overmatige speling van de katheter in de poortpocket om eventuele knikken te voorkomen.

WAARSCHUWING

• Bij inbrenging van de katheter in de v. subclavia (**Afb. 2, A**) met de gebruikelijke percutane technieken kan de katheter worden blootgesteld aan periodieke samendrukkingskrachten binnen de smalle costo-claviculaire ruimte tussen het sleutelbeen (**Afb. 2, B**) en de eerste rib (**Afb. 2, C**). De volgende complicaties zijn gemeld als gevolg van herhaaldelijke samendrukking door het sleutelbeen: 'pinch-off'-syndroom (afknelling van de katheter), fractuur van de katheter en afknappen van de katheter gevolgd door embolisatie van het distale gedeelte. De kans dat de katheter occlusie en beschadiging oploopt kan aanzienlijk worden verkleind door een introductieplaats te kiezen die lateraal van het sleutelbeen is (bij voorkeur op of lateraal van de midclaviculaire lijn) (**Afb. 2, D**), voordat de vene in de thorax binnenkomt in de costo-claviculaire ruimte.

AANBEVOLEN: Centraalveneuze katheter ingebracht op of lateraal van de midclaviculaire lijn (**Afb. 2, E**).

TE VERMIJDEN: Centraalveneuze katheter ingebracht mediaal van de costo-claviculaire ruimte (**Afb. 2, F**).

Voor aanvullende informatie en literatuur over dit onderwerp is er een folder, genaamd **Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters** (samendrukking door het sleutelbeen van centraalveneuze katheters begrijpen en vermijden), verkrijgbaar bij Cook.

Plaatsing van de katheter

Percutane toegang:

- a. Kies een introductiesysteem van de geschikte grootte en bevestig de introductienaald aan de spuit.
- b. Breng de naald in het gewenste bloedvat in en aspireer voorzichtig tijdens het inbrengen.
- c. Verwijder de spuit uit de naald en zorg dat de naaldopening afgedekt is om luchtembolisatie te voorkomen.
- d. Breng de voerdraad in de naald in met behulp van een instrument om de voerdraad recht te maken, indien inbegrepen.
- e. Voer de voerdraad op tot de gewenste positie. Bevestig de positie met behulp van röntgentechnologie.
- f. Verwijder de naald en het instrument om de voerdraad recht te maken.
- g. Voer de combinatie introducerdilatator/-sheath over de voerdraad op.
- h. Verwijder de dilatator. **WAARSCHUWING: Luchtembolisatie voorkomen door met een vinger druk uit te oefenen op de opening van de introducersheath.**
- i. Breng de katheter in de sheath in. Positioneer het distale uiteinde van de katheter op de gewenste locatie met gebruik van toepasselijke beeldvormingstechnologie. (**Afb. 3**)
- j. Trek de sheath weg terwijl u deze uit het bloedvat verwijdert.
- k. Verifieer de juiste plaatsing van de kathetertip onder fluoroscopische begeleiding of met een andere geschikte beeldvormingstechnologie.

Toegang via incisie:

- a. Maak een kleine incisie om het voor de venapunctie gekozen bloedvat vrij te leggen.
- b. Isoleer en stabiliseer het bloedvat. Verricht de incisie van het bloedvat.

- c. Breng de katheter in en voer de tip op naar de gewenste locatie. **(Afb. 3)**
- d. Verifieer de juiste plaatsing van de kathetertip onder fluoroscopische begeleiding of met een andere geschikte beeldvormingstechnologie.

Modellen met reeds bevestigde katheter

1. Selecteer de plaats voor de poortpocket alvorens de katheter te plaatsen.
2. Maak een incisie bij de rand van de gewenste anatomische locatie voor de poortpocket.
3. Maak de subcutane pocket met gebruik van een stompe dissectie.
4. Meet de katheterlengte. Zorg dat er genoeg speling in de katheter is om rekening te houden met de beweging van het lichaam.
5. Trim het overvallende gedeelte van de katheter door het distale uiteinde haaks af te snijden.
6. Verifieer dat de poortkamer(s) en de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/mL) zijn gevuld.
7. Verkrijg toegang tot het vaatstelsel en plaats de katheter via percutane weg of via incisie, als hierboven beschreven. Gebruik wanneer nodig een standaardtunneler.
8. Maak de poortbody vast in de subcutane pocket.

Modellen met afzonderlijke katheter

1. Verifieer dat de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/mL) is gevuld.
2. Verkrijg toegang tot het vaatstelsel met de gebruikelijke percutane techniek of chirurgische incisie.
3. Maak een incisie bij de rand van de gewenste anatomische locatie voor de poortpocket.
4. Maak de subcutane pocket met gebruik van een stompe dissectie.
5. Positioneer het distale uiteinde van de katheter op de gewenste locatie in het bloedvat. Voer de katheter van het geselecteerde introductiebloedvat op, terug naar de poortpocket. Gebruik wanneer nodig een standaardtunneler.
6. Bevestig na plaatsing de juiste positie van de katheter met behulp van röntgentechnieken. **NB:** Om rekening te houden met de beweging van het lichaam mag de katheter niet met spanning worden geïmplanterd; vermijd echter overmatige speling van de katheter in de poortpocket om eventuele knikken te voorkomen.
7. Trim het overvallende gedeelte van de katheter door het proximale uiteinde haaks af te snijden. **LET OP:** Haaks afsnijden helpt bij het correct afdichten van het vergrendelmechanisme.
8. Verifieer dat de poortkamer(s) en de afvoerslang(en) met gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/mL) zijn gevuld en bevestig de katheter vervolgens aan de poortuitgangsslang(en) zoals aangeduid in het gedeelte ASSEMBLAGE VAN HET SYSTEEM hieronder.
9. Maak de poortbody vast in de subcutane pocket.

Plaatsing van katheter – Mini titaan 5116W modellen

Vital-Port Mini model 5116W wordt geleverd met een afzonderlijke katheter waarin reeds een Slip-Coat™ voerdraadobturator is ingebracht ter vergemakkelijking van de perifere plaatsing.

De Vital-Port Mini titaan 5116W modellen mogen uitsluitend worden gebruikt na zorgvuldige overweging en met de uiterste zorg bij patiënten bij wie zich uitgebreid trauma aan de venen van hun armen heeft voorgedaan of die anatomische onregelmatigheden hebben die de juiste plaatsing van het systeem in het bloedvat kunnen voorkomen.

1. Sluit een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/mL) aan op de afsluitkraan en spoel de katheter door. Sluit de afsluitkraan door de handgreep 90 graden te draaien **(Afb. 4, A)**.
2. De katheter moet worden geplaatst met een techniek voor percutane punctie of een incisieprocedure.
3. Positioneer het distale uiteinde van de katheter op de gewenste locatie in het bloedvat.
4. Wanneer de katheter zich in de gewenste positie bevindt, moet de obturator van de katheter worden verwijderd door de afsluitkraan te verwijderen **(Afb. 5, A)** en de obturator voorzichtig terug te trekken **(Afb. 5, B)**.
5. Spoel de katheter vervolgens via de Luer-connector aan het uiteinde van de katheter door met gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/mL).
6. Klem de katheter dicht aan het proximale uiteinde dat op de poort moet worden aangesloten; klem de katheter uitsluitend dicht op het gedeelte dat vóór de implantatie zal worden afgesneden. Snijd de Luer-connector van de katheter af.

ASSEMBLAGE VAN HET SYSTEEM

Modellen met één kamer:

- a. Positioneer de kathetervergrendeling over het proximale uiteinde van de katheter **(Afb. 6, A en Afb. 7, A)** en duw de katheter over de poortuitgang **(Afb. 6, B en Afb. 7, B)**. Om het opvoeren over de ring te vergemakkelijken, moet de katheter worden gedraaid terwijl hij naar voren wordt gedrukt. **NB:** Bij modellen met standaardmaat moet het

uiteinde van de katheter halfweg worden opgevoerd (**Afb. 6, D**) tussen de ring (**Afb. 6, C**) en de schouder van de verbindingsslang (**Afb. 6, E**). Bij Petite en Mini modellen moet het uiteinde van de katheter halfweg worden opgevoerd (**Afb. 7, D**) tussen de ring (**Afb. 7, C**) en de poortbody (**Afb. 7, E**).

- b. Schuif de kathetervergrendeling over de poortuitgangsslang en de katheter totdat de vergrendeling in de uitsparing van de poortbody grijpt.
- c. Bij juiste positionering mag het uiteinde van de kathetervergrendeling niet zichtbaar zijn. Het uiteinde van de katheter moet zichtbaar zijn door het doorzichtige gedeelte van de kathetervergrendeling (**Afb. 8**).

Modellen met twee kamers:

- a. Positioneer de kathetervergrendeling over het proximale uiteinde van de katheter, druk de katheter over de poortuitgangsslangen (**Afb. 9, A**) en zorg daarbij dat de katheterlumina op één lijn liggen met de poortuitgangsslangen.
- b. Het uiteinde van de katheter moet tegen de poortbody worden gepositioneerd en moet de poortuitgangsslangen volledig afdekken. Dit kan worden gevisualiseerd door het venster in de onderkant van de poortbody (**Afb. 9, B**).
- c. Schuif de kathetervergrendeling over de poortuitgangsslangen en de katheter totdat de vergrendeling in de schroefdraad in de poortbody grijpt. Draai de kathetervergrendeling rechtsom totdat de rotatie wordt gestopt door de locatorpen. Bij juiste positionering zijn de vleugels van de kathetervergrendeling parallel met het voetstuk van de poort.
- d. Het uiteinde van de katheter moet er nu uitzien als een kleine O-ring of donut in het venster van de poortbody (**Afb. 9, C**).

LET OP: Indien de katheter verkeerd wordt aangesloten, kan dit leiden tot beschadiging, lekken of mogelijk losraken van de katheter. Het is raadzaam van tevoren te oefenen om te zorgen dat u handigheid hebt bij het aansluiten van de katheter op de poort. Oefen echter niet met een katheter die bestemd is voor implantatie, omdat dit beschadiging van de katheter tot gevolg kan hebben.

Verificatie van de flow

Verifieer dat de vloeistof onbelemmerd stroomt alvorens de poortpocket te sluiten. Om de tweewegsflow van de vloeistof te bevestigen, maakt u gebruik van aspiratie en spoelt u daarna 20 mL fysiologisch zout door om bloed uit katheterlumen (katheterlumina) en poortkamer(s) te verwijderen. Spoel elke kamer en het bijbehorende katheterlumen door met 5 mL gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/mL) (3 mL bij Mini systemen). Bij modellen met twee kamers moeten beide kamers en bijbehorende katheterlumina worden gecontroleerd. Gebruik een niet-borende naald en een spuit van ten minste 10 mL met fysiologisch zout om te bevestigen dat de flow niet wordt belemmerd en dat er geen lekken zijn. Na verificatie van de flow moet een heparineslot worden aangebracht met 5 mL gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/mL) (3 mL bij Mini systemen). Ga door met het injecteren van vloeistof, druk met uw vingers op de poort terwijl u de naald terugtrekt om reflux te voorkomen.

Hechten van de poort en sluiten van de operatieplaats

Veranker de poort aan de fascia met niet-resorbeerbare hechtdraden. Het verdient aanbeveling drie hechtdraden te gebruiken, waarbij ten minste één daarvan op elk uiteinde van de poort wordt aangebracht. Sluit de operatieplaats en zorg dat de poort niet onmiddellijk onder de incisie ligt. Verkrijg toegang tot de poort, om te verifiëren dat er naar behoren een heparineslot tot stand is gebracht, alvorens de patiënt naar de verkoeverkamer te sturen.

WAARSCHUWING: Het niet afdoend verankeren van de poort aan de fascia verhoogt het risico van breken en/of losraken van de katheter, hetgeen tot kathetermigratie kan leiden.

GEBRUIKSAANWIJZING INJECTIE, INFUSIE EN AFNAME VAN BLOEDMONSTERS

Algemene overwegingen

- Pas altijd een aseptische techniek toe alvorens toegang tot het systeem te verkrijgen.
- Vind de poort middels palpatie.
- Let op een wondhematoom of ophoping van sereus vocht rondom de implantatieplaats.
- Gebruik spuiten van ten minste 10 mL voor alle spoel- of injectieprocedures.
- Gebruik uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde, niet-borende naalden van 19 tot 22 gauge. Niet-borende naalden behouden de levensduur van het zelfafdichtende septum.

Inbrengen van de naald

De naalden moeten haaks op de geïmplanteerde poort worden ingebracht nadat het septum van de poort is gevonden.

1. Puncteer de huid onmiddellijk boven het septum en voer de punt van de naald langzaam op door het septum totdat hij contact maakt met de onderkant van de poortkamer (**Afb. 10**). **NB:** Een onvolledige inbrenging van de naald kan leiden tot obstructie van de naald door het septum. Schud en kantel de naald niet.
2. Stabiliseer de naald in het septum van de poort en dek hem af met een steriel verband. **NB:** Stel het systeem nooit bloot aan lucht.

Spoelen met fysiologisch zout

- Voordat er een geneesmiddel wordt toegediend, moet het systeem met fysiologische zoutoplossing worden doorgespoeld.
- Indien er tijdens de behandeling meer dan één geneesmiddel wordt toegediend, moet het systeem tussen de geneesmiddelen door met fysiologisch zoutoplossing worden doorgespoeld.
- Na afloop van de behandeling van de patiënt moet het systeem altijd met fysiologisch zout worden doorgespoeld om de katheter en de poortkamer schoon te maken.

Heparineslot

Om het Vital-Port systeem doorgankelijk te houden, moet een heparineslot worden aangebracht door elke poortkamer en elk katheterlumen na elke behandeling van de patiënt en ten minste eens in de 4 weken door te spoelen met 5 mL gehepariniseerde zoutoplossing (100 IE/mL) (3 mL bij Mini systemen).

Injectie/Infusie

1. Voordat toegang wordt verkregen tot de poortkamer, moet de spuit of de infuusset worden aangesloten op een niet-borende naald en moet de infuusset met fysiologisch zout worden gevuld om lucht te verwijderen.
2. Verkrijg toegang tot de poort zoals tevoren beschreven en begin met de infusie of de injectie. Onderzoek de insteekplaats nauwgezet op tekenen van subcutane irritatie.
3. Spoel het systeem door zoals tevoren beschreven.

Afname van bloedmonsters

1. Spoel de poort door met fysiologisch zout om te bevestigen dat het systeem doorgankelijk is.
2. Neem 3 à 4 mL bloed af en voer het af.
3. Neem de vereiste hoeveelheid bloed af.
4. Spoel na de bloedafname onmiddellijk door met 20 mL fysiologisch zout om de poortkamer en de katheter te reinigen.
5. Indien er geen verdere behandelingen nodig zijn, moet er een heparineslot tot stand worden gebracht zoals tevoren beschreven.

Hogedrukinjectie van contrastmiddel met het Vital-Port systeem

Alleen de volgende Vital-Port modellen zijn geïndiceerd voor de hogedrukinjectie van contrastmiddelen:

IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110 en IP-S9110P.

1. Verkrijg toegang tot de poort met een infuusset voor hogedrukinjectie. De naald moet loodrecht op de geïmplanteerde poort worden ingebracht en moet langzaam worden opgevoerd totdat hij contact maakt met de onderkant van de poortkamer.

WAARSCHUWING: De Vital-Port vasculaire introductiesystemen zijn uitsluitend geïndiceerd voor hogedrukinjectie wanneer er toegang toe wordt verkregen met een infuusset voor hogedrukinjectie. Nalaten een voor hogedrukinjectie bestemde infuusset te gebruiken kan defect raken van naaldonderdelen tot gevolg hebben.

2. Bevestig een met steriel, normaal fysiologisch zout gevulde spuit van ten minste 10 mL aan de infuusset.
3. Plaats de patiënt in de positie die gedurende hogedrukinjectie zal worden aangehouden.
4. Aspireer het systeem zodat er voldoende bloed terugstroomt en spoel het systeem krachtig door met ten minste 10 mL steriel, normaal fysiologisch zout.

WAARSCHUWING: Indien de doorgankelijkheid van het katheterlumen niet vóór injectie wordt bewerkstelligd, kan dit tot een katheterdefect leiden.

5. Gedurende het doorspoelen met fysiologisch zout dient er op zwelling en tekenen van extravasatie worden gelet. Vraag de patiënt of deze een brandend gevoel, pijn of ongemak ervaart.

WAARSCHUWING: Staak de injectie onmiddellijk indien er op de injectieplaats pijn, zwelling of tekenen van extravasatie worden geconstateerd.

6. Koppel de spuit los.
7. Verwarm het contrastmiddel vóór injectie tot lichaamstemperatuur volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het contrastmiddel.
8. Bevestig de injectiepomp aan de infuusset voor hogedrukinjectie en zorg dat de aansluiting stevig vastzit.
9. Controleer de flowrate die voor de infuusset wordt aangegeven, en ga na of de instellingen voor flow en druk van de injectiepomp juist zijn.

Gauge-maat van infuusset	19 gauge	20 gauge
Max. flowrate-instelling	5 mL/sec	5 mL/sec
Max. drukinstelling	325 psi (2241 kPa)	

WAARSCHUWING: De maximale flowrate of druk niet overschrijden, omdat dit tot lekkage van het septum, verschuiving van de katheter en/of defect raken van het systeem kan leiden.

10. Instrueer de patiënt om het personeel onmiddellijk te laten weten of er tijdens de injectie pijn of een verandering van het gevoel optreedt.
11. Voltooi hogedrukinjectie.
12. Koppel de injectiepomp los.
13. Spoel het Vital-Port systeem met 10 mL steriel fysiologisch zout; gebruik daarbij een spuit van ten minste 10 mL.
14. Breng een heparineslot aan en klem af wanneer het laatste van de spoeloplossing wordt geïnjecteerd.
15. Verwijder de infuusset voor hogedrukinjectie en houd rekening met eventuele speciale overwegingen voor het afvoeren van de naald in de gebruiksaanwijzing.

Informatie over hogedrukinjectie

Katheter en maat	Maximaal aangegeven flowrate bij CT	Gemiddelde druk in het poortreservoir	Gemiddelde barstdruk in poort en katheter
9,5 Fr silicone	5 mL/s	42 psi (290 kPa)	169 psi (1165 kPa)
7,5 Fr polyurethaan	5 mL/s	54 psi (372 kPa)	200 psi (1379 kPa)
7,5 Fr silicone	5 mL/s	52 psi (359 kPa)	171 psi (1179 kPa)
NB: De druk van het injectiesysteem bij gebruik van CT moet op maximaal 325 psi (2241 kPa) worden ingesteld. Flowrates van minder dan 5 mL/s en/of contrastmiddelen met lagere viscositeit wekken geringere druk op in de poort en de katheter. Bij alle tests is een katheterlengte van ten minste 70 cm gebruikt. Het Vital-Port systeem is getest in 40 hogedrukinjectiecycli met gebruik van contrastmiddel met een viscositeit van 11,8 cP en een flowrate van 5 mL/s.			

1 cP = 1 mPa·s

1 psi = 6,894 kPa

GEBRUIK VAN HET VITAL-PORT SYSTEEM STAKEN

Uit in-vitrotests is gebleken dat de afdichting intact blijft na 1200 en 2500 puncties met een naald van respectievelijk 20 en 22 gauge (400 en 1000 puncties bij de Mini). De levensduur van het septum kan variëren, afhankelijk van het klinische gebruik.

Het is raadzaam dat de arts overweegt het Vital-Port systeem na afloop van de behandeling te verwijderen.

Verifieer bij verwijdering van het Vital-Port systeem dat de kathetervergrendeling en de verstevigingshuls samen met de poortbody en de gehele lengte van de katheter worden verwijderd. Het verdient aanbeveling ter verificatie na de operatie een röntgenopname te maken.

Poorten en katheters die worden verwijderd omdat de arts meent dat zich een systeemmalfunctie heeft voorgedaan, moeten voor evaluatie naar Cook worden teruggezonden. Neem contact op met de klantenservice om een retourmachtigingsnummer en instructies te verkrijgen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

O Sistema de acesso vascular Vital-Port®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

INTRODUÇÃO

O Sistema de acesso vascular Vital-Port é um sistema subcutâneo totalmente implantável para doentes que necessitam de um acesso vascular repetido, mas intermitente para a perfusão simultânea ou separada e/ou remoção de fluidos. Pode proceder-se à injeção eléctrica de meios de contraste em modelos específicos quando acedidos com um conjunto de perfusão indicado para injeção eléctrica. O sistema Vital-Port é constituído por uma ou duas câmaras com orifícios de injeção independentes, cada uma com um septo audovedante ao qual se acede através de punção percutânea com agulha, utilizando uma agulha sem interior, e um cateter.

O corpo do orifício em titânio ou polissulfona apresenta pontos de sutura que permitem a fixação. (**Fig. 1**) Os modelos em titânio têm pontos de sutura cheios de silicone. Um cateter de silicone ou poliuretano, com um mecanismo de fixação do cateter, é fornecido pré-fixo ou separado. Uma agulha sem interior em aço inoxidável é incluída com todos os modelos, existindo alguns sistemas que também incluem um conjunto introdutor de acesso vascular, um tunelizador e um conjunto de perfusão sem interior.

Utilização prevista

O **Sistema de acesso vascular Vital-Port** está indicado para a terapêutica de doentes que requerem acesso vascular repetido para terapêutica de perfusão ou injeção simultânea ou separada e/ou colheita de amostras de sangue.

O **Sistema de acesso vascular Vital-Port com orifício para injeção eléctrica** destina-se a terapêutica para doentes que necessitam de um acesso vascular repetido para perfusão, técnicas de diagnóstico por injeção eléctrica utilizando meios de contraste, e perfusão/colheita de amostras de sangue. Para a injeção eléctrica de meios de contraste, o débito de perfusão máximo recomendado é de 5 mL/s com meios de contraste com uma viscosidade máxima de 11,8 cP.

Os dispositivos Vital-Port seguintes estão indicados para injeção eléctrica de meios de contraste, quando utilizados com um conjunto de perfusão indicado para injeção eléctrica. Para obter mais informações sobre a utilização destes modelos para a injeção eléctrica de meios de contraste, consulte a secção **Injeção eléctrica de meios de contraste utilizando o sistema Vital-Port** nestas instruções de utilização.

• IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110, IP-S9110P

CONTRA-INDICAÇÕES

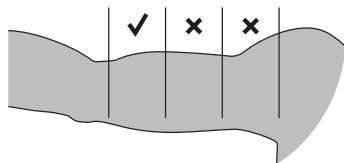
O Sistema Vital-Port não deve ser implantado na presença de infecções conhecidas ou suspeitas, bacteriemia, septicemia ou peritonite nem em doentes que demonstraram intolerância prévia aos materiais de fabrico.

ADVERTÊNCIAS

- A introdução do cateter na veia subclávia (**Fig. 2, referência A**) utilizando técnicas percutâneas padrão pode sujeitar o cateter a forças de compressão periódicas dentro do estreito espaço costoclavicular entre a clavícula (**Fig. 2, referência B**) e a primeira costela (**Fig. 2, referência C**). As complicações notificadas decorrentes da compressão repetida da subclávia incluem síndrome de compressão costoclavicular, fractura do cateter e cisalhamento do cateter seguidos por embolização da porção distal. A probabilidade de oclusão e danificação do cateter pode diminuir significativamente seleccionando um local de acesso lateral à clavícula (de preferência na linha médio-clavicular ou lateral a esta) (**Fig. 2, referência D**) e antes de a veia entrar no tórax no espaço costoclavicular.
 - RECOMENDADO: O cateter venoso central introduzido na linha médio-clavicular ou lateral a esta (**Fig. 2, referência E**).
 - A EVITAR: O cateter venoso central introduzido medialmente ao espaço costoclavicular (**Fig. 2, referência F**).
- Previna a ocorrência de embolia gasosa aplicando pressão com o dedo sobre a abertura da bainha introdutora.
- Se não conseguir fixar adequadamente o orifício à fáscia, aumentará o risco de fractura do cateter e/ou de desconexão, o que poderá resultar na migração do cateter.

Orifício implantado perifericamente

- Para evitar que o cateter danifique um sistema de acesso vascular implantado perifericamente no braço, posicione o cateter de modo a que entre no sistema venoso no terço inferior do braço, abaixo da passagem da veia através da fáscia profunda ou da fáscia braquial. Após a inserção, confirme se o cateter segue um trajecto suave no interior da veia e que não existem mudanças de direcção abruptas.



- Alterações de direcção abruptas podem ter como resultado a fractura do cateter e a possibilidade de embolização subsequente. A inserção do cateter deve ser confirmada radiograficamente para garantir que o cateter não está a ser comprimido.



Relativamente às advertências para modelos indicados para a injeção eléctrica de meios de contraste, consulte a secção **Injeção eléctrica de meios de contraste utilizando o sistema Vital-Port** nestas instruções de utilização.

Injeção eléctrica

- A indicação da injeção eléctrica para administração de meios de contraste implica a capacidade do sistema de orifícios para resistir ao procedimento, mas não implica a adequação do procedimento para um doente em particular. Um médico experiente tem a responsabilidade de avaliar o estado de saúde do doente, a integridade do sistema de orifícios e a capacidade do pessoal para aceder correctamente ao sistema para a injeção eléctrica.
- Verifique se o sistema de orifícios é compatível com a injeção eléctrica antes de o utilizar neste tipo de procedimento. Examine as fichas médicas do doente e/ou materiais de identificação do doente.
- Se o cateter e o mecanismo de fixação estiverem ligados e forem depois separados, o cateter tem de ser aparado novamente para que se possa garantir que volta a ser ligado em segurança.
- Os sistemas de acesso vascular Vital-Port só estão indicados para a injeção eléctrica quando se utilizar o orifício fornecido em conjunto com o cateter incluído no tabuleiro.
- Não aplique suturas no cateter, pois o cateter poderá ficar comprometido.
- Os sistemas de acesso vascular Vital-Port só estão indicados para a injeção eléctrica quando o acesso é feito com um conjunto de perfusão indicado para injeção eléctrica.
- Se não utilizar um conjunto de perfusão indicado para injeção eléctrica pode provocar falha da agulha.
- Não exceda o débito máximo, pois poderá provocar fuga pelo septo, deslocamento do cateter e/ou falha do sistema.
- Não exceda a pressão máxima, pois poderá provocar fuga pelo septo, deslocamento do cateter e/ou falha do sistema.
- Se não garantir a permeabilidade do lúmen do cateter antes da injeção, pode resultar em falha do cateter.
- Não utilize um sistema de orifícios que apresente sinais de compressão ou obstrução, pois poderá provocar a falha do sistema de orifícios.
- Não force a injeção nem a remoção de líquidos através de um lúmen obstruído. Avise de imediato o médico assistente.
- Pare imediatamente a injeção se houver dor local ou se notar aumento de volume ou sinal de extravasamento.
- Os débitos foram obtidos usando meio de contraste à temperatura ambiente com 11,8 cP. A alteração da temperatura ou da viscosidade do meio de contraste utilizado resultará numa alteração dos débitos alcançáveis.
- Recomenda-se a utilização de uma seringa de 10 mL ou maior para injeção ou perfusão manuais de fluidos pelo sistema.

PRECAUÇÕES

Geral

- Consulte as Instruções de utilização sugeridas antes de implantar ou aceder ao produto.
- Utilize uma técnica asséptica ao implantar ou aceder ao dispositivo.
- Utilize luvas sem talco para manusear o dispositivo.
- Para evitar potenciais problemas associados a uma colocação prolongada do dispositivo desnecessária ou a uma manutenção indevida, equacione a possibilidade de remover todo o sistema do orifício após a cessação da terapêutica. Recomenda-se a realização de uma radiografia após o procedimento para verificação da remoção do sistema.

Considerações acerca do implante

- A remoção ou a manipulação da porção distal da mola em espiral do fio guia através da ponta da agulha pode resultar em fractura.
- Evite posicionar o septo do orifício directamente por debaixo da linha de incisão, dado que o septo será puncionado de forma repetida.
- Evite colocar o cateter em contacto com objectos afiados que podem rasgar o cateter por cisalhamento.
- Evite exercer uma força excessiva no clampe dado que pode danificar o cateter. Aperte o cateter com o clampe apenas numa secção que seja cortada antes do implante. Se o cateter tiver sido previamente cortado segundo o comprimento desejado, mantenha a extremidade distal elevada em vez de prender com um clampe.
- Evite aparar o cateter em ângulo: uma ponta de cateter angular pode ser vedada contra o lado de um vaso.
- A ligação inadequada do cateter pode resultar em danos, fuga ou desconexão possível do cateter.
- Para garantir a destreza na ligação do cateter ao orifício, recomenda-se um treino prévio. Contudo, **não** pratique fazendo uma ligação orifício-cateter com um cateter destinado a implante, pois poderá danificar o cateter.
- Verifique se, ao remover o Sistema Vital-Port, o mecanismo de fixação do cateter e a manga de reforço são recuperados juntamente com o corpo do orifício e o comprimento total do cateter. Sugere-se a realização de um raio-x no pós-operatório para verificação.

Aceder ao orifício

- Siga todas as orientações do fabricante para infusões.
- Não exerça força excessiva durante a inserção da agulha. A ponta da agulha pode ficar danificada e, consequentemente, rasgar o septo ao remover a agulha.
- Não exceda 40 psi (276 kPa) de pressão ao administrar fluidos através do sistema. Recomenda-se o uso de uma seringa de 10 mL ou superior para todos os procedimentos de injeção e irrigação. As pressões superiores a 40 psi (276 kPa) podem ser geradas com a maior parte das seringas: quanto mais pequena for a seringa, maior será a pressão que pode ser gerada. Os modelos do sistema Vital-Port que estejam identificados como POWER INJECTABLE PORT (orifício para injeção eléctrica), consulte a secção **Injeção eléctrica de meios de contraste utilizando o sistema Vital-Port** nestas instruções de utilização.
- Inspeccione e substitua o conjunto de perfusão e o penso estéril de acordo com as directrizes dos CDC ou a intervalos estabelecidos de acordo com a política hospitalar ou a prática corrente.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

O uso do Sistema Vital-Port envolve riscos potenciais normalmente associados à inserção ou ao uso de qualquer dispositivo implantado ou cateter permanente. Estes riscos incluem, entre outros: embolia gasosa, bacteriemia, infecção, septicemia, lesão do plexo braquial, arritmia cardíaca, punção ou tamponamento; desconexão, fractura, fragmentação, posição incorrecta, compressão costoclavicular, rotura ou corte do cateter; embolização, extravasamento ou formação de calcificações; formação de bainha de fibrina; hemotórax; hematoma; erosão do orifício/cateter, migração, oclusão, rejeição ou rotação; pneumotórax; lesão do canal torácico; trombose; tromboembolia; erosão, laceração, perfuração ou traumatismo de vasos.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Cada Sistema Vital-Port é fornecido com um cartão de informação do doente, que contém o modelo e o número de lote do orifício bem como informações de contacto do fabricante. Preencha as informações pedidas no cartão e instrua o doente no sentido de levar o cartão com ele.

Um folheto denominado Patient Information (Informações para o doente) é igualmente fornecido com cada orifício ou disponibilizado em separado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: COLOCAÇÃO

Preparação do sistema

Antes da colocação, é necessário eliminar todo o ar da(s) câmara(s) e do(s) lúmen(nes) de cateter do sistema Vital-Port utilizando uma agulha sem interior, uma seringa de 10 mL ou maior e soro fisiológico heparinizado (100 UI/mL).

ATENÇÃO: Utilize técnicas assépticas e um extremo cuidado ao manusear o cateter. Evite colocar o cateter em contacto com objectos afiados, que podem rasgá-lo, e exercer força excessiva com o clampe, que poderia danificar o cateter. Aperte o cateter com o clampe apenas numa secção que seja cortada antes do implante. Se o cateter tiver sido previamente cortado segundo o comprimento desejado, mantenha a extremidade distal elevada em vez de prender com um clampe. Ao aparar o cateter para o tamanho pretendido, efectue um corte perpendicular num único movimento.

Considerações acerca da colocação do orifício

- O reservatório do orifício de injeção deve ser colocado onde fique apoiado por uma estrutura óssea subjacente. A localização deve ser cómoda e confortável para o doente. A mobilidade do doente deve também ser tida em linha de conta.

- A incisão não deve ser significativamente maior do que o comprimento da base do orifício. Evite posicionar o septo do orifício directamente por debaixo da linha de incisão, dado que o septo será puncionado de forma repetida.
- O orifício não deve ser colocado demasiado profundamente de modo a não dificultar a sua localização, nem demasiado à superfície de modo a não causar erosão devido a necrose por pressão. Recomenda-se uma profundidade entre 0,5 cm e 2 cm sob a superfície da pele. Para se obter acesso, o orifício será facilmente localizado através de apalpação.

Considerações sobre a colocação do cateter

- A ponta do cateter deve ser colocada numa zona com circulação sanguínea intensa (geralmente a VCS). **Figura 3.**
- Para permitir o movimento do corpo, o cateter não deve ser implantado com tensão. Evite também uma folga excessiva do cateter na bolsa do orifício para prevenir o possível retorcimento.

ADVERTÊNCIA

• A introdução do cateter na veia subclávia (**Fig. 2, referência A**) utilizando técnicas percutâneas padrão pode sujeitar o cateter a forças de compressão periódicas dentro do estreito espaço costoclavicular entre a clavícula (**Fig. 2, referência B**) e a primeira costela (**Fig. 2, referência C**). As complicações notificadas decorrentes da compressão repetida da subclávia incluem síndrome de compressão costoclavicular, fractura do cateter e cisalhamento do cateter seguidos por embolização da porção distal. A probabilidade de oclusão e danificação do cateter pode diminuir significativamente seleccionando um local de acesso lateral à clavícula (de preferência na linha médio-clavicular ou lateral a esta) (**Fig. 2, referência D**) e antes de a veia entrar no tórax no espaço costoclavicular.

RECOMENDADO: O cateter venoso central introduzido na linha médio-clavicular ou lateral a esta (**Fig. 2, referência E**).

A EVITAR: O cateter venoso central introduzido medialmente ao espaço costoclavicular (**Fig. 2, referência F**).

Para mais informações e referências sobre esta matéria, pode adquirir o manual intitulado **Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters** (Compreender e evitar a compressão subclávia dos cateteres venosos centrais) da Cook.

Colocação do cateter

Para acesso percutâneo:

- Escolha um sistema de introdução de tamanho adequado e ligue a agulha introdutora a uma seringa.
- Introduza a agulha no vaso pretendido, aspirando cuidadosamente durante a introdução.
- Ao retirar a seringa da agulha, certifique-se de que tapa a abertura da agulha para impedir a ocorrência de embolia gasosa.
- Insira o fio guia na agulha utilizando o endireitador de fio guia se fornecido.
- Avance o fio guia para a posição apropriada. Confirme a posição através de radiografia.
- Retire a agulha e o endireitador.
- Faça avançar o conjunto de dilatador/bainha introdutora sobre o fio guia.
- Retire o dilatador. **ADVERTÊNCIA: Previna a ocorrência de embolia gasosa aplicando pressão com o dedo sobre a abertura da bainha introdutora.**
- Insira o cateter na bainha. Posicione a extremidade distal do cateter na localização pretendida utilizando as técnicas imagiológicas adequadas. (**Fig. 3**)
- Destaque a bainha enquanto a retira do vaso.
- Verifique a colocação correcta da ponta do cateter através de fluoroscopia ou outra técnica imagiológica apropriada.

Para acesso por incisão:

- Faça uma pequena incisão para expor o vaso de entrada seleccionado.
- Isole e estabilize o vaso. Efectue a incisão do vaso.
- Introduza o cateter e faça avançar a ponta para a localização pretendida. (**Fig. 3**)
- Verifique a colocação correcta da ponta do cateter através de fluoroscopia ou outra técnica imagiológica apropriada.

Modelos com cateter pré-fixo

- Antes da colocação do cateter, seleccione o local para a bolsa do orifício.
- Faça uma incisão no bordo da localização anatómica desejada para a bolsa do orifício.
- Crie a bolsa subcutânea utilizando a dissecação romba.
- Meça o comprimento do cateter. Assegure folga suficiente no cateter para permitir o movimento do corpo.
- Apare o excesso cortando a extremidade distal em ângulo recto.
- Verifique se a(s) câmara(s) do orifício e o cateter estão cheios com soro fisiológico heparinizado (100 UI/mL).

7. Obtenha acesso ao sistema vascular e coloque o cateter com as abordagens percutânea ou por incisão anteriormente descritas. Utilize um dispositivo de tunelização padrão quando necessário.
8. Fixe o corpo do orifício na bolsa subcutânea.

Modelos de cateter destacáveis

1. Verifique se o cateter está cheio com soro fisiológico heparinizado (100 UI/mL).
2. Aceda ao sistema vascular utilizando técnicas percutâneas padrão ou incisão cirúrgica.
3. Faça uma incisão no bordo da localização anatômica desejada para a bolsa do orifício.
4. Crie a bolsa subcutânea utilizando a dissecação roma.
5. Posicione a extremidade distal do cateter no vaso na localização pretendida. Faça avançar o cateter do vaso de acesso selecionado de volta para a bolsa do orifício. Utilize um dispositivo de tunelização padrão quando necessário.
6. Após a colocação, confirme o posicionamento correcto do cateter por técnicas radiográficas. **NOTA:** Para permitir o movimento do corpo, o cateter não deve ser implantado com tensão; evite, contudo, uma folga excessiva do cateter na bolsa do orifício para impedir o possível retorcimento.
7. Apare o excesso cortando a extremidade proximal em ângulo recto. **ATENÇÃO:** O corte em ângulo recto ajudará na selagem adequada do mecanismo de fixação.
8. Verifique se a(s) câmara(s) do orifício e o(s) tubo(s) de saída estão cheios com soro fisiológico heparinizado (100 UI/mL) e, de seguida, fixe o cateter ao(s) tubo(s) de saída do orifício conforme indicado na secção MONTAGEM DO SISTEMA abaixo.
9. Fixe o corpo do orifício na bolsa subcutânea.

Colocação de cateter em modelos Mini em titânio 5116W

O modelo Mini Vital-Port 5116W é fornecido com um cateter separado com um Obturador de fio guia Slip-Coat™ pré-inserido para facilitar a colocação periférica.

Os modelos Vital-Port Mini em titânio 5116W só devem ser utilizados após consideração cuidada e com extrema precaução para doentes com traumatismo extenso das veias ou com irregularidades anatômicas que podem impedir a colocação adequada do sistema.

1. Ligue uma seringa com soro fisiológico heparinizado (100 UI/mL) à torneira de passagem e irrigue o cateter. Feche a torneira de passagem rodando a pega 90° graus (**Fig. 4, referência A**).
2. O cateter deve ser colocado através de uma técnica de punção percutânea ou um procedimento de incisão.
3. Posicione a extremidade distal do cateter no vaso na localização pretendida.
4. Com o cateter na posição pretendida, retire o obturador do cateter, retirando a torneira de passagem (**Fig. 5, referência A**) e, com cuidado, retire o obturador (**Fig. 5, referência B**).
5. De seguida, irrigue o cateter com soro fisiológico heparinizado (100 UI/mL) através do conector Luer na extremidade do cateter.
6. Feche o clampe sobre o cateter na extremidade proximal a ligar ao orifício, apertando o cateter com um clampe apenas na secção que irá ser cortada antes do implante. Corte o conector Luer do cateter.

MONTAGEM DO SISTEMA

Para modelos de câmara simples:

- a. Posicione o mecanismo de fixação do cateter sobre a extremidade proximal do cateter (**Fig. 6, referência A e Fig. 7, referência A**) e empurre o cateter sobre a saída do orifício (**Fig. 6, referência B e Fig. 7, referência B**). Para facilitar o avanço sobre o anel, rode o cateter enquanto empurra para a frente. **NOTA:** Em modelos de tamanho padrão, a parte final do cateter deve ser avançada até metade (**Fig. 6, referência D**) entre o anel (**Fig. 6, referência C**) e o rebordo do tubo de ligação (**Fig. 6, referência E**). Em modelos Petite e Mini, a parte final do cateter deve ser avançada até metade (**Fig. 7, referência D**) entre o anel (**Fig. 7, referência C**) e o corpo do orifício (**Fig. 7, referência E**).
- b. Faça deslizar o mecanismo de fixação do cateter sobre o tubo da saída do orifício e cateter até encaixar no entalhe do corpo do orifício.
- c. Quando adequadamente posicionada, a extremidade do mecanismo de fixação do cateter não deve ser visível. A extremidade do cateter deve ser visível através da porção transparente do mecanismo de fixação do cateter (**Fig. 8**).

Modelos de câmara dupla:

- a. Posicione o mecanismo de fixação do cateter sobre a extremidade proximal do cateter e empurre o cateter sobre os tubos de saída do orifício (**Fig. 9, referência A**), alinhando os lúmenes do cateter com os tubos de saída do orifício.
- b. A extremidade do cateter deve ser posicionada contra o corpo do orifício, tapando na totalidade os tubos de saída do orifício. Isto pode ser visualizado através da janela na parte de baixo do corpo do orifício (**Fig. 9, referência B**).

- c. Faça deslizar o mecanismo de fixação do cateter sobre os tubos de saída do orifício e o cateter até encaixar nas roscas no corpo do orifício. Rode o mecanismo de fixação do cateter no sentido dos ponteiros do relógio até a rotação seja impedida pelo pino do localizador. Quando adequadamente posicionado, as abas do mecanismo de fixação do cateter ficarão paralelas à base do orifício.
- d. A extremidade do cateter deve agora aparecer como uma pequena junta circular dentro da janela do corpo do orifício (**Fig. 9, referência C**).

ATENÇÃO: A ligação inadequada do cateter pode resultar em danos, fuga ou desconexão possível do cateter. Para garantir a destreza na ligação do cateter ao orifício, recomenda-se um treino prévio. Todavia, não pratique com um cateter destinado a implante, pois pode resultar em danos no cateter.

Verificação do fluxo

Antes de fechar a bolsa do orifício, verifique se o fluxo do fluido se processa sem impedimentos. Para confirmar o fluxo do fluido de duas vias, utilize a aspiração seguida por uma irrigação com 20 mL de soro fisiológico para limpar o(s) lúmen(es) do cateter e a(s) câmara(s) de orifício do sangue. Irrigue cada câmara e o correspondente lúmen do cateter com 5 mL de soro fisiológico heparinizado (100 UI/mL) (3 mL para os sistemas Mini). Para os modelos duplos, verifique ambas as câmaras e os correspondentes lúmenes do cateter. Utilize uma agulha sem interior e uma seringa de 10 mL ou maior com soro fisiológico para confirmar que o fluxo não está obstruído e que não existem fugas. Após a verificação do fluxo, estabeleça um enchimento com heparina com 5 mL de soro fisiológico heparinizado (100 UI/mL) (3 mL para os sistemas Mini). Continue a injetar fluido e pressione o orifício com os dedos enquanto retira a agulha para evitar o refluxo.

Suturas do orifício e encerramento do local

Fixe o orifício à fáscia com suturas não-absorvíveis. São recomendadas três suturas, com pelo menos uma em cada extremidade do orifício. Encerre o local, certificando-se de que o orifício não se situa directamente por baixo da incisão. Aceda ao orifício, para garantir um selo adequado de soro fisiológico heparinizado, antes de enviar o doente para a zona de recobro.

ADVERTÊNCIA: Se não conseguir fixar adequadamente o orifício à fáscia, aumentará o risco de fractura do cateter e/ou de desconexão, o que poderá resultar na migração do cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: INJEÇÃO, PERFUSÃO E COLHEITA DE AMOSTRAS DE SANGUE

Considerações gerais

- Utilize sempre uma técnica asséptica antes de aceder ao sistema.
- Localize o orifício por palpação.
- Verifique se existe hematoma da ferida ou acumulação de fluido seroso à volta do local do implante.
- Utilize seringas de 10 mL ou maiores para todos os procedimentos de irrigação ou injeção.
- Utilize apenas agulhas sem interior, de utilização única, com calibre 19 a 22. As agulhas sem interior preservam a vida do septo autovedante.

Inserção da agulha

As agulhas devem ser inseridas na perpendicular ao orifício implantado após a localização do septo do orifício.

1. Perfure a pele imediatamente sobre o septo e faça avançar lentamente o ponto da agulha através do septo até ficar em contacto com o fundo da câmara do orifício (**Fig. 10**). **NOTA:** Uma inserção incompleta da agulha pode resultar na obstrução da agulha pelo septo. Não agite nem incline a agulha.
2. Estabilize a agulha no septo do orifício e cubra com um penso estéril. **NOTA:** Nunca deixe o sistema aberto ao ar.

Irrigação com soro fisiológico

- Antes da administração do fármaco, irrigue o sistema com soro fisiológico.
- No caso da administração de mais do que um fármaco durante o tratamento, irrigue o sistema com soro fisiológico entre os fármacos administrados.
- Quando concluir o tratamento do doente, irrigue sempre o sistema com soro fisiológico para limpar o cateter e a câmara do orifício.

Enchimento com heparina

Para manter a permeabilidade do sistema Vital-Port, estabeleça um enchimento com heparina irrigando cada câmara do orifício e lúmen do cateter com 5 mL de soro fisiológico heparinizado (100 UI/mL) (3 mL para os sistemas Mini) depois do tratamento de cada doente e pelo menos uma vez a cada 4 semanas.

Injeção/Perfusão

1. Antes de aceder à câmara do orifício, ligue a seringa ou o conjunto IV a uma agulha sem interior e encha o conjunto de perfusão com soro fisiológico para retirar o ar.
2. Aceda ao orifício como previamente descrito e inicie a perfusão ou injeção. Examine de perto o local de punção para a detecção de quaisquer sinais de irritação subcutânea.
3. Irrigue o sistema como previamente descrito.

Colheita de amostras de sangue

1. Irrigue o orifício com soro fisiológico para confirmar a patência do sistema.
2. Retire 3 mL a 4 mL de amostra de sangue e elimine.
3. Retire o volume de sangue necessário.
4. Imediatamente após a colheita, faça uma irrigação com 20 mL de soro fisiológico para limpar a câmara do orifício e o cateter.
5. Se não forem necessários tratamentos adicionais, estabeleça um enchimento com heparina como previamente descrito.

Injeção eléctrica de meios de contraste utilizando o sistema Vital-Port

Apenas os seguintes modelos Vital-Port estão indicados para a injeção eléctrica de meios de contraste:

IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110 e IP-S9110P.

1. Aceda ao orifício com um conjunto de perfusão indicado para injeção eléctrica. A agulha deve ser inserida perpendicularmente ao orifício implantado e deve ser avançada lentamente até entrar em contacto com a base da câmara do orifício.

ADVERTÊNCIA: Os sistemas de acesso vascular Vital-Port só estão indicados para a injeção eléctrica quando o acesso é feito com um conjunto de perfusão indicado para injeção eléctrica. Se não utilizar um conjunto de perfusão indicado para injeção eléctrica pode provocar falha da agulha.

2. Adapte uma seringa de 10 mL ou maior cheia com soro fisiológico estéril.
3. Ponha o doente na posição em que ficará durante a injeção eléctrica.
4. Aspire, verificando se há refluxo de sangue adequado, e irrigue o sistema vigorosamente com pelo menos 10 mL de soro fisiológico estéril normal.

ADVERTÊNCIA: Pare imediatamente a injeção se houver dor local ou se notar aumento de volume ou falha do cateter.

5. Durante a irrigação com soro fisiológico, observe se há aumento de volume ou sinais de extravasamento. Pergunte ao doente se tem sensação de queimadura, dor ou desconforto.

ADVERTÊNCIA: Pare imediatamente a injeção se houver dor local ou se notar aumento de volume ou sinal de extravasamento.

6. Desaperte a seringa.
7. Aqueça os meios de contraste à temperatura corporal antes da injeção seguindo as instruções de utilização do fabricante.
8. Adapte o dispositivo de injeção eléctrica ao conjunto de perfusão indicado para injeção eléctrica, garantindo uma ligação segura entre ambos.
9. Verifique o débito indicado para o conjunto de perfusão e confirme as definições do dispositivo de injeção eléctrica relativas ao fluxo e à pressão.

Calibre do conjunto de perfusão	Calibre 19	Calibre 20
Definição máxima do débito	5 mL/s	5 mL/s
Definição máxima de pressão	325 psi (2241 kPa)	

ADVERTÊNCIA: Não exceda o débito máximo nem a pressão máxima, pois poderá provocar fuga pelo septo, deslocamento do cateter e/ou falha do sistema.

10. Peça ao doente para avisar imediatamente o pessoal se sentir alguma dor ou sensação diferente durante a injeção.
11. Conclua o estudo de injeção eléctrica.
12. Desligue o dispositivo de injeção eléctrica.
13. Irrigue o sistema Vital-Port com 10 mL de soro fisiológico estéril usando uma seringa de 10 mL ou maior.
14. Proceda ao enchimento com heparina, colocando uma pinça enquanto injecta a última porção da solução de irrigação.
15. Remova o conjunto de infusão indicado para injeção eléctrica e siga as instruções de utilização relativamente a eventuais considerações especiais sobre como eliminar a agulha.

Informações sobre a injeção eléctrica

Cateter e tamanho	Débito máximo indicado para TAC	Pressão média no reservatório do orifício	Pressão de rebentamento média do orifício/cateter
Silicone de 9,5 Fr	5 mL/s	42 psi (290 kPa)	169 psi (1165 kPa)
Poliuretano de 7,5 Fr	5 mL/s	54 psi (372 kPa)	200 psi (1379 kPa)
Silicone de 7,5 Fr	5 mL/s	52 psi (359 kPa)	171 psi (1179 kPa)
Nota: A pressão do injector em TAC deve ser definida para um valor máximo de 325 psi (2241 kPa). Débitos inferiores a 5 mL/s e/ou meios de contraste de menor viscosidade gerarão pressões inferiores no orifício e no cateter. Comprimento de cateter mínimo de 70 cm usado para todos os testes. Os testes do sistema Vital-Port incluíram 40 ciclos de injeção eléctrica usando meios com viscosidade de 11,8 cP e um débito de 5 mL/s.			

1 cP = 1 mPa·s

1 psi = 6,894 kPa

SUSPENDER O USO DO SISTEMA VITAL-PORT

Teste in vitro realizado demonstrou a integridade da junta após 1200 e 2500 punções para calibre 20 e 22, respectivamente (400 e 1000 punções para o Mini). A duração útil do septo pode variar em função do uso clínico.

Sugere-se que o médico considere retirar o Sistema Vital-Port depois de terminado o tratamento.

Ao remover o Sistema Vital-Port, verifique se o mecanismo de fixação do cateter e a manga de reforço são recuperados juntamente com o corpo do orifício e o comprimento total do cateter. Sugere-se a realização de um raio-x no pós-operatório para verificação.

Orifícios e cateteres que são retirados porque o médico acredita que ocorreu uma avaria do sistema devem ser devolvidos à Cook para avaliação. Contacte o serviço de assistência a clientes para obter um número de autorização de bens devolvidos e instruções.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

Vital-Port®-system för vaskulär åtkomst

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

INLEDNING

Vital-Port-systemet för vaskulär åtkomst är ett fullständigt implanterbart subkutant system för patienter för vilka det krävs upprepad, intermittent vaskulär åtkomst för samtidig eller separat infusion och/eller aspiration av vätskor. Tryckinjektion av kontrastmedel kan utföras på angivna modeller vid åtkomst med ett infusionsset som är avsett för tryckinjektion. Vital-Port-systemet består av antingen en eller två oberoende injektionsportkammare, var och en med ett självförlutande septum som nås med perkutan nålpunktion med hjälp av en ej skärande nål samt en kateter.

Portstommen av titan eller polysulfon har suturpunkter som möjliggör förankring. (**Figur 1**) På titanmodellerna är dessa suturpunkter fyllda med silikon. En kateter av silikon eller polyuretan, med ett kateterlås, levereras antingen förmonterad eller lös. En ej skärande nål av rostfritt stål medföljer samtliga modeller och vissa system inbegriper också ett införandet för vaskulär åtkomst, en tunnelerare samt ett ej skärande infusionsset.

Avsedd användning

Vital-Port-systemet för vaskulär åtkomst är avsett för behandling av patienter som kräver upprepad vaskulär åtkomst för samtidig eller separat injektions- eller infusionsbehandling och/eller blodprovtagning.

Vital-Port-systemet för vaskulär åtkomst med tryckinjicerbar port är avsett för patientbehandling där upprepad vaskulär åtkomst för infusionsbehandling krävs, där tryckinjicerade diagnostiska tekniker används med kontrastmedel samt vid blodinfusion/provtagning. För tryckinjektion av kontrastmedel är högsta rekommenderade infusionshastighet 5 mL/s vid användning av kontrastmedel med en högsta viskositet på 11,8 cP.

När de används tillsammans med ett infusionsset för tryckinjektion är följande Vital-Port-anordningar indikerade för tryckinjektion av kontrastmedel. För mer information om hur man använder dessa modeller för tryckinjektion av kontrastmedel, se avsnittet **Tryckinjektion av kontrastmedel med Vital-Port-systemet** i denna bruksanvisning.

- IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110, IP-S9110P

KONTRAINDIKATIONER

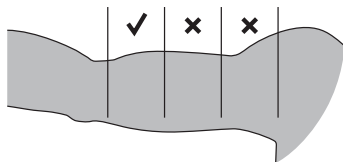
Vital-Port-systemet ska inte implanteras vid förekomst av kända eller misstänkta infektioner, bakteremi, septikemi eller peritonit, eller i patienter som har uppvisat tidigare intolerans mot konstruktionens materiel.

VARNINGAR

- Införande av katetern i vena subclavia (**figur 2, referens A**) med hjälp av perkutana standardtekniker kan utsätta katetern för regelbundna sammantryckningar inuti det smala kostoklavikulära utrymmet mellan nyckelbenet (**figur 2, referens B**) och det första revbenet (**figur 2, referens C**). Rapporterade komplikationer från upprepad subklavikulär sammantryckning omfattar katetersläppning, -sprickor och -bristningar efterföljt av embolisering av kateterns distala del. Risken för kateterocklusion och -skador kan minskas avsevärt om åtkomststället läggs lateralt om nyckelbenet (helst vid eller lateralt om den klavikulära mittlinjen) (**figur 2, referens D**) och före det ställe där venen går in i bröstgorgen vid det kostoklavikulära utrymmet.
 - REKOMMENDERAS: Införande av den centrala venkatetern vid eller lateralt om den klavikulära mittlinjen (**figur 2, referens E**).
 - UNDVIK: Införande av den centrala venkatetern medialt om det kostoklavikulära utrymmet (**figur 2, referens F**).
- Undvik luftemboli genom att trycka med fingrarna mot införrårhylsans öppning.
- Underlåtelse att adekvat förankra porten till bindväven ökar risken för kateterfraktur och/eller fränkoppling, vilket skulle kunna leda till katetermigration.

Perifert implanterad port

- För att förhindra kateterskada på ett system för vaskulär åtkomst som implanterats perifert i överarmen ska du placera katetern så att den går in i vensystemet i den nedre tredjedelen av överarmen och nedanför venens passage genom den djupa eller brakiala bindväven. Efter införandet ska det bekräftas att katetern följer en jämn bana in i venen och att inga abrupta riktningsändringar förekommer.



- Abrupta riktningssändringar kan leda till kateterfraktur och påföljande möjlig embolisering. Kateterinförandet ska bekräftas med röntgen för att säkerställa att katetern inte är ihopnypet.



För varningar som rör de modeller som är indikerade för tryckinjektion av kontrastmedel, se avsnittet **Tryckinjektion av kontrastmedel med Vital-Port-systemet** i denna bruksanvisning.

Tryckinjektion

- Indikationen för tryckinjektion av kontrastmedel förutsätter portsystemets förmåga att klara ingreppet, men förutsätter inte att ingreppet är lämpligt för en viss patient. En utbildad läkare ansvarar för att bedöma patientens hälsotillstånd, portsystemets oskadade skick och personalens förmåga att skapa korrekt åtkomst till systemet för tryckinjektion.
- Kontrollera att portsystemet är kompatibelt med tryckinjektion innan det används vid en sådan procedur. Kontrollera patientens sjukjournal och/eller identifikationsmaterial.
- Om katetern och låset ansluts och sedan tas isär måste katetern kapas på nytt för att säkerställa säker återanslutning.
- Vital-Port-systemen för vaskulär åtkomst är indicerade för tryckinjektion endast vid användning av den medföljande porten tillsammans med den kateter som medföljer brickan.
- Suturer får inte placeras på katetern eftersom det kan äventyra katetern.
- Vital-Port-systemen för vaskulär åtkomst är indicerade för tryckinjektion endast vid åtkomst med ett tryckinjicerbart infusionsset.
- Underlåtelse att använda ett infusionsset som är avsett för tryckinjektion kan leda till skador på nålkomponenter.
- Överskrid inte den högsta flödes hastigheten eftersom det kan leda till septumläckage, kateterrubbning och/eller skador på systemet.
- Överskrid inte maxtrycket eftersom det kan leda till septumläckage, kateterrubbning och/eller skador på systemet.
- Underlåtenhet att säkerställa kateterlumens öppenhet före injektion kan leda till att katetern brister.
- Använd inte ett portsystem som uppvisar tecken på kompression eller obstruktion, eftersom detta kan leda till skador på portsystemet.
- Vätskor får inte injiceras eller aspireras från ett blockerat lumen med tvång. Meddela omedelbart behandlande läkare.
- Avbryt injektionen omedelbart vid lokal smärta, svullnad eller tecken på extravasation.
- Flödes hastigheterna uppnåddes med ett rumstempererat kontrastmedel vid 11,8 cP. Förändringar i temperatur eller viskositet för det kontrastmedel som används medför att uppnåelig flödes hastighet förändras.
- En 10 mL eller större spruta rekommenderas för manuell injektion eller infusion av vätskor genom systemet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- Konsultera "Rekommenderad bruksanvisning" före implantation eller åtkomst av produkten.
- Använd aseptisk teknik vid implantation eller åtkomst av anordningen.
- Använd talkfria handskar vid hantering av anordningen.
- För att förhindra potentiella problem på grund av att anordningen i onödan eller felaktigt lämnats kvar på plats under en längre tid bör du överväga att avlägsna hela portsystemet efter att behandlingen har avslutats. Vi rekommenderar postoperativ röntgen för att kontrollera avlägsnandet av systemet.

Implantationsöverbåganden

- Om ledarens distala fjäderspiral del dras ut eller manipuleras genom nålspetsen kan det medföra att den går av.
- Eftersom septum kommer att punkteras upprepade gånger ska du undvika placering av portseptum precis nedanför snittlinjen.
- Undvik att låta katetern komma i kontakt med vassa föremål som kan medföra kateterbristning.
- Undvik överdriven klämkraft som kan skada katetern. Katetern får endast klämmas ihop i en del som kommer att kapas bort innan katetern implanteras. Om katetern redan kapats till lämplig längd ska den distala änden hellre bevaras i upphöjt läge än klämmas ihop.
- Undvik kapning av katetern i vinkel, eftersom en vinklad kateterspets kan spärras mot kärlets sida.
- Felaktig kateteranslutning kan resultera i kateterskada, -läckage eller eventuellt bortkoppling.

- Tidigare övning rekommenderas för att säkerställa skicklighet när katetern ansluts till porten. Öva **inte** anslutning av kateter och port med en kateter avsedd för implantation, eftersom det kan medföra skada på katetern.
- Bekräfta att kateterlåset och förstärkningshylsan dras ut tillsammans med portstommen och kateterns totala längd när Vital-Port-systemet har avlägsnats. Vi rekommenderar postoperativ röntgen för verifiering.

Portåtkomst

- För infusat ska du följa samtliga riktlinjer från tillverkaren.
- Tillämpa inte överdriven kraft vid nålinförande. Nålspetsen kan skadas, vilket kan medföra sönderslitning av septum när nålen avlägsnas.
- Trycket får inte överstiga 40 psi (276 kPa) när vätska administreras genom systemet. För samtliga injektions- och spolningsförfaranden rekommenderas användning av en spruta med volymen 10 mL eller mer. Tryck som överstiger 40 psi (276 kPa) kan genereras med de flesta sprutor: ju mindre spruta, desto högre tryck kan genereras. För Vital-Port-systemmodeller som är märkta med POWER INJECTABLE PORT (port för tryckinjektion), se avsnittet **Tryckinjektion av kontrastmedel med Vital-Port-systemet** i denna bruksanvisning.
- Undersök och byt ut infusionssetet och det sterila omslaget enligt riktlinjer från CDC, eller i intervaller enligt sjukhusets policy eller aktuell praxis.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Användning av Vital-Port-systemet medför potentiella risker som normalt associeras med införande eller användning av en implanterad anordning eller en kvarkateter. Dessa inbegriper, men begränsas inte till: luftemboli, bakteremi, infektion, sepsis, skada på brachialplexus, hjärtarytmi, -punktion eller -tamponad, kateterfrånkoppling, -fraktur, -fragmentering, -felplacering, -släppning, ruptur eller -bristning, embolisering, extravasation eller bildande av kalkliknande avlagringar, bildande av fibrinhylsa, hemothorax, hematoma, port-/katetererosion, -migration, -okklusion, -bortstötning eller -rotation, pneumothorax, skada på ductus thoracicus, trombos, tromboemboli, kärlerosion, -sönderslitning, -perforation eller -trauma.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Med varje Vital-Port-system bifogas ett patientinformationskort som innehåller information om portmodell och batchnummer samt tillverkarens kontaktinformation. Fyll i den erforderliga informationen på kortet och instruera patienten att alltid bära kortet.

En patientinformationsbroschyr medföljer också varje port, eller finns tillgänglig separat.

BRUKSANVISNING: PLACERING

Förberedelse av systemet

Före placeringen av Vital-Port-systemet måste all luft spolas ut ur dess kammare och kateterlumen med en ej skärande nål, en spruta med volymen 10 mL eller mer samt hepariniserad koksaltlösning (100 IE/mL).

VAR FÖRSIKTIG: Använd aseptisk teknik och yttersta försiktighet när katetern hanteras. Undvik både att katetern kommer i kontakt med vassa föremål (vilket kan leda till att katetern rivs sönder) och för hård klämning (vilket kan skada katetern). Katetern får endast klämmas ihop i en del som kommer att kapas bort innan katetern implanteras. Om katetern redan kapats till lämplig längd ska den distala änden hellre bevaras i upphöjt läge än klämmas ihop. När katetern kapas till lämplig storlek ska kapningen ske vinkelrätt och med en enda rörelse.

Överväganden vid portplacering

- Injektionsportbehållaren ska placeras på en plats där den stöds av underliggande benstruktur. Platsen ska vara lämplig och bekväm för patienten. Patientens rörlighet ska även övervägas.
- Snittet ska inte vara markant större än portbasens längd. Eftersom septum kommer att punkteras upprepade gånger ska du undvika placering av portseptum precis nedanför snittlinjen.
- Porten ska inte placeras för djupt så att den inte kan hittas med lätthet eller för grunt så att erosion uppstår pga trycknekros. Ett djup på mellan 0,5 och 2 cm under huden rekommenderas. Porten ska enkelt kunna lokaliseras för åtkomst med palpation.

Överväganden vid kateterplacering

- Kateterspetsen ska placeras i ett område med högt blodflöde (vanligtvis vena cava superior). **Figure 3.**
- För att möjliggöra kroppsrörelse ska katetern inte vara spänd när den implanteras. För att förhindra eventuell vinkning ska även överdriven kateterslaxhet undvikas i porthålet.

WARNING

• Införande av katetern i vena subclavia (**figur 2, referens A**) med hjälp av perkutana standardtekniker kan utsätta katetern för regelbundna sammantryckningar inuti det smala kostoklavikulära utrymmet mellan nyckelbenet (**figur 2, referens B**) och det första revbenet (**figur 2, referens C**). Rapporterade komplikationer från upprepad subklavikulär sammantryckning omfattar katetersläppning, -sprickor och -bristningar efterföljt av embolisering av kateterns distala del. Risken för kateterokklusion och -skador kan minskas avsevärt om åtkomststället läggs lateralt om nyckelbenet (helst vid eller lateralt om den klavikulära mittlinjen) (**figur 2, referens D**) och före det ställe där venen går in i bröstkorget vid det kostoklavikulära utrymmet.

REKOMMENDERAS: Införande av den centrala venkatetern vid eller lateralt om klavikulära mittlinjen (**figur 2, referens E**).

UNDVIK: Införande av den centrala venkatetern medialt om det kostoklavikulära utrymmet (**figur 2, referens F**).

För ytterligare information om och referenser till detta ämne finns en broschyr med titeln **Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters** (Hur man förstår och undviker subklavikulär sammantryckning av centrala venkatetrar) tillgänglig från Cook.

Placering av kateter

För perkutan åtkomst:

- Välj ett införingssystem av lämplig storlek och anslut införingsnålen till en spruta.
- För in nålen i önskat kärl och aspirera varsamt under införandet.
- Avlägsna sprutan från nålen och se till att nålöppningen täcks, för att förhindra luftemboli.
- För in ledaren i nålen med en ledaruträtare, om sådan medföljer.
- För fram ledaren till lämpligt läge. Bekräfta positionen med röntgenteknik.
- Avlägsna nålen och uträtaren.
- För fram införaren/dilatatorn/hylsan över ledaren.
- Dra ut dilatatorn. **WARNING: Undvik luftemboli genom att trycka med fingrarna mot införarhylsans öppning.**
- För in katetern i hylsan. Placera kateterns distala ände i önskat läge med lämpliga bildtagningstekniker. (**Figur 3**)
- Skala bort hylsan samtidigt som den dras ut ur kärlet.
- Bekräfta med fluoroskopi eller annan lämplig bildtagningsteknik att kateterspetsen har placerats korrekt.

För friläggningsåtkomst:

- Gör ett litet snitt för att exponera det valda åtkomstkärlet.
- Isolera och stabilisera kärlet. Utför kärlincision.
- För in katetern och för fram spetsen till önskat läge. (**Figur 3**)
- Bekräfta med fluoroskopi eller annan lämplig bildtagningsteknik att kateterspetsen har placerats korrekt.

Förinstallerade katetermodeller

- Före kateterplacering ska området för porthålet väljas.
- Gör ett snitt i kanten av önskad anatomiskt ställe för porthålet.
- Skapa den subkutana fickan med trubbig dissektion.
- Mät kateterns längd. Tillåt tillräckligt med kateterslakhets för kroppsrörelse.
- Avlägsna överflödiga kateterlängd genom att kapa den distala änden vinkelrätt.
- Bekräfta att portkammaren/-kamrarna och katetern är fyllda med hepariniserad koksaltlösning (100 IE/mL).
- Upprätta åtkomst till kärlsystemet och placera katetern, antingen med perkutan metod eller med friläggning enligt ovanstående beskrivningar. Använd vid behov ett tunneleringsinstrument av standardtyp.
- Fäst portstommen i den subkutana fickan.

Separata katetermodeller

- Bekräfta att katetern är fylld med hepariniserad koksaltlösning (100 IE/mL).
- Uppnå åtkomst till kärlsystemet med perkutan standardteknik eller kirurgisk friläggning.
- Gör ett snitt i kanten av önskad anatomiskt ställe för porthålet.
- Skapa den subkutana fickan med trubbig dissektion.
- Placera kateterns distala ände i kärlet på önskad plats. För fram katetern från det valda åtkomstkärlet och tillbaka till porthålet. Använd vid behov ett tunneleringsinstrument av standardtyp.

- Efter placeringen ska korrekt placering av katetern bekräftas med röntgenteknik. **OBS!** För att tillåta kroppsrörelser ska katetern inte vara spänd när den implanteras, men undvik överdriven kateterslaxhet i porthålet för att förhindra eventuell vikning.
- Avlägsna överflödiga kateterlängd genom att kapa den proximala änden vinkelrätt. **VAR FÖRSIKTIG:** Genom att kapa vinkelrätt underlättas korrekt förslutning av läsmekanismen.
- Bekräfta att portkammaren-/kammarna och utloppsslangen/-slangarna är fyllda med hepariniserad koksaltlösning (100 IE/mL) och fäst sedan katetern vid portutloppsslangen/-slangarna på det sätt som anges i avsnittet MONTERING AV SYSTEMET nedan.
- Fäst portstommen i den subkutana fickan.

Placering av katetermodellerna Mini Titanium 5116W

Vital-Port Mini-modellen 5116W levereras med en separat kateter som har en Slip-Coat™-ledarobturator förinstallerad för att underlätta perifer placering.

Vital-Port Mini Titanium 5116W-modellerna ska endast användas efter noggrant övervägande och med yttersta försiktighet på patienter som har upplevt omfattande trauma i venerna eller har anatomiska oregelbundenheter som kan förhindra korrekt placering av systemet.

- Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning (100 IE/mL) till infusionskranen och spola katetern. Stäng infusionskranen genom att vrida handtaget 90 grader (**figur 4, referens A**).
- Katetern ska placeras via perkutan punktionsteknik eller friläggningssförande.
- Placera kateterens distala ände i kärlet på önskad plats.
- Håll katetern i önskat läge, avlägsna obturatoren från katetern genom att avlägsna infusionskranen (**figur 5, referens A**) och dra varsamt ut obturatoren (**figur 5, referens B**).
- Spola sedan katetern med hepariniserad koksaltlösning (100 IE/mL) via Luer-anslutningen i kateterens ände.
- Stäng katetern genom att klämma ihop den i den proximala ände som ska anslutas till porten, men kläm endast ihop katetern i den del som ska kapas bort före implantationen. Kapa bort Luer-anslutningen från katetern.

MONTERING AV SYSTEMET

Modeller med en kammare:

- Placera kateterlåset över kateterens proximala ände (**figur 6, referens A samt figur 7, referens A**) och skjut katetern över portutloppet (**figur 6, referens B samt figur 7, referens B**). Underlätta dess införande över ringen genom att vrida katetern samtidigt som den trycks framåt. **OBS!** På modeller av standardstorlek ska kateterens ände föras fram halvvägs (**figur 6, referens D**) mellan ringen (**figur 6, referens C**) och axeln på anslutningsslangen (**figur 6, referens E**). På små och minimodeller ska kateterens ände föras fram halvvägs (**figur 7, referens D**) mellan ringen (**figur 7, referens C**) och portens stomme (**figur 7, referens B**).
- För kateterlåset över portutloppsslangen och katetern tills den kopplas fast i portstommens fördjupning.
- När kateterlåset är korrekt placerat ska låsets ände inte synas. Kateterens ände ska synas genom kateterlåsets genomskinliga del (**figur 8**).

Modeller med två kammare:

- Positionera kateterlåset över kateterens proximala ände och skjut katetern över portutgångens slangar (**figur 9, referens A**). Rikta in kateterens lumen mot portutloppsslangarna.
- Kateterens ände ska placeras mot portstommen så att portutloppsslangarna täcks helt. Detta kan visualiseras genom fönstret i portstommens nedre del (**figur 9, referens B**).
- För kateterlåset över portutloppsslangarna och katetern tills den kopplas fast i gångorna på portstommen. Vrid kateterlåset medurs tills vridningen stoppas av lokalisorstiftet. När kateterlåset är korrekt placerat, kommer vingarna på kateterlåset att vara parallella med portens nedre del.
- Kateterens ände ska nu se ut som en liten O-ring eller munk i portstommens fönster (**figur 9, referens C**).

VAR FÖRSIKTIG: Felaktig kateteranslutning kan resultera i kateterskada, -läckage eller eventuell bortkoppling. Tidigare övning rekommenderas för att säkerställa skicklighet när katetern ansluts till porten. Öva dock inte med en kateter avsedd för implantation, eftersom det kan medföra skada på katetern.

Flödesverifiering

Innan porthålet stängs bekräftar du att vätskan flödar fritt. Bekräfta vätskeflöde i två riktningar genom att tillämpa aspiration följt av spolning med 20 mL koksaltlösning för att rengöra kateterens lumen och portkammaren-/kammarna från blod. Spola varje kammare och motsvarande kateterlumen med 5 mL hepariniserad koksaltlösning (100 IE/mL, 3 mL för Mini-system). För modeller med två kammare ska båda kammarna och motsvarande kateterlumen kontrolleras. Använd en ej skärande nål och en 10 mL-spruta eller större med koksaltlösning för att bekräfta att flödet inte hindras och att det inte uppstått några läckor. Sedan flödet har verifierats ska ett heparinlås etableras med 5 mL hepariniserad koksaltlösning

(100 IE/mL, 3 mL för Mini-system). Fortsätt att injicera vätska och förhindra reflux genom att trycka mot porten med fingrarna samtidigt som nålen dras ut.

Portsuturer och förslutning av området

Förankra porten mot bindväven med icke-absorberbara suturer. Vi rekommenderar tre suturer, med åtminstone en vid portens vardera ände. Förslut området och se till att porten inte ligger direkt under snittet. Gå till porten för att säkerställa lämpligt lås med hepariniserad koksaltlösning innan patienten förs till uppvakningsområdet.

WARNING: Underlåtelse att adekvat förankra porten till bindväven ökar risken för kateterfraktur och/eller fränkoppling, vilket skulle kunna leda till katetermigration.

BRUKSANVISNING: INJEKTION, INFUSION OCH BLODPROVTAGNING

Allmänna överbegrepp

- Använd alltid aseptisk teknik före åtkomst av systemet.
- Använd palpation för att lokalisera porten.
- Undersök området runt implantationsstället för sårhematom eller anhopning av serös vätska.
- Använd sprutor med volym 10 mL eller mer för alla spolnings- eller injektionsförfaranden.
- Använd endast ej skärande engångsnålar av storlek 19 till 22 G. Ej skärande nålar förlänger livslängden på det självförslutande septat.

Nålinförande

Nålar ska föras in vinkelrätt mot den implanterade porten sedan portseptum lokaliserats.

1. Punktera huden omedelbart över septum och för in nålspetsen långsamt genom septum tills den stöter mot portkammarens nedre del (**Figur 10**). **OBS!** Ofullständigt nålinförande kan resultera i nålobstruktion av septum. Nålen får inte skakas eller vinklas.
2. Nålen ska stabiliseras i portseptum och täckas med sterilt omslag. **OBS!** Lämna aldrig systemet öppet för luft.

Spolning med koksaltlösning

- Före läkemedelsadministrering ska systemet spolas med koksaltlösning.
- Om mer än ett läkemedel administreras vid behandlingen ska systemet spolas med koksaltlösning mellan de olika läkemedlen.
- Sedan patientbehandlingen slutförts ska systemet alltid spolas med koksaltlösning för att rensa katetern och portkammaren.

Heparinlås

För att hålla Vital-Port-systemet öppet ska ett heparinlås etableras genom att varje portkammare och kateterns lumen spolas med 5 mL hepariniserad koksaltlösning (100 IE/mL, 3 mL för Mini-system) efter varje patientbehandling och minst var 4:e vecka.

Injektion/infusion

1. Innan du går till portkammaren ska sprutan eller infusionssetet anslutas till en ej skärande nål och infusionssetet fyllas med koksaltlösning för avlägsnande av luft.
2. Gå till porten enligt tidigare beskrivning och påbörja infusion eller injektion. Undersök punktionsområdet noggrant för eventuella tecken på subkutan irritation.
3. Spola systemet enligt den tidigare givna anvisningen.

Blodprovstagning

1. Spola porten med koksaltlösning för att bekräfta att systemet är öppet.
2. Ta ett blodprov på 3-4 mL och kassera det.
3. Ta så stor blodvolym som krävs.
4. Provtagningen ska omedelbart följas av spolning med 20 mL koksaltlösning för att rengöra portkammaren och katetern.
5. Om inga ytterligare behandlingar krävs ska ett heparinlås etableras enligt tidigare beskrivning.

Tryckinjektion av kontrastmedel med Vital-Port-systemet

Endast följande Vital-Port-modeller är indikerade för tryckinjektion av kontrastmedel:

IP-7110, IP-S7010, IP-S7110, IP-S9010, IP-S9010P, IP-S9110 och IP-S9110P.

1. Skapa åtkomst till porten med ett tryckinjicerbart infusionsset. Nålen ska föras in vinkelrätt mot den implanterade porten och därefter föras in långsamt tills den når portkammarens botten.

WARNING: Vital-Port-systemen för vaskulär åtkomst är indicerade för tryckinjektion endast vid åtkomst med ett tryckinjicerbart infusionsset. Underlåtelse att använda ett tryckinjicerbart infusionsset kan leda till skador på nålkomponenter.

2. Anslut en 10 mL eller större spruta fylld med steril, fysiologisk koksaltlösning.
3. Placera patienten i det läge som ska intas under tryckinjektionen.
4. Aspirera för tillräckligt blodåterflöde och spola systemet grundligt med minst 10 mL steril, fysiologisk koksaltlösning.

VARNING: Underlåtenhet att säkerställa kateterlumens öppenhet före injektion kan leda till att katetern bryter.

5. Observera patienten avseende svullnad eller tecken på extravasation under spolningen med koksaltlösning. Fråga patienten om han/hon upplever en brännande känsla, smärta eller obehag.

VARNING: Avbryt injektionen omedelbart vid lokal smärta, svullnad eller tecken på extravasation.

6. Lossa sprutan.
7. Värm kontrastmedlet till kroppstemperatur före injektionen, enligt bruksanvisningen från kontrastmedelstillverkaren.
8. Anslut tryckinjektoranordningen till det tryckinjicerbara infusionssetet och se till att anslutningen är ordentligt fäst.
9. Kontrollera avsedd flödes hastighet för infusionssetet och bekräfta tryckinjektoranordningens inställningar för flöde och tryck.

Infusionssetets storlek i G	19 G	20 G
Inställning av högsta flödes hastighet	5 mL/s	5 mL/s
Inställning av maxtryck	325 psi (2 241 kPa)	

VARNING: Överskrid inte den högsta flödes hastigheten eller trycket eftersom det kan leda till septumläckage, kateterrubbning och/eller systemfel.

10. Instruera patienten att omedelbart meddela personalen om han/hon upplever smärta eller förändrad känsel under injektionen.
11. Slutför tryckinjektionsstudien.
12. Koppla från tryckinjektoranordningen.
13. Spola Vital-Port-systemet med 10 mL steril koksaltlösning med en 10 mL eller större spruta.
14. Upprätta ett heparinlås genom att klämma av samtidigt som du injicerar den sista spilllösningen.
15. Avlägsna det tryckinjicerbara infusionssetet och följ bruksanvisningen avseende särskilda beaktanden vid kassering av nålar.

Information om tryckinjektion

Kateter och storlek	Högsta indicerade DT-flödes hastighet	Medeltryck i portbehållaren	Medelsprängtryck för port-kateter
9,5 Fr silikon	5 mL/s	42 psi (290 kPa)	169 psi (1 165 kPa)
7,5 Fr polyuretan	5 mL/s	54 psi (372 kPa)	200 psi (1 379 kPa)
7,5 Fr silikon	5 mL/s	52 psi (359 kPa)	171 psi (1 179 kPa)
Obs! DT-injektortrycket ska ställas in på högst 325 psi (2 241 kPa). Flödes hastigheter på mindre än 5 mL/s och/eller kontrastmedel med lägre viskositet leder till lägre tryck i port och kateter. Kateterlängder på minst 70 cm har använts för alla tester. Testerna av Vital-Port-systemet omfattade 40 tryckinjektionscykler med medel med en viskositet på 11,8 cP och en flödes hastighet på 5 mL/s.			

1 cP = 1 mPa·s

1 psi = 6,894 kPa

ATT AVBRYTA ANVÄNDNING AV VITAL-PORT-SYSTEMET

In vitro-tester har visat förseglingens integritet efter 1 200 och 2 500 punktioner för 20 resp. 22 G (400 och 1 000 punktioner för Mini). Septumets livslängd kan variera beroende på den kliniska användningen.

Vi rekommenderar att läkaren överväger avlägsnande av Vital-Port-systemet sedan behandlingen slutförts.

Sedan Vital-Port-systemet avlägsnats ska du bekräfta att kateterläset och förstärkningshylsan har dragits ut tillsammans med portstommen och kateterns totala längd. Vi rekommenderar postoperativ röntgen för verifiering.

Portar och katetrar som avlägsnats för att läkaren tror att ett systemfel uppstått ska returneras till Cook för utvärdering. Kontakta kundtjänsten för ett auktoriseringsnummer för returnering och anvisningar.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



EN Do not reuse
DA Må ikke genanvendes
DE Nicht zur Wiederverwendung
EL Μην επαναχρησιμοποιείτε
ES No reutilizar
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
NL Niet opnieuw gebruiken
PT Não reutilizar
SV Får inte återanvändas



EN Keep dry
DA Opbevares tørt
DE Vor Feuchtigkeit schützen
EL Διατηρείτε στεγνό
ES Mantener seco
FR Conserver au sec
IT Tenere al riparo dall'umidità
NL Droog houden
PT Manter seco
SV Förvaras torrt



EN Keep away from sunlight
DA Beskyttes mod sollys
DE Vor Sonnenlicht schützen
EL Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
ES No exponer a la luz solar
FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil
IT Tenere al riparo dalla luce solare
NL Verwijderd houden van zonlicht
PT Manter afastado da luz solar
SV Skyddas för solljus



EN MR-Conditional

Testing has demonstrated that the Vital-Port® Vascular Access Systems are MR-conditional. A patient with the implant can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less - Spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported whole body-average specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg for 15 minutes of scanning

DA MR-Conditional

Testing har vist, at Vital-Port® vaskulære adgangssystemer er MR-conditional. En patient med implantatet kan scannes uden risiko umiddelbart efter placering under følgende forhold:

Det statiske magnetfelt er 3 tesla eller mindre • Magnetfelt med rumlig gradient på 720 gauss/cm eller mindre
Maksimalt MR-system rapporteret fuldkrops, gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters scanning

DE Bedingt MR-sicher

In Tests wurde nachgewiesen, dass die Vital-Port® Gefäßzugangssysteme bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit diesem Implantat kann sich unter den folgenden Voraussetzungen unmittelbar nach der Implantation einer MRT unterziehen:

• Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla • Räumliches Magnetgradientenfeld von höchstens 720 Gauss/cm
• Maximale über den gesamten Körper gemittelte, durch das MR-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten

EL

Ασφαλώς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
Οι έλεγχοι έχουν αποδείξει ότι το σύστημα αγγειακής Vital-Port® είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει αυτό το εμφύτευμα μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφαλή αμύνες μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:
• Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο • Μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή μικρότερης
• Ο μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος, που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, είναι 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

ES MR Conditional

• Las pruebas han demostrado que los sistemas de acceso vascular Vital-Port® son «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con el implante puede someterse a MRI de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:
• Campo magnético estático de 3 teslas o menos • Campo de gradiente magnético espacial de 720 gauss/cm o menos
• Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo informado del sistema de MRI de 3 W/kg durante 15 minutos de MRI

FR

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
Des tests ont démontré que les systèmes d'accès vasculaire Vital-Port® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de l'implant peut subir une IRM sans danger immédiatement après la pose du système, dans les conditions suivantes:
• Champ magnétique statique de 3 teslas maximum • Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum
• Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corps entier rapporté par le système IRM (niveau maximum) : 3 W/kg maximum pour 15 minutes de balayage

IT

Compatibilità condizionata con le procedure RM
Prove svolte hanno dimostrato che i sistemi di accesso vascolare Vital-Port® possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche. Un paziente portatore di questo impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza, immediatamente dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni:
• Campo magnetico statico di intensità pari o inferiore a 3 Tesla • Gradiente spaziale di campo magnetico pari o inferiore a 720 Gauss/cm
• Tempo massimo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero del sistema di risonanza magnetica di 3 W/kg per 15 minuti di imaging

NL

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Uit tests is gebleken dat de Vital-Port® vasculaire introductiesystemen MRI-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patient met het implantaat kan onmiddellijk na plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:
• statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder • ruimtelijke gradient in het magnetische veld van 720 gauss/cm of minder
• een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 3 W/kg over het gehele lichaam gedurende 15 minuten scannen

PT

«MR-Conditional»
O teste realizado demonstrou que os Sistemas de acesso vascular Vital-Port® são «MR-Conditional». Um doente com o implante pode ser sujeito a uma ressonância com segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:
• campo magnético estático igual ou inferior a 3 T • campo magnético de gradiente espacial inferior ou igual a 720 G/cm
• o sistema RM máximo referiu uma taxa de absorção específica (SAR) da média do corpo inteiro de 3-W/kg durante 15 minutos do exame

SV

MR-kompatibelt på vissa villkor
Tester har påvisat att Vital-Port®-system för vaskulär åtkomst klassificeras som MR-kompatibelt på vissa villkor. En patient med implantatet kan skannas på säkert sätt omedelbart efter placeringen under följande förhållanden:
• Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre • Spatialt gradientmagnetfält på 720 gauss/cm eller mindre
• En genomsnittlig kroppsspecifik absorptionshastighet (SAR) rapporterad av MRT-systemet på högst 3 W/kg vid 15 minuters skanning



Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA

For ordering information:
Cook Medical Incorporated
P.O. Box 4195
Bloomington, IN 47402-4195 USA
800-457-4500 or 812-339-2235

www.cookmedical.com



William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Denmark

April 2015