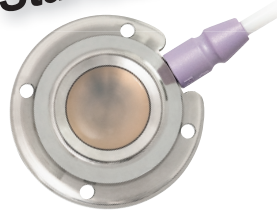


PHS MEDiCAL®

High-Flow Port



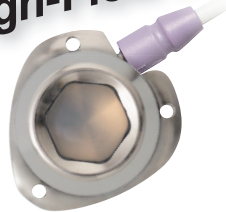
Standard Port



**Low-Profile Port
(Arm Port)**



High-Flow Port



Standard and Power Injectable Infusion Ports

Implantierbare vaskuläre Portsysteme mit anschließbarem Katheter

Implantable Vascular Access Device with an attachable catheter

Dispositivo de acceso vascular implantable con catéter conectable

Dispositif d'accès vasculaire implantable avec cathéter raccordable

Dispositivo di accesso vascolare impiantabile con catetere collegabile

Dispositivo de Acesso Vascular Implantável com um cateter conectável

Имплантируемое устройство катеризации вен с присоединяемым катетером

Εμφυτεύσιμη συσκευή αγγειακής πρόσβασης με αποσπώμενο καθετήρα

Gebrauchsanweisung • Instructions for Use
Instrucciones de uso • Instructions d'utilisation
Istruzioni per l'uso • Instruções de uso
Инструкции по применению • Οδηγίες χρήσεως

Verwendungszweck

Bei den **NuPort®/C-Port®** Portsystemen handelt es sich um subkutan implantierbare Medizinprodukte, die eingesetzt werden, wenn ein wiederholter Zugang zum Gefäßsystem im Rahmen der Therapie angezeigt ist. Diese Produkte bieten dem Anwender eine leicht zu findende Stelle für die Kanüleninsertion, um Flüssigkeiten, z. B. Arzneimittel, in das Gefäßsystem zu verabreichen oder um Blut-proben zu entnehmen. Der Zugang zum Port erfolgt durch perkutane Punktion mit einer (nicht stanzenden) Portkanüle.

Die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme sind als Standard-Gefäßzugänge, die NICHT für Hochdruckinjektionen geeignet sind, sowie als Portsysteme für KM-CT-Hochdruckinjektionen erhältlich. Hochdruckinjektionen werden mit Hilfe eines entsprechenden Infusionsbestecks mit einer (nicht stanzenden) Portkanüle durchgeführt. Portsysteme sind für den Einmalgebrauch bestimmt und werden nach Therapieende explantiert und entsorgt.

Achtung!

- Dieses Produkt darf nur nach umfassender Schulung von Ärzten oder in deren Auftrag verwendet werden.
- **NICHT WIEDERVERWENDEN! NICHT RESTERILISIEREN!** Bei Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann es zu einer allergischen Reaktion bzw. zu einer Infektion/ Kreuzkontamination beim Patienten kommen.
- Alkohol, Azeton oder andere Lösungen, die diese Substanzen enthalten, dürfen **NICHT** verwendet werden. Diese Lösungen können Eigenschaften der Kunststoffbestandteile beeinflussen und zu deren Zersetzung führen.

Beschreibung

Die Ports der **NuPort®/C-Port®** Familie sind MRT-kompatibel und bestehen aus einem Injektionsseptum (Silikon), das auf einer Titan- oder Kunststoffbasis (PSU) montiert ist, und einem röntgendichten Auslasskatheter aus Silikon oder Polyurethan. Dieses Injektionsseptum ist so konstruiert, dass es multiple Punktionen mit einer (nicht stanzenden) Portkanüle standhält, wobei die Dichtigkeit aufrechterhalten bleibt. Zur Punktion des Septums sind stets (nicht stanzende) Portkanülen zu verwenden, die mit jedem Produkt mitgeliefert werden. Eine vollständige Auflistung der in den Ports enthaltenen Komponenten und deren Materialien finden Sie im SSCP (siehe QR-Code auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

Achtung!

KEINE Standard-Injektionskanülen verwenden, da diese dazu führen, dass das Septum vorzeitig undicht wird.

Das Septum hat eine begrenzte Lebensdauer. Tests haben gezeigt, dass bei Verwendung einer 22-Gauge-Huber-Punktionskanüle 1.000 Punktionen/cm² möglich sind. Nach dieser Anzahl von Punktionen kann das Septum undicht werden. Diese Werte können je nach Größe der verwendeten Kanüle und Technik der Medikamentenabgabe individuell variieren. Im Interesse der Patientensicherheit sollte nach 1.000 Punktionen die Möglichkeit einer Undichtigkeit sowie ein elektiver Austausch in Betracht gezogen werden.

Achtung!

Bitte geben Sie dem Patienten immer den beiliegenden Implantatsausweis mit und verwahren Sie sich, dass das Patiententicket mit der Lot-Nr. und der UDI aufgebracht wurde. Nur so ist eine Rückverfolgung möglich. Außerdem befinden sich wichtige Hinweise für die Anwendung auf dem Ausweis.

Bitte geben Sie dem Patienten auch die Gebrauchsanweisung mit, da diese dem weiterbehandelnden Arzt sowie dem Pflegepersonal zur Verfügung stehen sollte.

Zubehör

Introducer Sets (Perkutane Einführbestecke)
(siehe Tabelle unten)

Verwendbare Kanülengrößen

Die Produkte **NuPort®-CT**, **C-Port®**, **C-Port®-CT** und **C-Port®-II** können mit (nicht stanzenden) Portkanülen in den Größen **19 G**, **20 G** und **22 G** verwendet werden.

Achtung!

Beim **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) dürfen bei der Standardinjektion **NUR** (nicht stanzende) Portkanülen in den Größen **20 G** und **22 G** und bei der Hochdruckinjektion **NUR** (nicht stanzende) Portkanülen in der Größe **22 G** verwendet werden.

Lagerungsbedingungen

Das Produkt muss sauber, staubgeschützt, trocken sowie frei von Ungeziefer gelagert werden. Das Produkt muss so gelagert werden, dass es vor Beschädigungen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist. Die Lagertemperatur sollte zwischen 5 °C und 35 °C (+41 °F bis +95 °F) liegen.

MR-Kompatibilität

Bedingt MR-sicher

Die Ports der **NuPort®/C-Port®** Familie wurden am MRT-Zentrum des University of Southern California Hospital gemäß der American Society for Testing and Materials (ASTM) auf Sicherheit in einer MRT-Umgebung geprüft. Die Ports der **NuPort®/C-Port®** Familie wurden als **bedingt MR-sicher** bewertet⁽⁹⁷⁾.

Die Produkte können somit sofort nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher einem MRT-Scan unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 12.000 Gauß/cm (extrapoliert) oder weniger

- Maximale, für das MR-System angegebene, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei 15-minütigem Scannen (d. h. pro Impulsfolge)
- Auf erster Ebene gesteuerter Betriebsmodus für den Betrieb des MRT-Systems

Achtung!

Die MR-Kompatibilität bezieht sich nur auf den Port mit Katheter!

MR-bedingte Erwärmung

In nicht-klinischen Tests erzeugten die Ports* der **NuPort®/C-Port®** Familie den folgenden maximalen Temperaturanstieg während der MRT-Untersuchung, die mit einem 15-minütigen Scan (d. h. pro Impulsfolge) in einem 3-Tesla-MR-System durchgeführt wurde (3 Tesla/128 MHz, Excite, HbX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

• Für das MR-System angegebene, ganzkörpergemittelte SAR:	2,9 W/kg
• Kalorimetrie-Messwerte, ganzkörpergemittelte SAR:	2,7 W/kg
• Höchste Temperaturänderung:	≤ 2,4 °C*
• Auf eine ganzkörpergemittelte SAR von 4 W/kg skalierte Temperatur:	≤ 3,6 °C*
• Lokale SAR an der Position der Referenzsonde:	3,2 W/kg

(*Basierend auf Worst-Case C-Port-DL)

MR-Artefakte

Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt werden, wenn sich der relevante Bereich an der Position des Produkts befindet oder dieser relativ nahe ist. Daher ist es möglicherweise erforderlich, die Parameter der MR-Bildgebung in Gegenwart des Implantats zu optimieren.

Indikation

Die Ports der **NuPort®/C-Port®** Familie sind für den Einsatz bei Patienten vorgesehen, die Folgendes benötigen: wiederholten Zugang zum Gefäßsystem für Injektionen, Infusion von Arzneimitteln, Verabreichung von Blut oder Blutprodukten und/oder Entnahme von Blut im Rahmen des Therapieregimes. Die Größe des Ports und des Katheters sollte entsprechend dem Alter und der Statur des Patienten gewählt werden.

Die **NuPort®/C-Port®** Portsysteme können in verschiedenen Bereichen des Körpers implantiert werden.

Anwendungsgebiete sind u. a.:

- Parenterale Ernährung
- Chemotherapie
- Schmerztherapie
- endokrinologische Therapie
- Substitution von Gerinnungsfaktoren
- Kontrastmittelinfusion in der Strahlendiagnostik
- Therapie von schwerem Asthma oder Herzrhythmusstörungen
- Blutentnahme und Transfusion

Kontraindikationen

Die Ports der **NuPort®/C-Port®** Familie sind unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Bei Patienten mit bekannten oder vermuteten allergischen Reaktionen auf die Materialien, die zur Herstellung des Produkts verwendet wurden
- Bei Patienten mit bekannter Infektion, Bakteriämie oder Sepsis
- Bei Patienten mit Körpergewebe, das den Port oder Katheter nicht ausreichend stützen kann
- Bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- Bei Patienten mit vorangegangenen Venenthrombosen oder chirurgischen Eingriffen an oder nahe der Stelle der geplanten Verwundung
- Wenn eine potenzielle Zugangsstelle bestrahlt wurde
- Wenn die Gewebefaktoren des Patienten die korrekte Stabilisierung des Produkts und/oder den Zugang verhindern

Mögliche Komplikationen

Die Verwendung der Ports der **NuPort®/C-Port®** Familie geht mit Risiken einher, die bekannterweise mit dem Einsetzen oder der Verwendung eines implantierten Produkts oder Dauerkatheters verbunden sind. Unter anderem sind dies folgende Risiken: Infektion, Erosion der Haut, Hämatom, Nekrose, Verdrängung des Produkts, Gerinnselbildung, Katheter-Fragmentierung, Embolisation, Katheterverschluss, Herzrhythmusstörungen, Herzpunktion, Herbeutelamponade, Paravasation von Arzneimitteln, Fibrinhülle, Endokarditis, Implantatabstoßung, Migration von Port/Katheter, Perforation oder Rissbildung von Gefäßen, Verletzung des Ductus thoracicus, Thromboembolie, Thrombose, Vena-cava-superior-Syndrom, Pneumothorax, spontane Fehlpositionierung oder Retraktion der Katheterspitze, Gefäßerosion, Katheter- oder Port-bedingte Sepsis, Luftembolie, Blutungen, Katheterembolie.

Achtung!

PHS Medical GmbH kann die Kompatibilität der verwendeten Medikamente mit dem Portsystem nicht garantieren.

Bruch des Katheters (Pinch-Off)

Zum Pinch-Off kann es kommen, wenn der Katheter zwischen Clavicula und erster Rippe (Kostoklavikularspal) zusammengedrückt wird. Diese Komplikation tritt bei ca. 1–5 % der Implantationen auf.

Klinische Zeichen:

- Schwierigkeiten bei der Blutentnahme, übermäßig hoher Druck bei der Infusion von Flüssigkeiten
- Patient muss für die Infusion von Flüssigkeiten oder für die Blutentnahme anders positioniert werden

Bei Auftreten dieser Komplikationen sollte eine radiologische Abklärung der Ursachen erfolgen.

Radiologische Beurteilung:

Belege aus dem Thorax-Röntgen dienen der Einstufung des Deformationsgrades anhand der untenstehenden Tabelle:

Grad	Schwere	Empfohlene Behandlung
Grad 0	Keine Deformation	Keine Behandlung hinsichtlich Pinch-Offs; andere Ursachen abklären
Grad I	Deformation vorhanden, aber Lumen intakt	Überwachung durch Thorax-Röntgenaufnahmen, um das Fortschreiten des Pinch-offs in 1-3 Monaten zu überprüfen
Grad II	Deformation vorhanden mit verengtem Lumen	Entfernung des Katheters ist in Betracht zu ziehen
Grad III	Katheter beschädigt oder gebrochen	Katheter umgehend entfernen

Verhinderung des Pinch-Offs

- Durch ein Vorgehen über die V. jugularis interna wird das Risiko eines Pinch-Offs nahezu vollständig beseitigt.
- Wenn Sie den Katheter in der Vena subclavia und der Vena cava superior platzieren, stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht durch den Kreuzungspunkt von Clavicula und der ersten Rippe verläuft!¹⁵⁾
- Über die V. subclavia eingebrachte Katheter sollten im Bereich des Übergangs zwischen dem lateralen und dem mittleren Drittel der Clavicula in das Gefäß eingeführt werden. (Führen Sie den Katheter nicht zu weit medial ein.)
- Mithilfe von Röntgenaufnahmen sollte sichergestellt werden, dass der Katheter nicht zwischen erster Rippe und Clavicula eingeklemmt wird.

Hinweis: Bitte melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse sowohl PHS Medical GmbH als auch den zuständigen Behörden!

Hinweise zur Sterilität

Dieses Produkt wird steril und nicht-pyrogen geliefert. Bei dem Tyvek-Beutel, welcher das Tray mit den Komponenten beinhaltet, handelt es sich um ein Sterilbarriersystem. Wenn dieses beschädigt oder geöffnet wird, ist die Sterilität nicht mehr gegeben. Bei der äußeren Faltschachtel handelt es sich um einen zusätzlichen Schutz dieses Sterilbarriersystems. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Produkte der PHS Medical GmbH dürfen keinesfalls reimplantiert werden. Produkte, die mit Blut verunreinigt worden sind, dürfen nicht wiederverwendet oder restiliziert werden.

Implantationsanleitung

Wenden Sie das chirurgische Verfahren und die sterile Technik für die Implantation des Portsystems an, die Ihrer Erfahrung nach für die Bedürfnisse des Patienten am besten geeignet sind. Die folgenden Empfehlungen und sicherheitsrelevanten Hinweise für die chirurgische Insertion sind als Hilfe für die sichere und dauerhafte Nutzung der Portsysteme der **NuPort®/C-Port®** Familie gedacht.

Achtung!

Das Produkt darf **NUR** verwendet werden, wenn das Sterilbarriersystem (Tyvek-Beutel) intakt ist.

- Kontrollieren Sie den Port und den Katheter visuell vor der Implantation. Nicht verwenden, wenn Löcher, Risse oder Oberflächenverunreinigungen zu finden sind.
- Spülen Sie die gesamte Luft aus dem Port und dem Katheter, bevor Sie das Produkt in den Patienten einsetzen.
- Die Platzierung des Ports sollte über einer knöchernen Struktur und weit oben im infraklavikulären Bereich mit einer adäquaten Menge an Fettgewebe (ca. 5 mm) zwischen dem Port und der Haut erfolgen. Dies ist besonders wichtig bei adipösen Patienten, bei denen die Palpation des Ports und das Setzen einer Kanüle schwieriger ist. Wenn möglich, sollte eine Stelle gewählt werden, die für den Patienten angenehm und komfortabel ist (z. B. ist bei Patientinnen der BH-Träger-Bereich zu vermeiden usw.). Dadurch erhält der Patient einen unauffällig implantierten Gefäßzugang, der von der normalen Körperbewegung nicht gestört wird.

Achtung!

Der Patient sollte sich in Kopf-tief-Lage befinden, wobei das Gesicht von der vorgesehenen Stelle der Venenpunktion abgewandt sein sollte („Trendelenburg-Lage“), um eine Luftembolie zu verhindern!

- Führen Sie den Katheter in die Vene ein, indem Sie entweder eine chirurgische Technik („cut-down“) oder ein perkutanes Einführbesteck geeigneter Größe verwenden (siehe Tabelle unter „Zubehör“).
- Setzen Sie die Spitze des Katheters in einen Bereich mit hoher Durchblutung. Es wird empfohlen, die korrekte Platzierung der Katheterspitze in der V. cava superior (idealerweise zwischen der 5. und 6. Rippe) unter Durchleuchtung zu überprüfen.

Achtung!

Bei der Verwendung des **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) als Armport sollte der Katheter **NUR** am Oberarm eingelegt werden! Der Port kann im Unterarm implantiert und der Katheter vom Oberarm getunnelt werden⁹⁾.

- Achten Sie darauf, dass die Katheterspitze während der Katheterplatzierung nicht ausgedeckt oder verschlossen wird. Nachdem der Katheter im Gefäß positioniert wurde, lassen Sie ausreichend Spiel im Katheter zwischen der Eintrittsstelle und dem Port. Dadurch kann sich der Patient bewegen, ohne den Insertionspunkt des Katheters zu belasten oder den Katheter aus der vorgesehenen Stelle zu ziehen.
- Positionieren Sie die Tasche für den Port so, dass sich die Nahtlinie nicht direkt über dem Port befindet. Die Nahtlinie kann lateral, medial sowie ober- oder unterhalb des

Portkörpers verlaufen und die Tasche sollte ausreichend groß sein, um eine Dehnung oder ein Trauma an der Nahtlinie zu vermeiden. Setzen Sie den Port nicht so tief, dass er schwer zu finden ist, und nicht so flach, dass Erosion oder Drucknekrosen hervorgerufen werden können. Als optimale Tiefe für die Platzierung werden ca. 5 mm unter der Hautoberfläche empfohlen.

Anweisungen zum Anbringen des Katheters

Der Ausschluss des Ports besteht aus zwei Komponenten, einem speziellen „wellenförmigen“ Ausschluss („Olive“) und einer Katheterfixierung (Abb. 1). Zusammen dienen diese beiden Komponenten dazu, den Katheter ohne Undichtigkeit mit dem Port zu verbinden. Sie werden wie folgt verbunden:

- Schneiden Sie den Katheter auf die geeignete Länge und befeuchten Sie zur Schmierung und leichteren Montage alle Komponenten mit Kochsalzlösung.
- Schieben Sie die Katheterfixierung über den Katheter (siehe Abb. 2).
- Schieben Sie den Katheter so über den „wellenförmigen“ Ausschluss („Olive“), dass er sich zwischen der letzten Welle und dem Portkörper befindet (Abb. 2).
- Schieben Sie die Katheterfixierung zusammen mit dem Katheter nach vorne, bis der Katheter am Portkörper anliegt und Katheter und Ausschluss vollständig bedeckt sind (Abb. 3).
- Prüfen Sie die Katheterverbindung durch leichtes „Ziehen“ am Katheter (Abb. 4).

Achtung!

Wenn Katheter und Katheterfixierung bereits verbunden sind und dann getrennt werden, muss das Katheterende gekürzt werden, um eine sichere erneute Verbindung zu gewährleisten.

- Befestigen Sie den Port an der darunter befindlichen Faszie mit mindestens drei (3) unabhängigen Nähten, die rund um die Basis angeordnet sind. Führen Sie jede Naht durch die Löcher der Portbasis und die Faszie. Dadurch wird die Migration des Ports verhindert und das Risiko beseitigt, dass sich der Port in der Tasche umdreht.

Achtung!

Bei der Implantation ist darauf zu achten, dass der Katheter beim Nähen nicht eingeeigt und mit einer Nadel oder einem Skalpell beschädigt wird, da der Katheter durch eine Beschädigung undicht werden oder schnell reißt kann.

- Spülen Sie nach dem Vernähen des Ports an der Faszie die Tasche mit einem geeigneten Antibiotikum, um die Sterilität zu gewährleisten.
- Überprüfen Sie vor dem Wundverschluss die Durchgängigkeit und den Fluss durch den Port. Aspirieren Sie hierzu zunächst Blut und spülen Sie den Port anschließend mit mindestens 2 x 10 ml Kochsalzlösung.

Achtung!

Verwenden Sie keinesfalls kleinere Spritzen als 10-ml-Spritzen.

- Bestätigen Sie die Lage des Katheters mittels Röntgen, Fluoroskopie oder eines bildgebenden Verfahrens Ihrer Wahl.
- Blockieren Sie den Portkatheter nach der Implantation und jedem Gebrauch mit einer von Ihrer Einrichtung empfohlenen Lösung.

Achtung!

Manche Patienten können überempfindlich auf Heparin reagieren oder an heparininduzierter Thrombozytopenie (HIT) leiden. Bei diesen Patienten ist die Verwendung von Heparin kontraindiziert.

- Entsorgen Sie die biologisch gefährlichen Materialien gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Hinweise für die Verwendung

Verwenden Sie nur sterile pyrogenfreie Produkte bei der Injektion, Infusion oder Probenahme über die Ports der **NuPort®/C-Port®** Familie.

Achtung!

Die Protokolle Ihres Krankenhauses für die Pflege und Verwendung des Ports können sich von dieser Gebrauchsanweisung unterscheiden. In diesem Fall muss der verantwortliche Arzt in Ihrer Einrichtung entscheiden, welches Verfahren anzuwenden ist und was die angemessene Patientenversorgung darstellt.

Empfohlene Zubehör:

- Sterile Handschuhe und sterile Maske
- Zubehör für chirurgische Reinigung und Pflege der Injektionsstelle
- Sterile (nicht stanzende) Portkanüle (für den Verwendungszweck geeignete Größe wählen)
- Sterile Spritze und Arzneimittel
- Sterile Spritze mit geeigneter Lösung zur Blockierung des Katheters
- Geeignetes Anästhetikum (optional)
- Steriles unidirektionales Ventil oder Dreizehgehn (optional)

Verfahren – Standard-Gefäßzugang

Achtung!

- Alle Schritte beim Standard-Gefäßzugang sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.
- Verwenden Sie keinesfalls kleinere Spritzen als 10 ml-Spritzen.
- Versuchen Sie **NICHT**, Hochdruckinjektionen über einen Port vorzunehmen, der nicht mit „CT-kompatibel / Power Injectable“ gekennzeichnet ist.
- Beachten Sie den Hinweis zu den zu verwendenden Kanülengrößen unter dem Abschnitt „Zubehör“!

- Reinigen Sie die Injektionsstelle unter aseptischen Bedingungen mit einer geeigneten chirurgischen Reinigungsmethode.
- Palpieren Sie mit sterilen Handschuhen die Implantationsstelle, um sowohl den Port als auch das Septum zu finden (Abb. 5).
- Um Zugang zum Port zu erhalten, isolieren Sie seine Oberseite (Abb. 6). Stabilisieren Sie dann den Port mit Daumen und Zeigefinger (Abb. 7) und punktieren Sie Haut und Septum mit der (nicht stanzenden) Portkanüle oder einem (nicht stanzenden) Portkanülen-Infusions-Set. Füllen Sie die Kanüle bzw. das Infusionsset vorher mit Kochsalzlösung. Stechen Sie die Portkanüle senkrecht bis zur Portbasis in den Port ein (Abb. 8).

Achtung!

Während dieser Verfahren muss die Kanülenspitze sicher am Portboden, unter dem Septum gehalten werden, um zu vermeiden, dass das Arzneimittel in das Unterhautgewebe injiziert wird. Vermeiden Sie Kipp- oder Drehbewegungen von Kanüle und Spritze, sobald diese sich im Septum befinden. Jedoch darf der Druck, der mit der Kanülenspitze auf den Portboden ausgeübt wird, nicht zu groß sein, da dies eine Verbiegung („Angelhaken“) der Kanülenspitze verursacht. Insbesondere beim **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) führt dies zu einer übermäßigen Beschädigung des Septums, welche eine Paravasation bedingen kann. Die Größe des „Angelhakens“ hängt vom Druck ab, den der Anwender bei der Punktion ausübt, wird aber auch stark von der verwendeten Portkanüle (Größe und Design) beeinflusst. Um übermäßige Beschädigungen des Ports durch Einstiche mit (nicht stanzenden) Portkanülen zu vermeiden, empfehlen wir:

- übermäßigen Druck auf die Kanüle während des Zugangs zu vermeiden
 - den Port nicht jedes Mal an der gleichen Stelle des Septums zu punktieren
 - bei erneuter Punktion (auch zur Punktionskorrektur) immer eine neue Portkanüle zu verwenden
 - die (nicht stanzenden) Portkanülen immer senkrecht einzuführen, um ein Stanzen zu verhindern.
- 4) Führen Sie vor jeder Verwendung eine Kontrolle der Kanülenlage durch, indem Sie langsam Blut aspirieren. Werfen Sie das Blut und spülen Sie den Port mit mindestens 2 x 10 ml physiologischer Kochsalzlösung.

Achtung!

- Versuchen Sie **NICHT**, eine Injektion durch einen Port vorzunehmen, der Anzeichen einer Blockierung oder eines „Pinch-Offs“ zeigt, da dies zu einer Schädigung des Portsystems oder des Patienten führen kann.
 - Bei der Verabreichung von Medikamenten mit einer Infusionspumpe darf der Druck 8 bar (116 psi) nicht überschreiten!
- 5) Führen Sie Injektionen mit kontinuierlichem, festem Druck mittels einer Spritze oder einer geeigneten Infusionspumpe durch.
- 6) Spülen Sie den Port nach jeder Injektion eines Arzneimittels mit mindestens 10 ml physiologischer Kochsalzlösung. Spülen Sie den Port nach jeder Blutentnahme oder Injektion von hochviskosen Flüssigkeiten, wie z. B. parenteraler Ernährungslösung, mit mindestens 2 x 10 ml Kochsalzlösung.

Achtung!

Spülen ist entscheidend für die weitere Nutzung des Ports, da hierdurch das Entstehen von Katheterverchlüssen verringert wird. PHS Medical GmbH empfiehlt die „Push-Pause-Technik“ während des gesamten Spülvorgangs.

- 7) Wenn Sie einen weiteren „Katheterblock“ als die soeben verabreichte Kochsalzlösung einbringen wollen, so können Sie dies nun gemäß den Empfehlungen Ihrer Einrichtung über die noch liegende Portkanüle durchführen.

Achtung!

Manche Patienten können überempfindlich auf Heparin reagieren oder an heparininduzierter Thrombozytopenie (HIT) leiden. Bei diesen Patienten ist die Verwendung von Heparin kontraindiziert.

- 8) Ziehen Sie die Portkanüle zurück, während Sie Druck auf den Kolben der Spritze ausüben. Entsorgen Sie gebrauchte Komponenten gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung.

- 9) Untersuchen Sie die Injektionsstelle genau. Palpieren Sie den Bereich, um sicherzustellen, dass die Injektion an die gewünschte Stelle abgegeben wurde.

Maßnahmen zur Komplikationsprophylaxe

- Einhaltung von Pflegestandards bei Portpunktion/Portkanülenwechsel
- Anwendung aseptischer Technik
- Kontrolle der Punktionsstelle auf Infektionsanzeichen
- Befragung des Patienten auf ungewohnte Empfindung bei Spülung/Infusion
- Beachten Sie bei dem **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) den Hinweis zu den zu verwendenden Kanüलगrößen unter dem Abschnitt „Zubehör“!
- Anwendung einer geeigneten Spültechnik
 - o Ausreichende Spülvolumina
 - o Push-Pause-Technik (gepulstes Spülen, ca. ½-1-Sekundenintervall)
 - o Positiver Druck bei Schlauchklemmung / bei Portkanülenenfernung

Verfahren – KM-CT-Hochdruckinjektion

Nur die mit „CT-kompatibel / Power Injectable“ gekennzeichneten Portsysteme **NuPort®-CT/C-Port®-CT** dürfen für die Verabreichung von Kontrastmittel mittels eines Hochdruckinjektors verwendet werden. Ihre spezielle Konstruktion ermöglicht die Hochdruckinjektion von Kontrastmittel mit einem hohen Durchfluss, wenn ein geeignetes (nicht-stanzendes) Portkanülen-Infusions-Set verwendet wird und die empfohlenen maximalen Infusionsraten und Druckeinstellungen eingehalten werden.

Introducer Sets (Perkutane Einführbestecke)

Für die Implantation mittels der sogenannten Seldinger-Technik stehen folgende Einführbestecke als Zubehör zur Verfügung:

PHS Medical GmbH Einführbesteck	Art-Nr.	Innendurchmesser Splitschleuse	Zu verwenden für PHS Medical GmbH Portsystem
Perkutanes Einführbesteck (6F)	PI-0006	0.083 Inch (2,1 mm)	NuPort®/C-Port® mit 5F-Katheter
Perkutanes Einführbesteck (7F)	PI-0007	0.096 Inch (2,4 mm)	NuPort®/C-Port® mit 6F-/6,6F-Katheter
Perkutanes Einführbesteck (8F)	PI-0008	0.109 Inch (2,7 mm)	NuPort®/C-Port® mit 7,5F-Katheter
Perkutanes Einführbesteck (9F)	PI-0009	0.122 Inch (3,0 mm)	NuPort®/C-Port® mit 8F-Katheter
Perkutanes Einführbesteck (10F)	PI-0010	0.135 Inch (3,4 mm)	NuPort®/C-Port® mit 9,0-/9,6F-Katheter

Diese sind je nach Ausführung bereits in den Portsets enthalten oder können separat erworben werden.

Achtung!

- Versuchen Sie **NICHT**, eine Hochdruckinjektion durch einen Port vorzunehmen, der nicht mit „CT-kompatibel / Power Injectable“ gekennzeichnet ist oder der Anzeichen von „Pinch-Off“ zeigt, da dies zu einer Schädigung des Portsystems oder des Patienten führen kann.
 - Verwenden Sie für die Hochdruckinjektion nur geeignete (nicht stanzende) Portkanülen-Infusions-Sets.
 - Vor der Hochdruckinjektion ist das Kontrastmittel auf Körpertemperatur zu erwärmen.
 - Stellen Sie vor der Injektion sicher, dass die Kontrastmittel-Viskosität kleiner oder gleich 11,8 mPas ist.
- 1) Bereiten Sie den Port für die Hochdruckinjektion gemäß den unter „Verfahren – Standard-Gefäßzugang“ beschriebenen Schritten 1) bis 5) vor.
- 2) Führen Sie die Hochdruckinjektion gemäß der Hersteller-Gebrauchsanweisung für den Hochdruckinjektor und/oder gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung durch.
- 3) Nach Abschluss des Verfahrens folgen Sie den Schritten 7) bis 9) unter „Verfahren – Standard-Gefäßzugang“.

Achtung!

Bei einer Hochdruckinjektion durch die **NuPort®-CT/C-Port®-CT** Portsysteme darf der Druckgrenzwert von 300 psi (~21 bar) bzw. die maximale Flussgeschwindigkeitseinstellung am Hochdruckinjektor (siehe nachstehende Tabelle) nicht überschritten werden. Verwenden Sie bei der Hochdruckinjektion durch den **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) **NUR 22-G**-Kanülen.

Maximale Flussraten und Druck*:

	NuPort®-CT/C-Port®-CT			NuPort®-LP-CT (Low Profile Port)
Kanüलगröße	19 G	20 G	22 G	22 G
Katheter-Größe	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F / 9,6F	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F / 9,6F	5,0F / 6,6F 7,5F / 8,0F 9,0F / 9,6F	5,0F / 6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F / 9,6F
Max. Flussgeschwindigkeit	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s	2 ml/s
Max. Druck	300 psi / ~21 bar			300 psi / ~21 bar

*Die maximale Flussrate kann je nach Kanülenhersteller von den angegebenen Werten abweichen! Bitte beachten Sie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen!

Blutentnahme

Bei einer Blutentnahme sind das folgende Verfahren sowie die zugehörigen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten:

- 1) Bereiten Sie den Port für die Blutentnahme gemäß den oben beschriebenen Schritten 1) bis 3) unter „Verfahren – Standard-Gefäßzugang“ vor.
- 2) Aspirieren Sie 5 ml Blut und werfen Sie dieses zusammen mit der Spritze. Wenn ein Aspirieren nicht möglich ist, überprüfen Sie nochmals die Position der Kanüle. Schließen Sie nach Bedarf Spritzen an, um die notwendigen Blutproben zu erhalten.
- 3) Nach Abschluss des Verfahrens folgen Sie den Schritten 6) bis 9) unter „Verfahren – Standard-Gefäßzugang“.

Achtung!

Es ist äußerst wichtig, den Port nach der Blutentnahme mit mindestens 2 x 10 ml Kochsalzlösung zu spülen. Wenn Blut längere Zeit im Portsystem verbleibt, kann es zur Okklusion des Systems kommen.

Pflege und Wartung

PHS Medical GmbH empfiehlt, die Ports der **NuPort®/C-Port®** Familie während längerer Inaktivitätsphasen alle drei Monate mit Kochsalzlösung⁹⁾ zu spülen, um eine Okklusion zu verhindern. Die Protokolle Ihres Krankenhauses für die Pflege und Wartung des Ports können sich von dieser Empfehlung unterscheiden. In diesem Fall muss der verantwortliche Arzt in Ihrer Einrichtung entscheiden, in welcher Häufigkeit das Portsystem zu spülen ist. Zum Spülen des Ports führen Sie die unter „Verfahren – Standard-Gefäßzugang“ beschriebenen Schritte 1) bis 4) sowie 7) bis 9) durch.

Reinigung von blockierten Kathetern

Wenn Sie während einer Injektion oder Infusion Widerstand feststellen, brechen Sie den Vorgang sofort ab. Übermäßiger Druck kann zur Schädigung des Portsystems oder des Patienten führen. Der Widerstand kann von einem verstopften Katheter bzw. einer okkludierten Portkammer sowie einer Kathetereinklemmung verursacht werden. Ist die Kathetereinklemmung durch Röntgen auszuschließen, sollten Sie die Reinigung mit einem entsprechenden Lysemittel wie Urokinase in Betracht ziehen^{2,3)}. Es wird eine Anfangsdosis von 5.000 Einheiten empfohlen, ziehen Sie jedoch die Arzneimittelverpackung bezüglich Anweisungen und möglicher Komplikationen⁴⁾ beim Einsatz von Urokinase zurate.

EN Instructions for Use

Intended Use

NuPort®/C-Port® port systems are subcutaneously implantable medical devices used when repeated access to the vascular system is indicated as part of therapy. These products provide the user with an easy-to-find site for cannula insertion to administer fluids, such as drugs, into the vasculature or to draw blood samples. The port is accessed by percutaneous puncture with a (non-coring) port cannula.

The **NuPort®/C-Port®** port systems are available as standard vascular access ports, which are NOT suitable for high pressure injections, and as port systems for CECT high pressure injections. High pressure injections are performed using an appropriate infusion set with a (non-coring) port cannula. Port systems are intended for single use and are explanted and disposed of at the end of therapy.

Caution!

- This product may only be used after comprehensive training by physicians or on their behalf.
- **DO NOT REUSE! DO NOT RESTERILIZE!** Failure to observe these warnings may result in an allergic reaction or infection/cross-contamination in the patient.
- Alcohol, acetone or other solutions containing these substances must **NOT** be used. These solutions can influence properties of the plastic components and lead to their degradation.

Description

The ports of the **NuPort®/C-Port®** family are MRI compatible and consist of an injection septum (silicone) mounted on a titanium or plastic base (PSU) and a silicone or polyurethane radiopaque outlet catheter. This injection septum is designed to withstand multiple punctures with a (non-coring) port cannula while maintaining tightness.

Always use (non-coring) port cannulas supplied with each product to puncture the septum.

For a complete listing of the components included in the port sets and their materials, please refer to the SSCP (see QR code on the back of these instructions for use).

Caution!

DO NOT use standard injection cannulas, as these will cause the septum to leak prematurely.

The septum has a limited service life. Tests have shown that 1,000 punctures/cm² are possible when using a 22-gauge Huber injection cannula. After this number of punctures, the septum may leak. These values may vary individually depending on the size of the cannula used and the technique of drug delivery. In the interest of patient safety, the possibility of leakage and elective replacement should be considered after 1,000 punctures.

Attention!

Always give the patient the enclosed implant ID card and make sure that the patient label with the lot no. and UDI has been applied. This is the only way to ensure traceability. There are also important instructions for use on the ID card.

Please also give the patient the instructions for use, as these should be available to the doctor providing further treatment as well as to the nursing staff.

Accessories

Introducer Sets (Percutaneous Introducers)

(see table below)

Applicable cannula sizes

The **NuPort®-CT**, **C-Port®**, **C-Port®-CT** and **C-Port®-II** products can be used with (non-coring) port cannulas in sizes **19 G**, **20 G** and **22 G**.

Caution!

With the **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port), **ONLY** (non-coring) port cannulas in sizes **20 G** and **22 G** may be used for standard injection and **ONLY** (non-coring) port cannulas in size **22 G** may be used for high-pressure injection.

Storage Conditions

The product must be stored clean, dust-protected, dry and free from pests.

The product must be stored in such a way that it is protected from damage and direct sunlight. The storage temperature should be between 5 °C and 35 °C (+41 °F to +95 °F).

MR Compatibility

Conditionally MR safe

The ports of the **NuPort®/C-Port®** family have been tested for safety in an MRI environment at the University of Southern California Hospital MRI Center in accordance with the American Society for Testing and Materials (ASTM). The ports of the **NuPort®/C-Port®** family were found to be **conditionally MR safe**⁶¹⁷⁾.

The products can thus be safely subjected to an MRI scan immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 12,000 Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15-minute scanning (i.e., per pulse train) specified for the MR system
- First level controlled operating mode for operation of the MRI system.

Attention!

The MR compatibility refers only to the port with catheter!

MR-Induced Heating

In non-clinical testing, the ports* of the **NuPort®/C-Port®** family produced the following maximum temperature rise during MRI examinations performed with a 15-minute scan (i.e., per pulse train) in a 3 Tesla MR system (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

- Whole-body averaged SAR reported for the MR system: 2,9 W/kg
- Calorimetry readings, whole-body averaged SAR: 2,7 W/kg
- Highest temperature change: ≤ 2,4 °C*
- Temperature scaled to a whole-body averaged SAR of 4 W/kg: ≤ 3,6 °C*
- Local SAR at the reference probe position: 3,2 W/kg

(*Based on worst-case C-port DL)

MR Artifacts

The quality of the MR image may be affected if the relevant area is at the position of the product or relatively close to it. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters in the presence of the implant.

Indication

The ports of the **NuPort®/C-Port®** family are intended for use in patients who require: repeated access to the vasculature for injections, infusion of drugs, administration of blood or blood products, and/or collection of blood as part of the therapeutic regimen.

The **NuPort®/C-Port®** port systems can be implanted in different areas of the body.

Areas of application include:

- parenteral nutrition
- chemotherapy
- pain therapy
- endocrinological therapy
- substitution of coagulation factors
- contrast medium infusion in diagnostic radiology
- therapy of severe asthma or cardiac arrhythmia
- blood collection and transfusion

Contraindications

The ports of the **NuPort®/C-Port®** family are contraindicated in the following conditions:

- In patients with known or suspected allergic reactions to the materials used to manufacture the product
- In patients with known infection, bacteremia or sepsis
- In patients with body tissue that cannot adequately support the port or catheter
- In patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
- In patients with previous venous thrombosis or surgical procedures at or near the site of intended use
- When a potential access site has been irradiated
- When the patient's tissue factors prevent proper stabilization of the device and/or access

Potential Complications

The use of the ports of the **NuPort®/C-Port®** family is associated with risks known to be associated with the insertion or use of an implanted device or indwelling catheter. These risks include, but are not limited to: Infection, erosion of skin, hematoma, necrosis, displacement of device, clot formation, catheter fragmentation, embolization, catheter occlusion, cardiac arrhythmias, cardiac puncture, pericardial tamponade, extravasation of drugs, fibrin sheath, endocarditis, implant rejection, port/catheter migration, perforation or rupture of vessels, thoracic duct injury, thromboembolism, thrombosis, superior vena cava syndrome, pneumothorax, spontaneous misplacement or retraction of catheter tip, vascular erosion, catheter or port related sepsis, air embolism, hemorrhage, catheter embolism.

Attention!

PHS Medical GmbH cannot guarantee the compatibility of the drugs used with the port system.

Catheter Fracture (pinch-off)

Pinch-off can occur when the catheter is compressed between the clavicle and the first rib (costoclavicular gap). This complication occurs in approximately 1-5% of implantations.

Clinical signs:

- Difficulty with blood sampling, excessive pressure during infusion of fluids.
- Patient must be repositioned when infusing fluids or for blood sampling

If these complications occur, radiologic evaluation should be performed to determine the cause.

Radiologic Assessment:

Evidence from the chest x-ray is used to grade the degree of deformity using the table below:

Grad	Deformity	Recommended treatment
Grad 0	No deformity	No treatment regarding pinch-off; clarify other causes.
Grad I	Deformation present, but lumen intact	Monitor with chest x-rays in 1-3 months to check for pinch-off progression
Grad II	Deformation present with narrowed lumen	Consider removal of catheter
Grad III	Catheter damaged or fractured	Remove catheter immediately

Prevention of pinch-off

- By placement via the internal jugular vein, the risk of pinch-off is almost completely eliminated.
- When placing the catheter in the subclavian and superior vena cava, ensure that the catheter does not pass through the intersection of the clavicle and the first rib¹⁾⁵⁾.
- Catheters inserted via the subclavian vein should be inserted into the vessel at the junction of the lateral and middle thirds of the clavicle. (Do not insert the catheter too far medially).
- X-rays should be used to ensure that the catheter is not trapped between the first rib and the clavicle.

Note: Please report serious incidents to PHS Medical GmbH as well as to the responsible authorities!

Information on Sterility

The Tyvek pouch containing the tray with the components is a sterile barrier system. If it is damaged or opened, sterility is no longer assured. The outer folding box is an additional protection of this sterile barrier system. This product is intended for single use only. Products from PHS Medical GmbH must not be reimplanted under any circumstances. Products that have been contaminated with blood must not be reused or resterilized.

Implantation Instructions

Use the surgical procedure and sterile technique for implantation of the port system that, in your experience, best suits the patient's needs. The following recommendations and safety-related instructions for surgical insertion are intended to assist in the safe and long-term use of the port systems of the **NuPort®/C-Port®** family.

Caution!

The product may **ONLY** be used if the sterile barrier system (Tyvek pouch) is intact.

- 1) Visually inspect the port and catheter before implantation. Do not use if holes, cracks or surface contamination can be found.
- 2) Purge all air from the port and catheter before inserting the product into the patient.
- 3) Port placement should be over a bony structure and well up in the infraclavicular region with an adequate amount of adipose tissue (approximately 5 mm) between the port and the skin. This is especially important in obese patients, in whom palpation of the port and placement of a cannula is more difficult. If possible, a site should be chosen that is comfortable and convenient for the patient (e.g., for female patients, the bra strap area should be avoided, etc.). This provides the patient with an inconspicuously implanted vascular access that is not disturbed by normal body movement.

Caution!

The patient should be in the head-down position („Trendelenburg position“) with the face turned away from the intended site of venipuncture to prevent air embolism!

- 4) Insert the catheter into the vein using either a surgical technique („cut-down“) or a percutaneous introducer of appropriate size (see table under „Accessories“).
- 5) Place the tip of the catheter in an area of high blood flow. It is recommended to check the correct placement of the catheter tip in the superior vena cava (ideally between the 5th and 6th rib) under fluoroscopy.

Attention!

When using the **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) as an arm port, the catheter should **ONLY** be inserted in the upper arm! The port can be implanted in the forearm and the catheter tunneled from the upper arm⁶⁾.

- 6) Ensure that the catheter tip is not serrated or occluded during catheter placement. After the catheter is positioned in the vessel, leave sufficient slack in the catheter between the insertion point and the port. This allows the patient to move without stressing the catheter insertion point or pulling the catheter out of its intended location.
- 7) Position the port pocket so that the suture line is not directly over the port. The suture line can be lateral, medial, and above or below the port body, and the pocket should be large enough to avoid stretching or trauma at the suture line. Do not place the port so deep that it is difficult to find, and do not place it so shallow that erosion or pressure necrosis can be caused. The recommended optimal depth for placement is approximately 5 mm below the skin surface.

Instructions for Attaching the Catheter

The port outlet consists of two components, a special „bulb-shaped“ outlet („olive“) and a catheter lock (Fig. 1). Together, these two components serve to connect the catheter to the port without leakage. They are connected as follows:

- a) Cut the catheter to the appropriate length and wet all components with saline solution for lubrication and easier assembly.
- b) Slide the catheter lock over the catheter (see Fig. 2).
- c) Slide the catheter over the „bulb“ outlet („olive“) so that it is between the last bulb and the port body (Fig. 2).
- d) Push the catheter lock together with the catheter forward until the catheter rests against the port body and the catheter and outlet are completely covered (Fig. 3).
- e) Check the catheter connection by gently „pulling“ on the catheter. (Fig. 4)

Caution!

If the catheter and catheter lock are already connected and then disconnected, the catheter end must be shortened to ensure a safe reconnection.

- 8) Attach the port to the underlying fascia with a minimum of three (3) independent sutures placed around the base. Pass each suture through the holes in the port base and fascia. This will prevent migration of the port and eliminate the risk of the port flipping over in the pocket.

Caution!

During implantation, care must be taken not to constrict the catheter during suturing or to damage it with a needle or scalpel, as damage can cause the catheter to leak or tear quickly.

- 9) After suturing the port to the fascia, flush the pocket with an appropriate antibiotic to ensure sterility.

- 10) Check patency and flow through the port before wound closure. To do this, first aspirate blood and then flush the port with at least 2 x 10 ml saline solution.

Attention!

Never use syringes smaller than 10 ml syringes.

- 11) Confirm the position of the catheter using X-ray, fluoroscopy, or an imaging modality of your choice.
- 12) Block the port catheter after implantation and each use with a solution recommended by your institution.

Caution!

Some patients may be hypersensitive to heparin or have heparin-induced thrombocytopenia (HIT). In these patients, the use of heparin is contraindicated.

- 13) Dispose of biohazardous materials according to your facility's regulations.

Guidance for Use

Use only sterile pyrogen-free products when injecting, infusing or sampling through the ports of the **NuPort®/C-Port®** family.

Caution!

Your hospital's protocols for care and use of the port may differ from these instructions for use. In this case, the responsible physician at your institution must decide which procedure to use and what constitutes appropriate patient care.

Recommended accessories:

- Sterile gloves and sterile mask
- Accessories for surgical cleaning and care of the injection site
- Sterile (non-coring) port cannula (select size appropriate for intended use)
- Sterile syringe and medication
- Sterile syringe with appropriate solution to block the catheter
- Suitable anesthetic (optional)
- Sterile unidirectional valve or three-way stopcock (optional)

Procedure - Standard Vascular Access

Caution!

- All steps in standard vascular access must be performed under aseptic conditions.
- **DO NOT** use syringes smaller than 10 ml syringes under any circumstances.
- **DO NOT** attempt to perform high pressure injections through a port that is not labeled „CT Compatible / Power Injectable“.
- Observe the note on the cannula sizes to be used under the section „Accessories“!

- 1) Clean the injection site under aseptic conditions using an appropriate surgical cleaning method.
- 2) Using sterile gloves, palpate the implantation site to locate both the port and the septum (Fig. 5).
- 3) To gain access to the port, isolate its top (Fig. 6). Then stabilize the port with your thumb and index finger (Fig. 7) and puncture the skin and septum with the (non-coring) port cannula or a (non-coring) port cannula infusion set. Fill the port cannula or infusion set with saline solution beforehand. Insert the port cannula vertically into the port until it reaches the port base (Fig. 8).

Caution!

During these procedures, the cannula tip must be held securely at the port bottom, under the septum, to avoid injecting the drug into the subcutaneous tissue. Avoid tilting or rotating the cannula and syringe once they are in the septum.

However, the pressure exerted with the cannula tip on the port floor must not be too great, as this will cause bending („fishhooking“) of the cannula tip. Especially with the **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port), this will lead to excessive damage to the septum, which may cause extravasation. The size of the „fishhook“ depends on the pressure applied by the user during puncture, but is also strongly influenced by the port cannula used (size and design). To avoid excessive damage to the port by puncturing with (non-coring) port cannulas, we recommend:

- avoid excessive pressure on the cannula during access.
 - not to puncture the port at the same point of the septum each time
 - always use a new port cannula when puncturing again (also for puncture correction)
 - to always insert the (non-coring) port cannulas vertically to prevent coring.
- 4) Before each use, perform a cannula position check by slowly aspirating blood. Discard the blood and flush the port with at least 2 x 10 ml of physiological saline solution.

Caution!

• **DO NOT** attempt to inject through a port that shows signs of blockage or pinch-off, as this may result in damage to the port system or the patient.

- When administering drugs with an infusion pump, the pressure must not exceed 8 bar (116 psi)!

- 5) Perform injections with continuous, firm pressure using a syringe and a suitable infusion pump.
- 6) Flush the port with at least 10 ml of physiological saline solution after each injection of a drug. Flush the port with at least 2 x 10 ml saline solution after each blood collection or injection of highly viscous fluids, such as parenteral nutrition solution.

Caution!

Flushing is crucial for the continued use of the port, as this reduces the occurrence of catheter occlusions. PHS Medical GmbH recommends the „push-pause technique“ during the entire flushing process.

- 7) If you wish to apply another „catheter block“ than the saline solution you just administered, you may now do so over the port cannula that is still in place, according to your institution's recommendations.

Caution!

Some patients may be hypersensitive to heparin or suffer from heparin-induced thrombocytopenia (HIT). In these patients, the use of heparin is contraindicated.

- 8) Withdraw the port cannula while applying pressure to the plunger of the syringe. Dispose of used components according to your facility's regulations.

- 9) Examine the injection site closely. Palpate the area to ensure that the injection was delivered to the desired site.

Measures for Mitigating Complications

- Adherence to care standards during port puncture/port cannula exchange
- Application of aseptic technique
- Checking the puncture site for signs of infection
- Questioning the patient about unusual sensation during flushing/infusion
- For the **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port), observe the information on the cannula sizes to be used under the section „Accessories“!
- Application of a suitable flushing technique
 - Sufficient flushing volumes
 - Push-pause technique (pulsed flushing, approx. ½-1-second interval)
 - Positive pressure during tube clamping / during port cannula removal

Procedure - CECT High Pressure Injection

Only the **NuPort®-CT/C-Port®-CT** port systems labeled „CT Compatible / Power Injectable“ may be used for the administration of contrast medium using a high-pressure injector. Their special design allows high-pressure injection of contrast medium with a high flow rate when a suitable (non-coring) port cannula infusion set is used and the recommended maximum infusion rates and pressure settings are adhered to.

Caution!

- **DO NOT** attempt to perform a high pressure injection through a port that is not labeled „CT Compatible / Power Injectable“ or that shows signs of „pinch-off“ as this may result in damage to the port system or the patient.
 - Use only appropriate (non-coring) port cannula infusion sets for high-pressure injection.
 - Before performing high-pressure injection, warm the contrast medium to body temperature.
 - Before injection, make sure that the contrast medium viscosity is less than or equal to 11.8 mPas.
- 1) Prepare the port for high pressure injection according to steps 1) to 5) described under „Procedure - Standard Vascular Access“.
 - 2) Perform the high-pressure injection according to the manufacturer's instructions for use for the high-pressure injector and/or according to your institution's guidelines.
 - 3) Upon completion of the procedure, follow steps 7) through 9) under „Procedure - Standard Vascular Access“.

Caution!

When performing high pressure injection through the **NuPort®-CT/C-Port®-CT** port systems, do not exceed the pressure limit of 300 psi (~ 21 bar) or the maximum flow rate setting on the high pressure injector (see table below). Use **ONLY 22 G** cannulas for high pressure injection through the **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port).

Maximum Flow rates and Pressure*:

NuPort®-CT/C-Port®-CT			NuPort®-LP-CT (Low Profile Port)
Cannula Size	19 G	20 G	22 G
Catheter Size	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F 9,6F	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F 9,6F	5,0F / 6,6F 7,5F / 8,0F 9,0F / 9,6F
Max. Flow Rate	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Max. Pressure	300 psi / ~21 bar		300 psi / ~21 bar

*The maximum flow rate may deviate from the specified values depending on the cannula manufacturer! Please observe the corresponding instructions for use!

Blood Collection

When taking a blood sample, the following procedure and associated precautions must be followed:

- 1) Prepare the port for blood collection according to steps 1) to 3) above under „Procedure - Standard Vascular Access“.
- 2) Aspirate 5 ml of blood and discard it with the syringe. If aspiration is not possible, recheck the position of the cannula. Connect syringes as needed to obtain the necessary blood samples.
- 3) After completing the procedure, follow steps 6) to 9) under „Procedure - Standard Vascular Access“.

Attention!

It is extremely important to flush the port with at least 2 x 10 ml saline solution after blood collection. If blood remains in the port system for a longer period of time, occlusion of the system may occur.

Care and Maintenance

PHS Medical GmbH recommends flushing of the ports of the **NuPort®/C-Port®** family with saline solution⁹⁾ every three months during extended periods of inactivity to prevent occlusion. Your hospital's protocols for port care and maintenance may differ from this recommendation. In this case, the physician in charge at your facility must decide how often to flush the port system.

To flush the port, follow steps 1) to 4) and 7) to 9) described under „Procedure - Standard Vascular Access“.

Cleaning Blocked Catheters

If you detect resistance during an injection or infusion, stop the procedure immediately. Excessive pressure can cause damage to the port system or the patient. Resistance can be caused by an occluded catheter or port chamber, as well as catheter entrapment. If catheter entrapment can be ruled out by x-ray, consider clearing with an appropriate lysing agent such as urokinase²⁾³⁾. An initial dose of 5,000 units is recommended, but consult

Introducer Sets (Percutaneous Introducers)

The following introducer sets are available as accessories for implantation using the so-called Seldinger technique:

PHS Medical GmbH Introducer Set	Part No.	Split-Sheath Internal Diameter	For use with PHS Medical GmbH Port System
Percutaneous introducer set (6F)	PI-0006	0.083 Inch (2,1 mm)	NuPort®/C-Port® with 5F-Catheter
Percutaneous introducer set (7F)	PI-0007	0.096 Inch (2,4 mm)	NuPort®/C-Port® with 6F-/6,6F-Catheter
Percutaneous introducer set (8F)	PI-0008	0.109 Inch (2,7 mm)	NuPort®/C-Port® with 7,5F-Catheter
Percutaneous introducer set (9F)	PI-0009	0.122 Inch (3,0 mm)	NuPort®/C-Port® with 8F-Catheter
Percutaneous introducer set (10F)	PI-0010	0.135 Inch (3,4 mm)	NuPort®/C-Port® with 9,0-/9,6F-Catheter

Depending on the version, these are already included in the port sets or can be purchased separately.

ES Instrucciones de uso

Uso previsto

Los sistemas de puertos **NuPort®/C-Port®** son productos sanitarios de implantación subcutánea que se utilizan cuando está indicado un acceso repetido al sistema vascular en el contexto de un tratamiento. Estos productos proporcionan al usuario un punto fácil de localizar para la inserción de cánulas para administrar líquidos, p. ej., medicamentos, en el sistema vascular o para extraer muestras de sangre. Se accede al puerto por punción percutánea con una cánula de puerto (sin efecto punzón).

Los sistemas de puertos **NuPort®/C-Port®** están disponibles como vías de acceso vascular estándar NO aptas para inyecciones de alta presión y como sistemas de puertos para inyecciones de alta presión de MC en TC. Las inyecciones de alta presión se llevan a cabo con un equipo de infusión adecuado y una cánula de puerto (sin efecto punzón). Los sistemas de puertos están destinados a un solo uso y se extraen y eliminan al final del tratamiento.

¡Atención!

- Este producto solo debe ser utilizado por médicos tras una amplia formación o por indicación de estos.
- ¡NO REUTILIZAR! ¡NO REESTERILIZAR!** La inobservancia de estas advertencias puede provocar una reacción alérgica o una infección/contaminación cruzada en el paciente.
- NO se deben utilizar alcohol, acetona ni otras soluciones que contengan estas sustancias. Estas soluciones pueden alterar las propiedades de los componentes plásticos y provocar su descomposición.

Descripción

Los puertos de la familia **NuPort®/C-Port®** son compatibles con la RMN y constan de una membrana de inyección (silicona) montada sobre una base de titanio o plástico (PSU) y de un catéter de salida radiopaco de silicona o poliuretano. Esta membrana está diseñada para resistir múltiples punciones con una cánula de puerto (sin efecto punzón), manteniendo así la estanqueidad. Para punccionar la membrana se deben utilizar siempre cánulas de puerto (sin efecto punzón) suministradas con cada producto. Encontrará una lista completa de los componentes incluidos en los kits de puertos y de sus materiales en el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) (ver el código QR al dorso de estas instrucciones de uso).

¡Atención!

NO utilice agujas de inyección convencionales porque estas provocarán fugas prematuras en la membrana.

La membrana tiene una vida útil limitada. Los ensayos han mostrado que con una cánula de punción Huber de calibre 22 se pueden realizar 1000 punciones/cm². Después de este número de punciones, la membrana puede presentar fugas. Estos valores pueden variar individualmente en función del tamaño de la cánula utilizada y de la técnica de administración del medicamento. En interés de la seguridad del paciente, después de 1000 punciones se deberá considerar la posibilidad de fugas y la sustitución electiva.

¡Atención!

Entregue siempre al paciente el carnet de implantes adjunto y asegúrese de que se haya pagado en este la etiqueta del paciente con el n.º de lote y el UDI. Solo así estará asegurada la trazabilidad. Además, el carnet incluye instrucciones de uso importantes. Entregue al paciente también las instrucciones de uso, ya que éstas deben estar a disposición del médico responsable del seguimiento, así como del personal de enfermería.

Accesorios

Kits de introductores (equipos introductores percutáneos)
(véase el cuadro)

Tamaños de cánula aplicables

Los productos **NuPort®-CT**, **C-Port®**, **C-Port®-CT** y **C-Port®-II** se pueden usar con cánulas de puerto (sin efecto punzón) de los tamaños **19 G**, **20 G** y **22 G**.

¡Atención!

Para **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) se deben utilizar para la inyección convencional **SOLO** cánulas de puerto (sin efecto punzón) de los tamaños **20 G** y **22 G** y para la inyección de alta presión **SOLO** cánulas de puerto (sin efecto punzón) del tamaño **22 G**.

Condiciones de almacenamiento

El producto se debe almacenar en un lugar limpio, protegido del polvo, seco y libre de plagas. El producto se debe almacenar protegido de posibles daños y de la luz solar directa. La temperatura de almacenamiento debe ser de entre 5 y 35 °C (+41 a +95 °F).

Compatibilidad con la RMN

Compatibilidad condicional con la RMN

La seguridad de los puertos de la familia **NuPort®/C-Port®** en un entorno de RMN se ha comprobado en el Centro de RMN del Hospital de la Universidad del Sur de California, de conformidad con la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials, ASTM). Los puertos de la familia **NuPort®/C-Port®** se evaluaron como **seguros para la RMN en determinadas condiciones**⁶¹⁷⁾.

Por lo tanto, inmediatamente después de su colocación, los productos se pueden someter de forma segura a una resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 12 000 gaussios/cm (extrapolado)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo, especificada para el sistema de RMN de 4 W/kg para una exploración de 15 minutos (es decir,

por secuencia de impulsos)

- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel para el funcionamiento del sistema de RMN

¡Atención!

La compatibilidad con la RMN solo se refiere al puerto con catéter.

Calentamiento inducido por la RM

En ensayos no clínicos, los puertos* de la familia **NuPort®/C-Port®** generaron el siguiente aumento de temperatura máximo durante la RMN, realizada con un barrido de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en un sistema de RMN de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

- SAR promediada en todo el cuerpo, especificada para el sistema de RMN: 2,9 W/kg
 - Valores de medición de calorimetría, SAR promediada en todo el cuerpo: 2,7 W/kg
 - Cambio de temperatura máximo: $\leq 2,4^{\circ}\text{C}^*$
 - Temperatura escalada a una SAR promediada en todo el cuerpo de 4 W/kg: $\leq 3,6^{\circ}\text{C}^*$
 - SAR local en la posición de la sonda de referencia: 3,2 W/kg
- (*Basado en el peor de los casos C-Port-DL)

Artefactos de RMN

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la zona relevante se encuentra en la posición del producto o relativamente cerca de él. Por ello, puede ser necesario optimizar los parámetros de la adquisición de imágenes por RMN en presencia del implante.

Indicación

Los puertos de la familia **NuPort®/C-Port®** están destinados al uso en pacientes, en los que se requiere lo siguiente: acceso repetido al sistema vascular para inyecciones, infusión de medicamentos, administración de sangre o hemoderivados o extracción de sangre como parte de la pauta terapéutica. El tamaño del puerto y del catéter se elegirá en función de la edad y la estatura del paciente.

Los sistemas de puertos **NuPort®/C-Port®** se pueden implantar en distintas regiones corporales.

Los campos de aplicación son p. ej.:

- Nutrición parenteral
- Quimioterapia
- Tratamiento analgésico
- Tratamiento endocrinológico
- Sustitución de factores de coagulación
- Infusión de medios de contraste en radiodiagnóstico
- Tratamiento de asma grave o de arritmias
- Extracción y transfusión de sangre

Contraindicaciones

Los puertos de la familia **NuPort®/C-Port®** están contraindicados en las situaciones siguientes:

- En pacientes con reacciones alérgicas conocidas o presuntas a los materiales utilizados en la fabricación del producto
- En pacientes con infección, bacteriemia o sepsis conocida
- En pacientes con tejido corporal que no puede proporcionar un apoyo adecuado al puerto o al catéter
- En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- En pacientes con antecedentes de trombosis venosas o intervenciones quirúrgicas en o cerca del lugar de uso previsto
- Si se ha irradiado un posible punto de acceso
- Si los factores tisulares del paciente impiden la estabilización correcta del producto o el acceso

Posibles complicaciones

La utilización de los puertos de la familia **NuPort®/C-Port®** conlleva riesgos conocidos asociados a la inserción o la utilización de un producto implantado o catéter permanente. Se trata p. ej., de los siguientes riesgos: infección, erosión cutánea, hematoma, necrosis, desplazamiento del producto, formación de coágulos, fragmentación del catéter, embolización, obstrucción del catéter, arritmias, punción cardíaca, taponamiento pericárdico, extravasación de medicamentos, vena de fibrina, endocarditis, rechazo del implante, migración del puerto/catéter, perforación o agrietamiento de vasos, lesión del conducto torácico, tromboembolia, trombosis, síndrome de la vena cava superior, neumotórax, posición incorrecta o retracción espontánea de la punta del catéter, erosión vascular, sepsis relacionada con el catéter o el puerto, embolia gaseosa, hemorragia, embolia del catéter.

¡Atención!

PHS Medical GmbH no puede garantizar la compatibilidad de los medicamentos utilizados con el sistema de puertos.

Rotura del catéter (pinch-Off)

El pinch-off se puede producir si el catéter se comprime entre la clavícula y la primera costilla (espacio costoclavicular). Esta complicación se produce en aprox. el 1 al 5 % de las implantaciones.

Signos clínicos:

- Dificultades durante la extracción de sangre, presión excesiva durante la infusión de líquidos
- Es necesario cambiar la posición del paciente para la infusión de líquidos o la extracción de sangre

Si se producen estas complicaciones, se requiere una clarificación radiológica de las causas.

Evaluación radiológica:

Las pruebas de la radiografía torácica se utilizan para clasificar el grado de deformidad por medio de la tabla siguiente:

Grad	Gravedad	Tratamiento recomendado
Grado 0	No hay deformación	Ningún tratamiento relativo al pinch-off; clarificar otras causas
Grado I	Deformación, pero luz intacta	Seguimiento mediante radiografías torácicas para comprobar la progresión del pinch-off en 1-3 meses
Grado II	Deformación con estrechamiento de la luz	Se debe considerar la retirada del catéter
Grado III	Catéter dañado o roto	Retirada inmediata del catéter

Prevención del pinch-off

- Mediante un procedimiento a través de la vena yugular interna se elimina prácticamente por completo el riesgo de pinch-off.
- Cuando coloque el catéter en la vena subclavia y la vena cava superior, asegúrese de que el catéter no pase por el punto de entrecruzamiento de la clavícula y la primera costilla.¹⁾⁵⁾
- Los catéteres insertados a través de la vena subclavia se deben introducir en el vaso en la zona de transición entre los tercios lateral y medio de la clavícula. (No introduzca el catéter demasiado medial.)
- Por medio de radiografías se deberá asegurar que el catéter no se pince entre la primera costilla y la clavícula.

Nota: Notifique los incidentes graves a PHS Medical GmbH y a las autoridades competentes.

Notas relativas a la esterilidad

Este producto se suministra estéril y apirógeno.

La bolsa de Tyvek, que incluye la bandeja con los componentes, constituye un sistema de barrera estéril. Si este sistema se daña o abre, la esterilidad ya no estará garantizada. La caja plegable exterior es una protección adicional de este sistema de barrera estéril. Este producto está destinado a un solo uso. Los productos de PHS Medical GmbH nunca se deben reemplantar. Los productos contaminados por sangre no se deben reutilizar ni reesterilizar.

Instrucciones de implantación

Para implantar el sistema de puerto, utilice el procedimiento quirúrgico y la técnica estéril que según su experiencia considere más adecuados para las necesidades del paciente. Las siguientes recomendaciones e instrucciones de seguridad para la inserción quirúrgica pretenden ser una ayuda para el uso seguro y continuo de los sistemas de puertos de la familia NuPort®/C-Port®.

¡Atención!

El producto **SOLO** se deberá utilizar si el sistema de barrera estéril (bolsa de Tyvek) está intacto.

- Antes de la implantación, inspeccione visualmente el puerto y el catéter. No los utilice si detecta agujeros, grietas o contaminación de las superficies.
- Purgue todo el aire del puerto y del catéter antes de introducir el producto en el paciente.
- El puerto se debe colocar sobre una estructura ósea y muy arriba en la zona infraclavicular, con una cantidad adecuada de tejido graso (aprox. 5 mm) entre el puerto y la piel. Esto es especialmente importante en pacientes obesos, en los que resulta más difícil la palpación del puerto y la colocación de una cánula. Si es posible, se deberá seleccionar un punto que resulte cómodo para el paciente (p. ej., en las mujeres se debe evitar la zona de los tirantes del sujetador, etc.). De esta manera, el paciente obtendrá un acceso vascular discretamente implantado que no se alterará por los movimientos normales del cuerpo.

¡Atención!

El paciente debe estar colocado con la cabeza hacia abajo y la cara girada en sentido opuesto al lugar previsto de la venopunción («posición de Trendelenburg») para evitar una embolia gaseosa.

- Introduzca el catéter en la vena mediante una técnica quirúrgica («cut-down») o un introduuctor percutáneo del tamaño adecuado (ver tabla en «Accesorios»).
- Coloque la punta del catéter en una zona con irrigación intensa. Se recomienda comprobar la colocación correcta de la punta del catéter en la vena cava superior (idealmente entre la 5.ª y 6.ª costilla) por medio de una radioscopia.

¡Atención!

Si se utiliza el NuPort®-LP-CT (Low Profile Port) como puerto en el brazo, el catéter se deberá insertar **SOLO** en la parte superior del brazo. El puerto se puede implantar en el antebrazo y el catéter se puede tunelizar desde la parte superior del brazo⁶⁾.

- Preste atención de no dentar ni obstruir la punta del catéter durante la colocación. Una vez colocado el catéter en el vaso, debe suficiente holgura en el catéter entre el punto de entrada y el puerto. De esta manera, el paciente podrá moverse sin cargar el punto de inserción del catéter ni extraer el catéter de su ubicación prevista.

- Coloque la bolsa para el puerto de modo que la línea de sutura no se encuentre directamente sobre el puerto. La línea de sutura puede transcurrir lateral, medial y por encima o por debajo del cuerpo del puerto, y la bolsa debe ser lo suficientemente grande como para evitar una distensión o un traumatismo en la línea de sutura. No coloque el puerto tan profundo que sea difícil de localizar ni tan superficial que pueda provocar erosión o necrosis por compresión. Se recomienda una profundidad óptima de aprox. 5 mm por debajo de la superficie cutánea.

Instrucciones de fijación del catéter

La salida del puerto consta de dos componentes: una salida especial con protuberancias («olivas») y una fijación del catéter (Fig. 1). Juntos, estos dos componentes sirven para

- conectar el catéter de forma estanca al puerto. Se conectan de la manera siguiente:
- Corte el catéter a la longitud adecuada y humedezca todos los componentes con solución salina para lubricarlos y facilitar el montaje.
 - Deslice la fijación del catéter sobre el catéter (ver Fig. 2).
 - Deslice el catéter sobre la salida con protuberancias («olivas») hasta que quede entre la última protuberancia y el cuerpo del puerto (Fig. 2).
 - Avance la fijación del catéter junto con el catéter hasta que el catéter se acople al cuerpo del puerto y el catéter y la salida estén completamente cubiertos (Fig. 3).
 - Compruebe la firmeza de la conexión del catéter tirando ligeramente del catéter (Fig. 4).

¡Atención!

Si el catéter y la fijación del catéter ya están conectados y se desconectan en un momento posterior, se deberá acortar el extremo del catéter para garantizar una reconexión segura.

- Fije el puerto a la fascia subyacente con un mínimo de tres (3) suturas independientes colocadas alrededor de la base. Pase cada sutura a través de los orificios de la base del puerto y la fascia. Así se evitará el desplazamiento del puerto y se eliminará el riesgo de que se invierta dentro de la bolsa.

¡Atención!

Durante la implantación se debe prestar atención de no constreñir el catéter al suturarlo ni de dañarlo con una cánula o un bisturí; si el catéter se dañara, se podría desgarrar rápidamente o presentar fugas.

- Tras suturar el puerto a la fascia, lave la bolsa con un antibiótico adecuado para garantizar la esterilidad.
- Antes de cerrar la herida, compruebe la permeabilidad y el flujo a través del puerto. Para ello, aspire primero sangre y lave después el puerto con al menos 2 x 10 ml de solución salina.

¡Atención!

No utilice nunca jeringas de menos de 10 ml.

- Confirme la posición del catéter mediante radiografía, radioscopia o una técnica de diagnóstico por imágenes de su elección.
- Selle el catéter de puerto después de la implantación y tras cada uso con una solución recomendada por su centro.

¡Atención!

Algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o padecer trombocitopenia inducida por heparina (TIH). En estos pacientes está contraindicado el uso de heparina.

- Elimine los materiales de riesgo biológico de acuerdo con la normativa de su centro.

Notas relativas al uso

Utilice exclusivamente productos estériles apirógenos para la inyección, la infusión o la extracción de muestras a través de los puertos de la familia NuPort®/C-Port®.

¡Atención!

Los protocolos de su hospital para la conservación y utilización del puerto pueden diferir de estas instrucciones de uso. En este caso, el médico responsable de su centro deberá decidir qué procedimiento se debe utilizar y qué constituye una asistencia adecuada para el paciente.

Accesorios recomendados:

- Guantes y mascarilla estériles
- Accesorios para la limpieza quirúrgica y los cuidados del lugar de inyección
- Cánula de puerto (sin efecto punzón) (se debe elegir el tamaño adecuado para el uso previsto)
- Jeringa estéril y medicamentos
- Jeringa estéril con solución adecuada para el sellado del catéter
- Anestésico adecuado (opcional)
- Válvula unidireccional estéril o llave de tres vías (opcional)

Procedimiento – Acceso vascular convencional

¡Atención!

- Todos los pasos del acceso vascular convencional se deben realizar en condiciones asépticas.
- NO** utilice nunca jeringas de menos de 10 ml.
- NO** intente aplicar inyecciones de alta presión a través de un puerto que no esté identificado con «CT-kompatibel / Power Injectable» (Compatible with TC / Power Injectable).
- Observe la nota del apartado «Accesorios» sobre los tamaños de cánula que se deben utilizar.

- Limpie el lugar de inyección en condiciones asépticas con un método de limpieza quirúrgico adecuado.
- Palpe con guantes estériles el lugar de implantación para localizar el puerto y la membrana (Fig. 5).
- Para acceder al puerto, aisle su parte posterior (Fig. 6). A continuación, establezca el puerto con el pulgar y el índice (Fig. 7) y perfora la piel y la membrana con la cánula de puerto (sin efecto punzón) o un equipo de infusión con cánula de puerto (sin efecto punzón). Llene la cánula o el kit de infusión previamente con solución salina. Inserte la cánula de puerto verticalmente en el puerto hasta la base del puerto (Fig. 8).

¡Atención!

Durante estos procedimientos se debe sujetar la punta de la cánula firmemente en la base del puerto, por debajo de la membrana, para evitar inyectar el medicamento en el tejido subcutáneo. Evite inclinar o girar la cánula y la jeringa una vez haya perforado la membrana. Sin embargo, la presión ejercida con la punta de la cánula sobre el fondo del puerto no debe ser excesiva, para evitar doblar la punta de la cánula (en anzueto). Sobre todo en el NuPort®-LP-CT (Low Profile Port) esto provocaría un daño excesivo de la membrana, que a su vez podría causar una extravasación. El tamaño del «anzuelo» depende de la presión aplicada por el usuario durante la punción, pero también en gran medida de la cánula de puerto utilizada (tamaño y diseño). Para evitar daños excesivos en el puerto por punciones con cánulas de puerto (sin efecto punzón), recomendamos:

- evitar una presión excesiva sobre la cánula durante el acceso
 - evitar puncionar el puerto siempre en el mismo punto de la membrana
 - utilizar siempre una cánula de puerto nueva en cada nueva punción (también para corregir la punción)
 - introducir siempre verticalmente las cánulas de puerto (sin efecto punzón) para evitar el troquelado.
- 4) Antes de cada uso, compruebe la posición de la cánula aspirando lentamente sangre. Deseche la sangre y lave el puerto con al menos 2 x 10 ml de solución salina fisiológica.
- ¡Atención!**
- **NO** intente inyectar a través de un puerto que muestre signos de obstrucción o de pinch-off, ya que podría dañar el sistema de puerto o lesionar al paciente.
 - Al administrar medicamentos con una bomba de infusión, la presión no debe superar 8 bares (116 psi).
- 5) Aplique las inyecciones con una presión firme y continua mediante una jeringa o una bomba de infusión adecuada.
 - 6) Lave el puerto con al menos 10 ml de solución salina fisiológica cada vez que haya inyectado un medicamento. Lave el puerto con al menos 2 x 10 ml de solución salina después de cada extracción de sangre o la inyección de líquidos muy viscosos, como solución de nutrición parenteral.

¡Atención!

El lavado es esencial para el uso continuado del puerto, ya que reduce las posibles obstrucciones del catéter. PHS Medical GmbH recomienda la «técnica de impulsión-pausa» durante todo el proceso de lavado.

- 7) Si desea aplicar otro tipo de «sellado del catéter» distinto del suero fisiológico que acaba de administrar, puede hacerlo ahora a través de la cánula de puerto aún colocada, de acuerdo con las recomendaciones del centro.

¡Atención!

Algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o padecer trombocitopenia inducida por heparina (TIH). En estos pacientes está contraindicado el uso de heparina.

- 8) Retire la cánula de puerto mientras aplica presión al émbolo de la jeringa. Elimine los componentes usados de acuerdo con la normativa de su centro.
- 9) Examine detenidamente el lugar de inyección. Palpe la zona para asegurarse de que la inyección se haya administrado en el lugar deseado.

Medidas de prevención de complicaciones

- Cumplimiento de las normas asistenciales a la hora de puncionar el puerto/sustituir la cánula de puerto
- Aplicación de una técnica aséptica
- Comprobación del lugar de punción con respecto a signos de infección
- Interrogar al paciente sobre cualquier sensación inusual durante la irrigación/infusión
- Observe para NuPort®-LP-CT (Low Profile Port) la nota del apartado «Accesorios» sobre los tamaños de cánula que se deben utilizar.
- Uso de una técnica de lavado adecuada
 - o Volúmenes de lavado suficientes
 - o Técnica de impulsión-pausa (lavado por pulsos, en intervalos de aprox. ½ a 1 segundo)
 - o Presión positiva al pinzar el tubo / al extraer la cánula de puerto

Procedimiento – Inyección de alta presión CECT

Para la administración de medio de contraste con un inyector de alta presión solo se deben utilizar los sistemas de puerto NuPort®-CT/C-Port®-CT. dSu diseño especial permite la inyección de alta presión del medio de contraste con un caudal elevado cuando se utiliza un equipo de infusión adecuado con cánula de puerto (sin efecto punzón) y se observan las velocidades de infusión y los ajustes de presión máximos recomendados.

¡Atención!

- **NO** intente realizar una inyección de alta presión a través de un puerto que no esté identificado con «CT-kompatibel / Power Injectable» (Compatible con TC / Power Injectable) o que muestre signos de pinch-off, ya que podría dañar el sistema de puerto o lesionar al paciente.
- Utilice para la inyección de alta presión únicamente equipos de infusión adecuados con cánula de puerto (sin efecto punzón).

- Antes de aplicar la inyección de alta presión, el medio de contraste se debe calentar a temperatura corporal.
- Antes de cada inyección, cerciórese de que la viscosidad del medio de contraste sea inferior o igual a 11,8 mPas.

- 1) Prepare el puerto para la inyección de alta presión según los pasos 1) a 5) descritos en «Procedimiento – Acceso vascular convencional».
- 2) Realice la inyección de alta presión de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del inyector de alta presión o conforme a las directrices de su centro.
- 3) Una vez finalizado el procedimiento, siga los pasos 7) a 9) del apartado «Procedimiento – Acceso vascular convencional».

¡Atención!

Durante una inyección de alta presión a través de los sistemas de puerto NuPort®-CT/C-Port®-CT, el valor límite de la presión no debe superar 300 psi (~ 21 bares) ni el ajuste máximo de velocidad de flujo en el inyector de alta presión (ver tabla siguiente). Utilice para la inyección de alta presión a través del NuPort®-LP-CT (Low Profile Port) **EXCLUSIVAMENTE cánulas de 22 G**.

Caudales y presiones máximas*:

	NuPort®-CT/C-Port®-CT			NuPort®-LP-CT (Low Profile Port)
Tamaño de cánula	19 G	20 G	22 G	22 G
Tamaño del catéter	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F	5,0F / 6,6F 7,5F / 8,0F 9,0F / 9,6F	5,0F / 6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F / 9,6F
Velocidad de flujo máx.	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s	2 ml/s
Presión máx.	300 psi / ~21 bar			300 psi / ~21 bar

*El caudal máximo puede diferir de los valores indicados en función del fabricante de la cánula! Tenga en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

Extracción de sangre

Para la extracción de sangre se deberán observar el procedimiento siguiente y las medidas de precaución correspondientes:

- 1) Prepare el puerto para la extracción de sangre de acuerdo con los pasos 1) a 3) anteriormente descritos en «Procedimiento – Acceso vascular convencional».
- 2) Aspire 5 ml de sangre y elimínelos junto con la jeringa. Si no fuera posible una aspiración, vuelva a comprobar la posición de la cánula. Conecte en caso necesario más jeringas para obtener las muestras de sangre necesarias.
- 3) Una vez finalizado el procedimiento, siga los pasos 6) a 9) del apartado «Procedimiento – Acceso vascular convencional».

Es extremadamente importante lavar el puerto después de la extracción de sangre con al menos 2 x 10 ml de solución salina. Si la sangre permanece durante un tiempo prolongado en el sistema de puerto, se obstruirá el sistema.

Conservación y mantenimiento

PHS Medical GmbH recomienda lavar los puertos de la familia NuPort®/C-Port® durante las fases prolongadas de inactividad cada tres meses con solución salina⁹⁾ para evitar una obstrucción. Los protocolos de su hospital para la conservación y el mantenimiento del puerto pueden diferir de esta recomendación. En este caso, el médico responsable de su centro deberá decidir con qué frecuencia se debe lavar el sistema de puerto. Para lavar el puerto, realice los pasos 1) a 4) y 7) a 9) descritos en «Procedimiento – Acceso vascular convencional».

Limpeza de catéteres obstruidos

Si percibe resistencia durante una inyección o infusión, interrumpa inmediatamente el procedimiento. Una presión excesiva puede dañar el sistema de puerto o lesionar al paciente. La resistencia puede estar causada por un catéter o una cámara de puerto obstruidos, así como por un pinzamiento del catéter. Si se puede descartar radiográficamente un pinzamiento del catéter, considere la limpieza con un agente lisante adecuado como la urocinasa²³⁾. Se recomienda una dosis inicial de 5000 unidades; no obstante, consulte en el envase del fármaco las instrucciones y las posibles complicaciones⁴⁾ del uso de la urocinasa.

Kits de introductores (equipos introductores percutáneos)

Para la implantación mediante la denominada técnica de Seldinger se dispone de los siguientes equipos introductores como accesorios:

Equipo introductor PHS Medical GmbH	N.º de art.	Diámetro interior vaina divisible	Para el uso con el sistema de puertos de PHS Medical GmbH
Equipo introductor percutáneo (6F)	PI-0006	0.083 pulgadas (2,1 mm)	NuPort®/C-Port® con catéter de 5F
Equipo introductor percutáneo (7F)	PI-0007	0.096 pulgadas (2,4 mm)	NuPort®/C-Port® con catéter de 6F/6,6F
Equipo introductor percutáneo (8F)	PI-0008	0.109 pulgadas (2,7 mm)	NuPort®/C-Port® con catéter de 7,5F
Equipo introductor percutáneo (9F)	PI-0009	0.122 pulgadas (3,0 mm)	NuPort®/C-Port® con catéter de 8F
Equipo introductor percutáneo (10F)	PI-0010	0.135 pulgadas (3,4 mm)	NuPort®/C-Port® con catéter de 9,0/9,6F

Según la versión, estos ya están incluidos en los kits de puertos o se pueden adquirir por separado.

FR Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

Les systèmes de chambre implantable **NuPort®/C-Port®** sont des dispositifs médicaux pour l'implantation sous-cutanée, utilisés pour les traitements nécessitant un accès répété au système vasculaire. Ces produits offrent à l'utilisateur un site d'insertion de la canule de Huber facile à localiser pour l'administration de fluides, tels que des médicaments, dans le système vasculaire ou pour le prélèvement d'échantillons sanguins. L'accès à la chambre à lieu en percutané à l'aide d'une canule (non perforante).

Les systèmes de chambre implantable **NuPort®/C-Port®** sont disponibles en version d'accès vasculaire standard NE permettant PAS les injections haute pression, et en version de chambre implantable supportant les injections haute pression de produits de contraste pour TDM. Les injections haute pression sont effectuées avec des instruments de perfusion appropriés au moyen d'une canule (non perforante). Les systèmes de chambre implantable sont destinés à une utilisation unique et doivent être retirés et éliminés à la fin du traitement.

Attention !

- Ce produit doit uniquement être utilisé après une formation complète par des médecins ou pour leur compte.
- **NE PAS RÉUTILISER ! NE PAS RESTÉRILISER !** La non-observation de cet avertissement peut conduire à des réactions allergiques ou à une infection/contamination croisée du patient.
- **NE PAS** utiliser d'alcool, d'acétone ni de solutions contenant ces agents. Ces solutions peuvent influencer les propriétés des composants en plastique et entraîner leur dégradation.

Description

Les chambres implantables **NuPort®/C-Port®** sont IRM-compatibles. Elles se composent d'un septum d'injection (silicone) monté sur une base en titane ou en plastique (PSU) et d'un cathéter de sortie radio-opaque en silicone ou en polyuréthane. Ce septum d'injection est conçu pour résister à de nombreuses ponctions avec une canule (non perforante) et à rester étanche.

Veillez toujours utiliser les canules (non perforantes) livrées avec le produit pour la ponction du septum. Une liste complète des composants inclus dans le set et leurs matériaux se trouve dans le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) (voir le code QR au dos de la présente notice d'utilisation).

Attention !

NE PAS utiliser de canules d'injection standard, car celles-ci provoqueraient une perte d'étanchéité précoce du septum.

Le septum a une durée de vie limitée. Des tests ont montré qu'il supporte 1 000 ponctions/cm² avec une canule (non perforante) 22 G. À l'issue de cette série d'utilisations, le septum peut commencer à perdre de son étanchéité. Le nombre des ponctions possibles peut varier selon le calibre de la canule utilisée et la technique employée pour l'administration des médicaments. Dans l'intérêt du patient, veuillez vérifier que le septum n'a pas perdu son étanchéité après 1 000 ponctions. Le cas échéant, il convient de remplacer la chambre.

Attention !

Veillez toujours remettre au patient le certificat d'implantation fourni et assurez-vous que l'étiquette du patient avec le numéro de lot et l'UDI a été apposée. Cela permet d'assurer le suivi. Des informations importantes pour l'utilisation du produit figurent également sur le certificat. Veuillez également remettre au patient la notice d'utilisation, car celle-ci doit être mise à disposition des futurs médecins traitants et du personnel soignant.

Accessoires

Sets d'introduction (instruments d'introduction percutanés)
(voir tableau ci-dessous)

Calibres de canules utilisables

Les produits **NuPort®-CT**, **C-Port®**, **C-Port®-CT** et **C-Port®-II** peuvent être utilisés avec des canules (non perforantes) de calibre **19 G**, **20 G** et **22 G**.

Attention !

Attention !
En cas d'utilisation de la chambre implantable **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port), il est **UNIQUEMENT** autorisé d'utiliser des canules (non perforantes) de calibre **20 G** et **22 G** pour les injections standard et **UNIQUEMENT** des canules (non perforantes) de calibre **22 G** pour les injections haute pression.

Conditions de stockage

Le produit doit être conservé propre, protégé contre la poussière et à l'abri des nuisibles. Le produit doit être conservé de sorte à le protéger des dommages et des rayons directs du soleil. La température de stockage doit se situer entre 5 °C et 35 °C (+41 °F à +95 °F).

Compatibilité RM

Compatibilité RM conditionnelle

La sécurité des chambres implantables **NuPort®/C-Port®** a été testée dans un environnement IRM au centre IRM de l'Hôpital universitaire de Californie du Sud conformément à l'American Society for Testing and Materials (ASTM). Les chambres implantables **NuPort®/C-Port®** ont été classées **IRM conditionnelle**⁶¹⁷.

Ces produits peuvent donc être exposés à un examen par IRM immédiatement après leur mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins

- Champ magnétique maximum de gradient spatial de 12 000 gauss/cm (extrapolés) ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, indiqué pour le système IRM de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen (par séquence d'impulsions)
- Fonctionnement contrôlé de premier niveau du système IRM

Attention !

La compatibilité RM se rapporte uniquement à la chambre implantable avec un cathéter !

Échauffement lié à l'IRM

Dans les essais non cliniques, les chambres implantables* **NuPort®/C-Port®** ont produit l'élévation de température maximale suivante au cours de l'examen IRM réalisé sur 15 minutes (par séquence d'impulsion) dans un système IRM à 3 teslas (3 teslas/128 Mhz, Excite, Hdx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

- DAS moyenné sur l'ensemble du corps indiqué pour le système RM : 2,9 W/kg
- Valeurs de calorimétrie mesurées, DAS moyenné sur l'ensemble du corps : 2,7 W/kg
- Variation maximale de température : ≤ 2,4 °C*
- Température à l'échelle du DAS moyenné sur l'ensemble du corps de 4 W/kg : ≤ 3,6 °C*
- DAS local à l'emplacement de la sonde de référence : 3,2 W/kg

(*Sur la base du pire des scénarios avec C-Port-DL)

Artéfacts IRM

La qualité d'une image de RM peut être compromise si la zone examinée se trouve à l'endroit où est implanté le produit ou relativement proche de celui-ci. Ainsi, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique en présence de l'implant.

Indication

Les chambres implantables **NuPort®/C-Port®** sont indiquées chez des patients pour lesquels le traitement exige : un accès régulier au système vasculaire pour procéder à des injections, perfusions de médicaments, transfusions de sang ou produits sanguins et/ou des prises de sang. Sélectionnez une chambre implantable et un cathéter dont les dimensions sont adaptées à l'âge et à la corpulence du patient.

Les systèmes de chambre implantable **NuPort®/C-Port®** peuvent être implantés à différents endroits du corps.

Le champ d'application comprend notamment :

- l'alimentation parentérale
- la chimiothérapie
- les traitements de la douleur
- les traitements endocrinologiques
- la substitution de facteurs de coagulation
- la perfusion de produits de contraste dans le cadre du diagnostic par radiothérapie
- le traitement de l'asthme grave ou de troubles du rythme cardiaque
- la prise de sang et la transfusion sanguine

Contre-indications

Les chambres implantables **NuPort®/C-Port®** ne doivent pas être utilisées dans les circonstances suivantes :

- Chez les patients ayant des réactions allergiques connues ou supposées à l'un des matériaux utilisés dans la fabrication du produit
- Chez les patients avec une infection, une bactériémie ou une septicémie connue
- Chez les patients dont le tissu corporel ne peut permettre une fixation sûre de la chambre implantable ou du cathéter
- Chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Chez les patients avec des antécédents de thrombose veineuse ou ayant subi des interventions chirurgicales au niveau de ou à proximité du site d'utilisation prévu
- Si la zone d'accès prévue a été traitée par radiothérapie
- Si les facteurs tissulaires du patient préviennent une fixation correcte du produit et/ou de l'accès

Complications potentielles

L'utilisation des chambres implantables **NuPort®/C-Port®** s'accompagne des risques généralement liés avec l'implantation ou l'utilisation d'un produit implanté ou d'un cathéter permanent. Cela inclut notamment les risques suivants : infections, érosion de la peau, hématomes, nécrose, déplacement du produit, formation de caillots, fragmentation du cathéter, embolisation, occlusion du cathéter, arythmie cardiaque, ponction cardiaque, tamponnade péricardique, extravasation de médicaments, enveloppe de fibrine, endocardite, rejet de l'implant, migration du chambre/cathéter, perforation ou rupture de vaisseaux, lésion du canal thoracique, thromboembolie, thrombose, syndrome de la veine cave supérieure, pneumothorax, mauvais positionnement spontané ou rétraction de l'extrémité du cathéter, érosion des vaisseaux, septicémie liée au cathéter ou au chambre, embolie gazeuse, hémorragie, embolie du cathéter.

Attention !

PHS Medical GmbH ne peut garantir la compatibilité des médicaments utilisés avec le système de chambre implantable.

Pincement du cathéter (pinch-off)

Un « pinch-off » peut se produire lorsque le cathéter est comprimé entre la clavicle et la première côte (canal costoclaviculaire). Cette complication survient dans 1 à 5 % des implants.

Signes cliniques :

- Difficultés avec l'aspiration du sang, pression trop élevée lors de la perfusion de fluides

- Le patient doit être repositionné pour la perfusion de fluides ou l'aspiration de sang. Si ces complications surviennent, déterminez les causes par des examens radiologiques.

Évaluation radiologique :

Les résultats d'une radiographie thoracique servent à évaluer le degré de distorsion à l'aide du tableau ci-dessous :

Degré	Sévérité	Traitement recommandé
Degré 0	Aucune distorsion	Aucun traitement en matière de pinch-off, rechercher les autres causes possibles
Degré I	Distorsion évidente, mais lumière intacte	Surveiller la progression du pinch-off dans 1 à 3 mois par radiographie thoracique
Degré II	Distorsion évidente, avec rétrécissement de la lumière	Envisager le retrait du cathéter
Degré III	Fracture ou endommagement du cathéter	Retirer immédiatement le cathéter

Prévention du pinch-off

- Le risque de pinch-off est presque totalement écarté en utilisant la veine jugulaire interne.
- Si vous placez le cathéter dans la veine sous-clavière et la veine cave supérieure, assurez-vous que le cathéter ne passe pas par le point de croisement entre la clavicule et la première côte⁽¹⁵⁾.
- Les cathéters placés par la veine sous-clavière devraient être insérés dans le vaisseau, dans la zone de la transition entre le tiers latéral et le tiers central de la clavicule. (N'insérez pas le cathéter trop loin en position médiane.)
- Vérifiez par radiographie que le cathéter n'est pas coincé entre la première côte et la clavicule.

Remarque : Veuillez immédiatement signaler tout événement grave à PHS Medical GmbH ainsi qu'aux autorités compétentes !

Informations sur la stérilisation

Ce produit est livré stérile et non pyrogène. Le sachet Tyvek contenant le plateau avec les composants est un système de barrière stérile. Si celui-ci est endommagé ou ouvert, la stérilité n'est plus assurée. La boîte extérieure pliable est une protection supplémentaire à ce système de barrière stérile. Ce produit est destiné à un usage unique. Les produits de PHS Medical GmbH ne doivent en aucun cas être réimplantés. Les produits contaminés par du sang ne doivent plus être réutilisés ou restérilisés.

Instructions d'implantation

Veuillez employer la procédure chirurgicale et la technique stérile pour l'implantation du système de chambre implantable qui, d'après votre expérience, sont les plus adaptées aux besoins de vos patients. Les recommandations et informations de sécurité suivantes pour l'implantation chirurgicale sont destinées à contribuer à une utilisation sûre et durable des systèmes de chambre implantable **NuPort®/C-Port®**.

Attention !

Le produit doit **UNIQUEMENT** être utilisé si le système de barrière stérile (sachet Tyvek) est intact.

- Examinez attentivement la chambre implantable et le cathéter avant l'implantation. Ne les utilisez pas s'ils présentent des trous, des fissures ou des impuretés en surface.
- Rincez la chambre implantable et le cathéter pour évacuer tout l'air avant de les implanter chez le patient.
- La chambre implantable devrait être placée au-dessus d'une structure osseuse, à une grande distance de la zone infraclaviculaire, qui présente une quantité adéquate de tissu adipeux (env. 5 mm) entre la chambre et la peau. Ceci est particulièrement important chez les patients obèses chez qui il est plus difficile de palper la chambre et d'insérer une canule. Si possible, choisissez un site agréable et confortable pour le patient (par ex. chez les patientes, évitez la zone du soutien-gorge, etc.). Le patient reçoit ainsi un accès vasculaire implanté discret qui n'est pas affecté par les mouvements naturels du corps.

Attention !

Le patient doit se trouver en position tête-basse, le visage détourné du point de ponction veineuse prévue (« position de Trendelenburg »), afin d'éviter tout risque d'embolie pulmonaire !

- Raccordez le cathéter à la veine au moyen d'une technique chirurgicale (« cut-down ») ou d'un instrument d'introduction par voie percutanée de calibre adapté (voir le tableau sous « Accessoires »).
- Placez la pointe du cathéter dans une zone au débit sanguin élevé. La radioscopie est recommandée pour le positionnement exact de la pointe du cathéter dans la veine cave supérieure (de préférence entre la 5e et 6e côte).

Attention !

En cas d'utilisation du **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) dans le bras, le cathéter doit **UNIQUEMENT** être introduit dans le haut du bras ! La chambre peut être implantée dans l'avant-bras et le cathéter introduit par tunnellisation depuis le haut du bras⁽⁹⁾.

- Veillez à ce que la pointe du cathéter ne se torde pas ou ne se bouche pas pendant le placement du cathéter. Après avoir positionné le cathéter dans le vaisseau, laissez suffisamment de jeu entre le point d'entrée et la chambre. Cela permet au patient de bouger sans tirer sur le point d'insertion du cathéter ou sans le sortir de sa position prévue.
- Créez une poche pour la chambre de sorte à ce que la ligne de suture ne se trouve pas directement au-dessus de la chambre. La ligne de suture peut suivre un tracé latéral, médian, supérieur ou inférieur par rapport au corps de la chambre, et la poche doit

être suffisamment grande pour éviter toute torsion ou blessure au niveau de la ligne de suture. Ne positionnez pas la chambre trop bas, afin qu'elle reste facile à trouver. Ne la positionnez pas trop haut, car ceci pourrait entraîner une érosion ou une nécrose de pression. La profondeur de placement optimale recommandée est d'environ 5 mm en-dessous de la surface de la peau.

Instructions pour la pose du cathéter

La sortie de la chambre est constituée de deux composants, une sortie spéciale « ondu-lée » (« olive ») et une fixation du cathéter (Fig. 1). Ces deux composants servent à relier le cathéter à la chambre de manière étanche. Ils sont assemblés comme suit :

- Coupez le cathéter à la longueur voulue et humidifiez tous les composants avec du sérum physiologique afin de les lubrifier et de simplifier le montage.
- Poussez la fixation du cathéter sur le cathéter (voir Fig. 2).
- Enfoncez le cathéter sur la sortie « ondulée » (« olive ») de sorte à ce qu'il se trouve entre la dernière ondulation et le corps de la chambre (Fig. 2).
- Enfoncez la fixation du cathéter avec le cathéter jusqu'à ce que le cathéter se trouve contre le corps de la chambre et que le cathéter et la sortie soient entièrement recouverts (Fig. 3).
- Vérifiez la connexion du cathéter en tirant doucement sur le cathéter. (Fig. 4).

Attention !

Si le cathéter et la fixation du cathéter doivent être séparés après avoir été connectés, raccourcir l'extrémité du cathéter afin d'assurer une reconnexion sûre.

- Fixez la chambre sur le fascia qui se trouve au-dessous avec au moins trois (3) fils séparés placés tout autour du corps de la chambre. Faites passer chaque point de suture à travers les trous dans le corps de la chambre et les fascias. Cela empêche une migration de la chambre et écarte le risque que la chambre se retourne dans la poche.

Attention !

Pendant l'implantation, veillez à ne pas rétrécir le cathéter avec les points de suture et à ne pas l'endommager avec une aiguille ou un scalpel. Un cathéter endommagé n'est plus étanche ou peut rapidement se déchirer.

- Pendant l'implantation, veillez à ne pas rétrécir le cathéter avec les points de suture et à ne pas l'endommager avec une aiguille ou un scalpel. Un cathéter endommagé n'est plus étanche ou peut rapidement se déchirer.
- Avant d'obtenir la plaie, contrôlez la perméabilité de la chambre. Pour ce faire, commencez par aspirer du sang puis rincez la chambre avec au moins 2 x 10 ml de sérum physiologique.

Attention !

N'utilisez en aucun cas des seringues de taille inférieure à 10 ml.

- Confirmez le bon positionnement du cathéter par radiographie, radioscopie ou la technique d'imagerie de votre choix.
- Obtenez le cathéter après son implantation et après chaque utilisation par le moyen recommandé par votre établissement.

Attention !

Certains patients présentent une hypersensibilité à l'héparine ou peuvent développer une thrombocytopénie induite par l'héparine (HIT). L'héparine est contre-indiquée chez ces patients.

- Veillez éliminer les matériaux biologiques dangereux conformément aux directives de votre établissement.

Remarques concernant l'utilisation

Employez uniquement des produits non pyrogènes stériles lors de l'injection, de la perfusion ou du prélèvement d'échantillons à l'aide des chambres **NuPort®/C-Port®**.

Attention !

Les protocoles de votre hôpital en matière de soin et d'utilisation des chambres implantables peuvent être différents de ceux figurant dans la présente notice d'utilisation. Dans ce cas, le médecin responsable de votre établissement décidera de la procédure à appliquer et de ce qui représente des soins adaptés aux patients.

Accessoires recommandés :

- Gants et masque stériles
- Accessoires pour le lavage chirurgical et les soins du point de ponction
- Canules (non perforantes) stériles (choisir des calibres adaptés à l'utilisation prévue)
- Seringue stérile et médicaments
- Seringue stérile contenant une solution adaptée pour bloquer le cathéter
- Anesthésiant adapté (facultatif)
- Valve unidirectionnelle stérile ou robinet à trois voies (facultatif)

Procédure – accès vasculaire standard

Attention !

- Toutes les étapes de l'accès vasculaire standard doivent être réalisées dans des conditions aseptiques.
 - N'utilisez en aucun cas des seringues de taille inférieure à 10 ml.
 - N'essayez PAS d'injecter sous pression au travers d'une chambre implantable non étiquetée « TDM-Compatibles/injectable sous haute pression ».
 - Veillez respecter la remarque relative aux calibres des canules dans le chapitre « Accessoires » !
- Nettoyez le point de ponction dans des conditions aseptiques en employant une méthode de lavage chirurgical adaptée.
 - Palpez le site d'implantation avec des gants stériles afin de localiser la chambre et le septum (Fig. 5).
 - Pour accéder à la chambre, isolez son côté supérieur (Fig. 6). Stabilisez ensuite la chambre entre le pouce et l'index (Fig. 7) puis percez la peau et le septum à l'aide d'une canule (non perforante) ou d'un set de perfusion à canules (non perforantes). Remplissez au préalable la canule ou le set de perfusion avec du sérum physiologique. Insérez la canule à la verticale dans la chambre jusqu'à la base de celui-ci (Fig. 8).

Attention !

Pendant cette procédure, la pointe de la canule doit être maintenue fermement au fond de la chambre, sous le septum, afin d'éviter d'injecter le médicament dans la graisse sous-cutanée. Évitez d'incliner ou de tourner la canule et la seringue lorsque que celles-ci se trouvent dans le septum. La pression appliquée au fond de la chambre avec la pointe de la canule ne doit pas être trop importante, car cela risquerait de plier la pointe de la canule (de former un « hameçon »). En cas d'utilisation de **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) en particulier, ceci peut endommager excessivement le septum et entraîner une extravasation. La taille de l'hameçon dépend de la pression exercée par l'utilisateur lors de la ponction, mais également de la canule utilisée (calibre et conception). Afin d'éviter tout endommagement excessif de la chambre dû à la ponction avec des canules (non perforantes), nous recommandons :

- d'éviter d'appliquer une pression excessive sur la canule pendant l'accès
 - de ne pas toujours percer la chambre au même endroit du septum
 - de toujours utiliser une nouvelle canule lors de chaque nouvelle ponction (même à des fins de correction)
 - de toujours insérer la canule (non perforante) à la verticale afin d'éviter tout carottage.
- 4) Veuillez contrôler le positionnement de la canule avant chaque utilisation en aspirant lentement du sang. Éliminez le sang et rincez la chambre avec au moins 2x 10 ml de sérum physiologique.

Attention !

- NE tentez PAS de procéder à une injection à travers une chambre montrant des signes de blocage ou de « pinch-off » ; ceci pourrait causer un dommage de la chambre ou du patient.
 - NE dépassez PAS une pression de 8 bars (116 psi) lors de l'administration de médicaments avec une pompe à perfusion !
- 5) Réalisez les injections en appliquant une pression continue et ferme avec une seringue ou une pompe à perfusion adéquate.
- 6) Rincez la chambre après chaque injection de médicament avec au moins 10 ml de sérum physiologique. Rincez la chambre après chaque prise de sang ou injection de fluides très visqueux, comme par ex. une solution d'alimentation parentérale, avec au moins 2x 10 ml de sérum physiologique.

Attention !

Le rinçage est crucial pour optimiser la longévité de la chambre, car cela réduit le risque de blocages du cathéter. PHS Medical GmbH recommande d'employer la technique « push-pause » pendant tout le processus de rinçage.

7) Si vous souhaitez utiliser un autre « blocage de cathéter » que le sérum physiologique administré, vous pouvez ensuite procéder conformément aux recommandations de votre établissement au moyen de la canule encore placée.

Attention !

Certains patients présentent une hypersensibilité à l'héparine ou peuvent développer une thrombocytopénie induite par l'héparine (HIT). L'héparine est contre-indiquée chez ces patients.

- 8) Retirez la canule tout en exerçant de la pression sur le piston de la seringue. Éliminez les composants usagés conformément aux dispositions de votre établissement.
- 9) Examinez attentivement le point de ponction. Palpez la zone pour vous assurer que l'injection a été administrée à l'endroit souhaité.

Mesures de prévention des complications

- Respecter les normes en matière de soins lors de la ponction de la chambre/du changement de canule
- Utiliser une technique aseptique
- Contrôler le point de ponction pour déceler tout signe d'infection
- Demander au patient s'il ressent quelque chose d'inhabituel pendant le rinçage/la perfusion
- En cas d'utilisation du **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port), respecter la remarque relative aux calibres des canules dans le chapitre « Accessoires » !
- Utiliser une technique de rinçage appropriée
 - o Utiliser un volume de rinçage suffisant
 - o Employer la technique « push-pause » (rinçage à impulsions, intervalles d'en.v. ½ à 1 seconde)
 - o Exercer une pression positive lors du blocage du tuyau/du retrait de la canule

Procédure – injection CECT haute pression

Seuls les systèmes de chambre **NuPort®-CT/C-Port®-CT** étiquetés « TDM-compatibles / injectable sous haute pression » peuvent être utilisés pour l'administration de produits de contraste via un injecteur haute pression. Leur conception spécifique permet l'injection haute pression de produits de contraste à un débit élevé, à condition d'utiliser un set de perfusion à canules approprié (non perforantes) dans le respect des débits de perfusion maximum recommandés et des paramètres de pression.

Sets d'introduction (instruments d'introduction percutanée)

Les accessoires suivants sont fournis pour l'implantation selon la technique de Seldinger :

Sets d'introduction PHS Medical GmbH	Réf.	Diamètre intérieur de l'introducteur à gaine pelable	À utiliser pour le système de chambre PHS Medical GmbH
Set d'introduction percutané (6F)	PI-0006	0.083 pouces (2,1 mm)	NuPort®/C-Port® avec cathéter 5F
Set d'introduction percutané (7F)	PI-0007	0.096 pouces (2,4 mm)	NuPort®/C-Port® avec cathéter 6F/6,6F
Set d'introduction percutané (8F)	PI-0008	0.109 pouces (2,7 mm)	NuPort®/C-Port® avec cathéter 7,5F
Set d'introduction percutané (9F)	PI-0009	0.122 pouces (3,0 mm)	NuPort®/C-Port® avec cathéter 8F
Set d'introduction percutané (10F)	PI-0010	0.135 pouces (3,4 mm)	NuPort®/C-Port® avec cathéter 9,0-/9,6F

Selon la version, ceux-ci sont déjà contenus dans le set de chambre implantable ou ils sont disponibles séparément.

Attention !

- N'essayez PAS d'injecter sous haute pression au travers d'une chambre implantable non étiquetée « TDM-compatible/injectable sous haute pression » ou qui présente des signes de pinch-off, car cela pourrait endommager le système de chambre implantable ou blesser le patient.
 - N'utilisez pour l'injection haute pression que des sets de perfusion à canules (non perforantes) adaptés.
 - Avant une injection haute pression, le produit de contraste doit être réchauffé à la température du corps.
 - Vérifiez que la viscosité du produit de contraste est inférieure ou égale à 11,8 mPa avant de procéder à l'injection.
- 1) Préparez la chambre implantable pour l'injection haute pression en suivant les étapes 1) à 5) décrites sous « Procédure – accès vasculaire standard ».
- 2) Effectuez l'injection haute pression en suivant les instructions d'utilisation du fabricant de l'injecteur haute pression et/ou les directives de votre établissement.
- 3) Après l'achèvement de la procédure, suivez les étapes 7) à 9) décrites sous « Procédure – accès vasculaire standard ».

Attention !

Lors d'une injection haute pression au travers des systèmes de chambre implantable **NuPort®-CT/C-Port®-CT** il convient de ne jamais dépasser une pression de 300 psi (~21 bars) ou le débit maximal de l'injecteur haute pression (voir le tableau ci-dessous). En cas d'injection haute pression au travers du **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port), utilisez **UNIQUEMENT** des canules **22 G**.

Débit et pression maximaux*:

Calibre de la canule	NuPort®-CT/C-Port®-CT			NuPort®-LP-CT (Low Profile Port)
	19 G	20 G	22 G	22 G
Taille du cathéter	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F	5,0F / 6,6F 7,5F / 8,0F 9,0F / 9,6F	5,0F / 6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F / 9,6F
Débit max	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s	2 ml/s
Pression max.	300 psi / ~21 bar			300 psi / ~21 bar

*Le débit maximal peut différer des valeurs indiquées en fonction du fabricant de la canule ! Veuillez respecter le mode d'emploi correspondant !

Prise de sang

Respectez la procédure suivante ainsi que les mesures de précaution associées lors des prises de sang :

- 1) Préparez la chambre implantable pour la prise de sang en suivant les étapes 1) à 3) décrites sous « Procédure – accès vasculaire standard ».
- 2) Aspirez 5 ml de sang et jetez-le avec la seringue. Si vous n'arrivez pas à recueillir de sang, contrôlez à nouveau la position de la canule. Raccordez les seringues nécessaires à la prise de sang.
- 3) Après l'achèvement de la procédure, suivez les étapes 6) à 9) décrites sous « Procédure – accès vasculaire standard ».

Attention !

Il est extrêmement important de rincer la chambre implantable avec au moins 2 x 10 ml de sérum physiologique après la prise de sang. Si du sang reste dans le système de chambre implantable pendant un certain temps, des occlusions peuvent apparaître dans le système.

Entretien et maintenance

PHS Medical GmbH recommande de rincer les chambres **NuPort®/C-Port®** avec du sérum physiologique tous les trois mois en cas de phase prolongée d'inactivité⁹⁾, afin d'éviter toute occlusion. Les protocoles de votre hôpital en matière d'entretien et de la maintenance des chambres implantables peuvent être différents de cette recommandation. Dans ce cas, le médecin responsable de votre établissement décidera à quelle fréquence rincer le système de chambre implantable.

Pour rincer la chambre, suivez les étapes 1) à 4) et 7) à 9) décrites sous « Procédure – accès vasculaire standard ».

Nettoyage de cathéters bouchés

Si vous sentez une résistance pendant une injection ou une perfusion, interrompez immédiatement le traitement. Une pression excessive peut endommager le système de chambre implantable ou blesser le patient. La résistance peut être due à une occlusion du cathéter ou de la chambre, ainsi qu'à un pincement du cathéter. Si une radiographie permet d'exclure un pincement du cathéter, procédez au nettoyage à l'aide d'un thrombolytique adapté, comme l'urokinase²⁾³⁾. Même si l'on recommande une dose de 5000 U.I., veuillez tenir compte des instructions et des possibles complications⁴⁾ dans l'utilisation de l'urokinase, telles qu'elles sont mentionnées dans le mode d'emploi du médicament.

Impiego previsto

sistemi per porta vascolare **NuPort®/C-Port®** sono composti da dispositivi medici impiantabili sottocutanei, studiati per terapie che richiedono un frequente accesso al sistema vascolare. Questi dispositivi offrono all'operatore una facile localizzazione del punto di inserzione della cannula e vengono impiegati per l'infusione di fluidi, ad es. farmaci, nel sistema vascolare oppure per il prelievo di campioni di sangue. L'accesso alla porta vascolare avviene per via percutanea con una cannula per porta vascolare (non carotante).

I sistemi per porta vascolare **NuPort®/C-Port®** sono disponibili nelle versioni standard per iniezioni NON ad alta pressione e come sistemi per porta vascolare per iniezioni ad alta pressione per TC con mezzo di contrasto. L'iniezione ad alta pressione viene eseguita mediante un set per infusione a pressione e una cannula per porta vascolare (non carotante). I sistemi per porta vascolare sono dispositivi monouso e al termine della terapia vengono espianati e smaltiti.

Attenzione!

- Questo dispositivo può essere utilizzato da medici o per loro conto solo dopo specifico addestramento.
- **NON RIUTILIZZARE! NON RISTERILIZZARE!** Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare reazioni allergiche o infezione/contaminazione crociata a carico del paziente.
- Non utilizzare alcol, acetone o soluzioni contenenti questi agenti. Tali soluzioni potrebbero influire sulle proprietà dei componenti in plastica, causando il degrado del dispositivo.

Descrizione

Le porte vascolari della famiglia **NuPort®/C-Port®** sono RM compatibili e sono costituite da un setto perforabile (silicone), montato su una base in titanio o plastica (PSU) e da un catetere di uscita radiopaco in silicone o polietilene. Questo setto è studiato per essere perforato più volte con una cannula per porta vascolare (non carotante), senza perdere di ermeticità. Per perforare il setto si consiglia l'utilizzo delle cannule per porta vascolare (non carotanti), fornite in dotazione con ciascun dispositivo.

Per un elenco completo dei componenti contenuti nei set per porta vascolare e dei relativi materiali consultare l'SSCP (vedere codice QR sul retro di queste istruzioni per l'uso).

Attenzione!

NON utilizzare cannule standard ipodermiche, poiché possono causare una precoce perdita di ermeticità del setto.

Il setto ha una vita utile limitata. Test hanno dimostrato che, utilizzando una „cannula di Huber“ da 22 gauge, sono possibili 1.000 punture/mm2. Superato questo numero di punture, è possibile che il setto cominci a perdere ermeticità. Il numero di punture possibili può variare in funzione della misura della cannula utilizzata e della tecnica adottata per la somministrazione dei farmaci. Nell'interesse della sicurezza del paziente, dopo 1.000 punture si raccomanda di prestare particolare cautela, data la possibilità di perdite, e se ne consiglia facoltativamente la sostituzione.

Attenzione!

Consegnare sempre al paziente il pass dell'impianto fornito in allegato e accertarsi che sia stata applicata l'etichetta del paziente con il n° di lotto e il codice UDI. Solo così è garantita la tracciabilità. Sul pass sono riportate anche importanti indicazioni per l'utilizzo. Consegnare al paziente anche le istruzioni per l'uso, in quanto dovranno poterne disporre sia il medico incaricato del successivo trattamento sia il personale infermieristico.

Accessori

Introducer Sets (Set per introduzione percutanea)
(vedi tabella sotto)

Misure delle cannule utilizzabili

I dispositivi **NuPort®-CT**, **C-Port®**, **C-Port®-CT** e **C-Port®-II** possono essere utilizzati con cannule per porta vascolare (non carotanti) da **19 G, 20 G e 22 G**.

Attenzione!

Il dispositivo **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) per l'iniezione standard possono essere utilizzate **SOLO** cannule per porta vascolare (non carotanti) da **20 G e 22 G**, mentre per l'iniezione ad alta pressione **SOLO** cannule per porta vascolare (non carotanti) da **22 G**.

Condizioni di conservazione

Il dispositivo deve essere conservato pulito, al riparo dalla polvere, asciutto e in ambiente privo di parassiti. Il dispositivo deve essere conservato protetto da eventuali danni e dalla luce diretta del sole. La temperatura di conservazione deve essere compresa tra 5 °C e 35 °C (da +41 °F a +95 °F).

Compatibilità RM

Compatibilità RM condizionata

Le porte vascolari della famiglia **NuPort®/C-Port®** sono state testate in termini di sicurezza in ambiente RM presso il centro RM della University of Southern California Hospital conformemente alle direttive dell'American Society for Testing and Materials (ASTM). Le porte vascolari della famiglia **NuPort®/C-Port®** sono state giudicate a **compatibilità MR** (condizionata)⁹⁾⁷⁾.

I dispositivi possono essere scansionati in sicurezza immediatamente dopo il posizionamento, nel rispetto delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla

- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 12.000 Gauss/cm (estrappolato)
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero riportato per il sistema RM di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia, per sequenza di impulsi)
- Modalità di funzionamento controllato di primo livello per il sistema RM

Attenzione!

La compatibilità RM si riferisce solo alla porta vascolare con catetere!

Riscaldamento correlato alla RM

Nei test non clinici, le porte vascolari* della famiglia **NuPort®/C-Port®** hanno prodotto il seguente innalzamento massimo della temperatura durante la risonanza magnetica eseguita con una scansione di 15 minuti (ossia, per sequenza di impulsi) in un sistema RM da 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

- Sistema RM riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero: 2,9 W/kg
- Valori misurati con calorimetria, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero: 2,7 W/kg
- Massima variazione di temperatura: ≤ 2,4 °C*
- Temperatura proporzionale a un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero di 4 W/kg: ≤ 3,6 °C*
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) locale nella posizione della sonda di riferimento: 3,2 W/kg

(*sulla base del Worst-Case C-Port-DL)

Artefatti in RM

La qualità dell'immagine in RM può essere compromessa se l'area di interesse coincide o risulta relativamente vicina alla posizione del dispositivo. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging della RM in base alla presenza dell'impianto.

Indicazioni per l'uso

Le porte vascolari della famiglia **NuPort®/C-Port®** sono consigliabili nei casi in cui il paziente necessiti di: ripetuto accesso al sistema vascolare per iniezioni, infusione di farmaci, trasfusione di sangue o emoderivati e/o prelievi ematici come parte integrante di un regime terapeutico. La dimensione della porta vascolare e del catetere deve essere scelta in base all'età e alla statura del paziente. I sistemi per porta vascolare **NuPort®/C-Port®** possono essere impiantati in diverse regioni del corpo.

I campi d'applicazione includono:

- alimentazione parenterale
- chemioterapia
- terapia antalgica
- terapia endocrinologica
- sostituzione dei fattori della coagulazione
- infusione di mezzi di contrasto nella radiodiagnostica
- terapia di asma grave o aritmie cardiache
- prelievo ematico e trasfusione

Controindicazioni

Le porte vascolari della famiglia **NuPort®/C-Port®** non devono essere utilizzate nelle seguenti condizioni:

- pazienti a rischio di reazioni allergiche ai materiali di cui è costituito il dispositivo
- pazienti con infezioni note, batteriemia o setticemia
- pazienti la cui anatomia non garantisce il fissaggio della porta vascolare o del catetere
- pazienti con malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD)
- pazienti con pregressa trombosi venosa o pregresse procedure chirurgiche in corrispondenza o in prossimità del sito di applicazione previsto
- pregressa irradiazione del sito di accesso previsto
- quando le condizioni dei tessuti del paziente impediscono la corretta stabilizzazione del dispositivo e/o una sua adeguata accessibilità

Possibili complicanze

comportano gli stessi rischi che sono notoriamente associati a qualsiasi dispositivo impiantato o catetere a permanenza. Tali rischi includono: infezioni, erosione della cute, ematomi, necrosi, espulsione del dispositivo, formazione di coaguli, rottura del catetere, embolizzazione, occlusione del catetere, aritmia cardiaca, puntura cardiaca, tamponamento cardiaco, stravasamento di farmaci, depositi di fibrina, endocardite, rigetto dell'impianto, dislocazione della porta vascolare/catetere, perforazione o rottura di vasi, lesioni del dotto toracico, tromboembolia, trombosi, sindrome della vena cava superiore, pneumotorace, mal posizionamento o retrazione spontanea dell'estremità del catetere, erosione di vasi, sepsi dovuta al catetere o alla porta vascolare, embolia gassosa, emorragia, embolia da catetere.

Attenzione!

PHS Medical GmbH non può garantire la compatibilità tra i medicinali utilizzati e il sistema per porta vascolare.

Schiacciamento del catetere (Pinch-off)

Lo pinch-off si verifica quando il catetere risulta compresso tra la clavicola e la prima costa (spazio costoclavicolare). Questa complicanza si verifica approssimativamente nell'1-5% degli impianti.

Segni clinici:

- Difficoltà nell'aspirazione del sangue, pressioni eccessivamente elevate durante l'infusione di fluidi
 - Il paziente deve essere riposizionato per l'infusione di fluidi o l'aspirazione del sangue
- La comparsa di queste complicanze richiede l'esecuzione di un accertamento radiologico delle cause.

Valutazione radiologica:

La radiografia toracica serve a determinare il grado di distorsione sulla base della seguente tabella:

Grado	Gravità	Terapia raccomandata
Grado 0	Nessuna distorsione	Nessuna terapia per lo schiacciamento; accertare altre cause
Grado I	Distorsione evidente senza influenza sul lume	Monitoraggio con radiografia toracica per verificare la progressione di schiacciamento in 1-3 mesi
Grado II	Distorsione evidente con lume ridotto	Occorre considerare la rimozione del catetere
Grado III	Catetere danneggiato o rotto	Rimuovere immediatamente il catetere

Prevenzione dello pinch-off

- L'approccio attraverso la vena giugulare interna esclude quasi completamente ogni possibile effetto di pinch-off.
- Se si posiziona il catetere nella vena succlavia e nella vena cava superiore occorre verificare che il catetere non passi nel punto di congiunzione tra clavicola e prima costa¹⁾⁵⁾.
- I cateteri posizionati tramite la vena succlavia devono essere inseriti nel vaso nella regione di transizione compresa tra terzo laterale e terzo mediale della clavicola. (Non inserire il catetere troppo medialmente.)
- Occorre pertanto avvalersi di radiografie per verificare che il catetere non venga schiacciato tra la prima costa e la clavicola.

Nota: segnalare eventuali incidenti gravi non solo a PHS Medical GmbH ma anche alle autorità competenti!

Informazioni sulla sterilità

Questo dispositivo viene fornito sterile e apirogeno.

L'utilizzo di una busta in Tyvek, che contiene il vassoio con i componenti, è garanzia di un sistema di barriera sterile. Se la busta è danneggiata o aperta, la sterilità non è più garantita. L'uso di un confezionamento secondario esterno è garanzia di ulteriore protezione di questo sistema di barriera.

Questo dispositivo è raccomandato esclusivamente per uso singolo. I dispositivi di PHS Medical GmbH non devono mai essere reimpiantati. I dispositivi venuti a contatto con il sangue non devono essere riutilizzati o risterilizzati.

Istruzioni per l'impianto

Per l'impianto del sistema per porta vascolare utilizzare la procedura chirurgica e la tecnica sterile che, in base alla propria esperienza, sono più adatte alle esigenze del paziente. Le raccomandazioni e le informazioni di sicurezza riportate di seguito per l'inserzione chirurgica vengono fornite come aiuto per facilitare l'uso sicuro e prolungato dei sistemi per porta vascolare della famiglia **NuPort®/C-Port®**.

Attenzione!

Il dispositivo può essere utilizzato **SOLO** se il sistema di barriera sterile (busta Tyvek) è integro.

- Prima dell'impianto, ispezionare visivamente la porta vascolare e il catetere. Non usare se presentano fori, fessure o contaminazioni superficiali.
- Prima di impiantare il dispositivo nel paziente, eliminare tutta l'aria dalla porta vascolare e dal catetere.
- Il posizionamento della porta vascolare sopra una struttura ossea e in posizione elevata nella regione infraclavicolare, con un'adeguata quantità di tessuto adiposo (non superiore a 5 mm) frapposta tra porta e cute, è un aspetto molto importante, soprattutto nei pazienti obesi per i quali la palpazione della porta vascolare e l'inserimento della cannula sono operazioni più laboriose. Se possibile, dovrebbe essere individuata una posizione che sia comoda e confortevole per il paziente (ad es. evitare la zona reggisen in pazienti di sesso femminile, ecc.). Questa posizione consente infatti di far passare inosservata la presenza dell'accesso vascolare impiantato, escludendo possibili fastidi durante i comuni movimenti.

Attenzione!

Per escludere un'embolia gassosa, la testa del paziente dovrebbe essere in posizione abbassata, con il viso girato dalla parte opposta rispetto al sito di venipuntura previsto („posizione Trendelenburg“).

- Introdurre il catetere nella vena, utilizzando una tecnica chirurgica („cut-down“) o un introduttore percutaneo di dimensioni adeguate (vedere tabella riportata in „Accessori“).
- Posizionare l'estremità del catetere in una zona con elevata portata sanguigna. Per l'esatto posizionamento dell'estremità del catetere nella vena cava superiore (idealmente tra le 5a e la 6a costa), si consiglia di operare in fluoroscopia.

Attenzione!

In caso di utilizzo del **NuPort®LP-CT** (Low Profile Port) come porta vascolare sul braccio, il catetere deve essere inserito **SOLO** nella parte superiore del braccio! La porta vascolare può essere impiantata nell'avambraccio e il catetere tunnelizzato in quella posizione⁶⁾.

- Accertarsi che, durante il processo di posizionamento, l'estremità del catetere non si pieghi o non si occluda. Dopo aver posizionato il catetere nel vaso, consentire al catetere sufficiente gioco fra punto di ingresso e porta vascolare. Ciò consente al paziente di muoversi senza sollecitazioni al punto di attacco del catetere oppure senza rischiare il distacco del catetere dal suo ancoraggio.
- Creare la tasca per la porta vascolare in modo che la linea di sutura non si trovi direttamente sopra tale porta. La linea di sutura può essere laterale, mediale, superiore o inferiore al corpo della porta vascolare e la tasca deve essere sufficientemente grande da impedire distensioni o traumi alla linea di sutura. Per poterla localizzare facilmen-

te, non posizionare la porta vascolare troppo in profondità. Non posizionare la porta vascolare troppo in superficie perché ciò potrebbe indurre erosione o necrosi causata dalla pressione. La profondità ottimale per l'impianto è circa 5 mm sotto la superficie cutanea.

Istruzioni per la connessione del catetere

L'uscita della porta vascolare è costituita da due componenti: un tubo d'uscita speciale „ondulato“ („oliva“) e una fissazione del catetere (Fig. 1). Questi due componenti funzionano in sinergia per garantire l'assoluta ermeticità del collegamento fra il catetere e la porta vascolare. Per l'assemblaggio procedere come segue:

- Tagliare il catetere alla lunghezza necessaria e inumidire tutti i componenti con soluzione fisiologica per lubrificarli e facilitarne l'assemblaggio.
- Spingere la fissazione del catetere sopra il catetere (vedere Fig. 2).
- Spingere il catetere sopra il tubo d'uscita „ondulato“ („oliva“), in modo che il catetere sia posizionato fra l'ultima „onda“ e il corpo della porta vascolare (Fig. 2).
- Far avanzare la fissazione del catetere unitamente al catetere fino al punto di arresto del catetere sul corpo della porta vascolare in modo che il catetere e il tubo d'uscita siano completamente coperti (Fig. 3).
- Accertarsi che il catetere sia saldamente collegato provando a tirarlo leggermente. (Fig. 4).

Attenzione!

Se il catetere e il relativo attacco sono stati collegati e poi di nuovo scollegati, occorre rifilare l'estremità del catetere per garantire una salda connessione.

- Fissare la porta vascolare sulla fascia sottostante con almeno tre (3) punti di sutura singoli intorno alla base. Passare ciascuna sutura attraverso la base della porta vascolare e la fascia. Ciò impedisce la migrazione della porta vascolare ed esclude la possibilità di torsione della porta all'interno della tasca.

Attenzione!

Nella fase di impianto occorre accertarsi che il catetere non venga strozzato dalla sutura o danneggiato da un ago o da un bisturi, in quanto il catetere, se danneggiato, perde l'ermeticità o può rapidamente rompersi.

- Dopo la sutura della porta vascolare alla fascia, irrigare la tasca con un antibiotico adeguato per garantire la sterilità.
- Prima di chiudere la ferita, verificare la pervietà e il flusso attraverso la porta vascolare aspirando dapprima sangue ed irrigando poi la porta vascolare con almeno 2 x 10 ml di soluzione fisiologica.

Attenzione!

Non utilizzare mai siringhe di volume inferiore a 10 ml.

- Confermare il corretto posizionamento del catetere mediante radiografia, fluoroscopia o un'altra possibile tecnica di imaging di propria scelta.
- Dopo l'impianto e ogni utilizzo, occorre bloccare il catetere della porta vascolare con una soluzione consigliata dalla propria struttura clinica.

Attenzione!

Alcuni pazienti presentano ipersensibilità all'eparina oppure sviluppano trombocitopenia (HIT) indotta dall'eparina. L'eparina è controindicata in questi pazienti.

- Saltare i materiali biologicamente pericolosi nel rispetto delle disposizioni della propria struttura clinica.

Modalità d'uso

Per le iniezioni, le infusioni o i prelievi di campioni di sangue effettuati con le porte vascolari della famiglia **NuPort®/C-Port®** utilizzare esclusivamente strumenti sterili e apirogeni.

Attenzione!

I protocolli per la cura e l'utilizzo della porta vascolare previsti dal proprio ospedale possono non corrispondere alle presenti istruzioni per l'uso. In questo caso spetta al medico responsabile della propria struttura sanitaria scegliere la procedura da utilizzare e ciò che costituisce l'assistenza adeguata per il paziente.

Accessori proposti:

- Maschera e guanti sterili
- Materiale per la disinfezione e la medicazione del sito di iniezione
- Cannula sterile per porta vascolare (non carotante) (scegliere la misura adeguata all'impiego previsto)
- Siringa sterile e farmaci
- Siringa sterile con soluzione adeguata per il blocco del catetere
- Anestetico idoneo (opzionale)
- Valvola unidirezionale sterile o rubinetto di arresto a tre vie (opzionale)

Procedura - Accesso vascolare standard

Attenzione!

- Tutte le fasi previste per l'accesso vascolare standard devono essere eseguite con tecniche asettiche.
- NON** utilizzare mai siringhe di volume inferiore a 10 ml.
- NON** cercare di eseguire iniezioni a pressione attraverso una porta vascolare che non sia contrassegnata con „TC-compatible / Power Injectable“.
- Rispettare l'indicazione riguardante le misure della cannula da utilizzare riportate nel paragrafo „Accessori“.
- Pulire il sito di iniezione con un antisettico chirurgico adeguato utilizzando una tecnica asettica.
- Palpare con guanti sterili il sito di impianto per localizzare la porta vascolare e il suo setto (Fig. 5).
- Per accedere alla porta vascolare, isolarne la superficie superiore (Fig. 6). Tenendo ferma la porta vascolare tra pollice e indice (Fig. 7) pungere cute e setto con la cannula per porta vascolare (non carotante) o con un set d'infusione con cannule per porta vascolare (non carotanti). Riempire precedentemente la cannula o il set d'infusione con soluzione salina. Introdurre la cannula perpendicolarmente nella porta vascolare fino a raggiungere la base della porta (Fig. 8).

Attenzioni

Durante queste procedure la punta della cannula deve essere saldamente premuta contro la base della porta vascolare sul fondo del setto, per evitare che il farmaco venga iniettato nel tessuto sottocutaneo. Mentre la cannula si trova all'interno del setto, non imprimere movimenti angolari o rotatori alla cannula o alla siringa. La pressione esercitata con la punta della cannula sul fondo della porta vascolare non deve tuttavia essere eccessiva, poiché la punta della cannula potrebbe deformarsi („amo da pesca“). Ciò potrebbe causare un danno eccessivo al setto con conseguente stravasamento, in particolare con il **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port). La dimensione di questo „amo da pesca“ è determinata dalla pressione che l'utilizzatore esercita all'atto della perforazione, ma dipende fortemente anche dalla cannula per porta vascolare utilizzata (misura e design). Per evitare danni eccessivi alla porta vascolare causati dalle punture con cannule per porta vascolare (non carotanti), raccomandiamo di:

- evitare una pressione eccessiva sulla cannula durante l'accesso
 - evitare di perforare la porta vascolare utilizzando ogni volta lo stesso punto del setto
 - per ogni nuova puntura (anche per una sola correzione della puntura) utilizzare sempre una cannula nuova
 - introdurre sempre le cannule (non carotanti) perpendicolarmente, per evitare rischi di frammentazione di materiale.
- 4) Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo della lunghezza della cannula, aspirando lentamente sangue. Eliminare il sangue e irrigare la porta vascolare con almeno 2 x 10 ml di soluzione fisiologica.

Attenzioni

- NON** tentare di eseguire un'iniezione attraverso una porta vascolare che mostra segni di blocco o di „schiacciamento“, in quanto ciò può danneggiare il sistema per porta vascolare o il paziente.
 - In caso di somministrazione di farmaci con una pompa d'infusione la pressione non deve superare 8 bar (116 psi)!
- 5) Eseguire le iniezioni con una siringa o una pompa d'infusione adeguata applicando una pressione decisa e costante.
- 6) Dopo ciascuna somministrazione di farmaco irrigare la porta vascolare con almeno 10 ml di comune soluzione fisiologica. Irrigare la porta vascolare dopo ogni singolo prelievo di sangue o iniezione di liquidi altamente viscosi, come ad es. soluzioni per nutrizione parenterale, con almeno 2 x 10 ml di soluzione fisiologica.

Attenzioni

L'irrigazione è fondamentale per il successivo utilizzo della porta vascolare, in quanto ciò consente di ridurre la formazione di occlusioni nel catetere. PHS Medical GmbH raccomanda la tecnica „Push-Pause“ durante l'intero processo di irrigazione.

7) Se si vuole creare un „blocco del catetere“ diverso dalla soluzione fisiologica appena somministrata, lo si può fare utilizzando la cannula per porta vascolare ancora in sede secondo le raccomandazioni della propria struttura sanitaria.

Attenzioni

- Alcuni pazienti presentano ipersensibilità all'eparina oppure sviluppano trombocitopenia (HIT) indotta dall'eparina. L'eparina è controindicata in questi pazienti.
- 8) Rimuovere la cannula per vascolare, esercitando pressione sullo stantuffo della siringa. Smettere i componenti usati nel rispetto delle disposizioni della propria struttura clinica.
- 9) Controllare accuratamente il sito di iniezione. Palpare la regione per accertarsi che l'iniezione sia stata fatta nella posizione prevista.

Misura per la prevenzione delle complicanze

- Rispettare gli standard di assistenza per la puntura della porta vascolare/la sostituzione della cannula per porta vascolare
- Utilizzare una tecnica asettica
- Controllare il sito di puntura per verificare la presenza di eventuali segni di infezione
- Domandare al paziente se irrigazione/infusione hanno prodotto una sensazione insolita
- Per il **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) rispettare l'indicazione riguardante la misura della cannula da utilizzare riportata nel paragrafo „Accessori“
- Utilizzare una tecnica di irrigazione adeguata
 - o Volumi di irrigazione adeguati
 - o Tecnica Push-Pause (irrigazione pulsata, intervallo di ca. ½–1 secondo)
 - o Pressione positiva per il clampaggio del tubo/rimozione della cannula per porta vascolare

Procedura – Iniezioni ad alta pressione per procedura CECT

Solo i sistemi per porta vascolare **NuPort®-CT/C-Port®-CT** contrassegnati con „TC-compatible / Power Injectable“ possono essere utilizzati per la somministrazione di mezzo di contrasto con un iniettore ad alta pressione. Lo speciale design consente l'iniezione ad alta pressione di mezzi di contrasto con un elevato flusso, a condizione che venga utilizzato un set di infusione con cannula per porta vascolare adatto (non carotante) e che vengano rispettati i valori massimi raccomandati per la velocità di infusione e la pressione.

Introduttore Sets (Set per introduzione percutanea)

Per eseguire l'impianto con la cosiddetta tecnica Seldinger sono disponibili come accessori i seguenti set per introduzione percutanea:

Set per introduzione percutanea di PHS Medical GmbH	N° Art.	Diametro interno split-sheath (guaina divisa)	Da utilizzare con sistema per porta vascolare di PHS Medical GmbH
Set per introduzione percutanea (6F)	PI-0006	0.083 Inch (2,1 mm)	NuPort®/C-Port® con catetere 5F
Set per introduzione percutanea (7F)	PI-0007	0.096 Inch (2,4 mm)	NuPort®/C-Port® con catetere 6F-/6,6F
Set per introduzione percutanea (8F)	PI-0008	0.109 Inch (2,7 mm)	NuPort®/C-Port® con catetere 7,5F
Set per introduzione percutanea (9F)	PI-0009	0.122 Inch (3,0 mm)	NuPort®/C-Port® con catetere 8F
Set per introduzione percutanea (10F)	PI-0010	0.135 Inch (3,4 mm)	NuPort®/C-Port® con catetere 9,0-/9,6F

Sono già contenuti in base alla versione nei set per porta vascolare o possono essere acquistati separatamente.

Attenzioni

- NON** cercare di eseguire un'iniezione ad alta pressione attraverso una porta vascolare che non sia contrassegnata con „TC-compatible / Power Injectable“ o che mostri segni di „pinch-off“, in quanto ciò può danneggiare il sistema per porta vascolare o il paziente.
 - Per l'iniezione ad alta pressione utilizzare solo set di infusione con cannule per porta vascolare idonei (non carotanti).
 - Prima dell'iniezione ad alta pressione il mezzo di contrasto deve essere riscaldato alla temperatura corporea.
 - Prima dell'iniezione accertarsi che la viscosità del mezzo di contrasto sia inferiore o uguale a 11,8 mPa.
- 1) Preparare la porta vascolare per l'iniezione ad alta pressione seguendo i passaggi da 1) a 5) descritti nel paragrafo „Procedura – Accesso vascolare standard“.
- 2) Eseguire l'iniezione ad alta pressione seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'iniettore a pressione e/o le linee guida della propria struttura clinica.
- 3) Una volta completata la procedura, seguire i passaggi da 7) a 9) descritti nel paragrafo „Procedura – Accesso vascolare standard“.

Attenzioni

Per l'iniezione ad alta pressione attraverso i sistemi per porta vascolare **NuPort®-CT/C-Port®-CT** non superare la pressione di 300 psi (~ 21 bar) o la velocità di flusso massima del dispositivo di iniezione ad alta pressione (vedere la seguente tabella). Per l'iniezione ad alta pressione attraverso il **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) utilizzare **SOLO aghi da 22 G**.

Massimi valori di flusso e pressione*:

	NuPort®-CT/C-Port®-CT			NuPort®-LP-CT (Low Profile Port)
Misura della cannula	19 G	20 G	22 G	22 G
Dimensione del catetere	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F	5,0F / 6,6F 7,5F / 8,0F 9,0F / 9,6F	5,0F / 6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F / 9,6F
Velocità di flusso massima	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s	2 ml/s
Pressione max.	300 psi / ~21 bar			300 psi / ~21 bar

*La portata massima può differire dai valori indicati a seconda del produttore della cannula! Osservare le relative istruzioni per l'uso!

Prelievo di campioni di sangue

Durante un prelievo di sangue rispettare la seguente procedura e le relative misure precauzionali:

- Preparare la porta vascolare per il prelievo di sangue seguendo i passaggi da 1) a 3) descritti nel paragrafo „Procedura – Accesso vascolare standard“.
- Aspirare 5 ml di sangue e smaltire il prelievo insieme alla siringa. Se non si riesce ad aspirare sangue, controllare di nuovo la posizione della cannula. Connettere una siringa idonea per il prelievo di sangue necessario.
- Una volta completata la procedura, seguire i passaggi da 6) a 9) descritti nel paragrafo „Procedura – Accesso vascolare standard“.

Attenzioni

Dopo il prelievo di sangue è estremamente importante irrigare la porta vascolare con almeno 2 x 10 ml di soluzione fisiologica. Se rimane sangue nel sistema per porta vascolare troppo a lungo, il sistema può occludersi.

Cura e manutenzione

Per evitare un'occlusione, in caso di fasi prolungate di inattività, PHS Medical GmbH raccomanda di irrigare le porte vascolari della famiglia **NuPort®/C-Port®** ogni tre mesi con soluzione fisiologica⁹⁾. I protocolli per la cura e l'utilizzo della porta vascolare previsti dalla propria struttura sanitaria possono non corrispondere alle presenti istruzioni per l'uso. In questo caso spetta al medico responsabile della propria struttura sanitaria scegliere con quale frequenza irrigare il sistema per porta vascolare. Per la pulizia della porta vascolare eseguire i passaggi da 1) a 4) e da 7) a 9) descritti nel paragrafo „Procedura – Accesso vascolare standard“.

Pulizia di un catetere occluso

Se, durante un'iniezione o un'infusione, si avverte una certa resistenza, interrompere immediatamente il trattamento. Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il sistema per porta vascolare o il paziente. La resistenza potrebbe essere causata da un'ostruzione del catetere o da un'occlusione della camera della porta vascolare e da uno schiacciamento del catetere. Se lo schiacciamento del catetere deve essere escluso mediante radiografia, va presa in considerazione la possibilità di eseguire la pulizia con un trombolitico adeguato, ad es. l'urochinasina²⁾³⁾. Sebbene venga raccomandata una dose di 5.000 U, si raccomanda di rispettare le istruzioni e considerare le possibili complicanze⁴⁾ legate all'uso dell'urochinasina, riportate nel foglioletto illustrativo del farmaco.

PT Instruções de uso

Utilização prevista

Os sistemas port **NuPort®/C-Port®** são dispositivos médicos implantáveis subcutaneamente que são utilizados quando o acesso repetido ao sistema vascular é indicado como parte da terapia. Estes produtos fornecem ao usuário um local fácil de encontrar para a inserção de cânulas para administrar fluidos, por exemplo, medicamentos, no sistema vascular ou para coletar amostras de sangue. O acesso ao port é efetuado por punção percutânea com uma cânula de port (não perfurante).

Os sistemas port **NuPort®/C-Port®** estão disponíveis como acessos vasculares standard, NÃO adequados para injeções de alta pressão, e como sistemas port para injeções de alta pressão KM-CT. As injeções de alta pressão são realizadas com a ajuda de um conjunto de infusão adequado com uma cânula de port (não perfurante). Os sistemas port são destinados a uma única utilização e são retirados e eliminados no final do tratamento.

Atenção

- Este produto só pode ser utilizado por médicos, ou em seu nome, após um treinamento extensivo.
- NÃO REUTILIZAR! NÃO REESTERILIZAR!** O não cumprimento destas advertências pode resultar numa reação alérgica ou infecção/contaminação cruzada no paciente.
- Alcool, acetona ou outras soluções que contenham estas substâncias **NÃO** devem ser utilizados. Estas soluções podem influenciar as propriedades dos componentes plásticos e levar à sua decomposição.

Descrição

Os ports da família **NuPort®/C-Port®** são compatíveis com a ressonância magnética e consistem em um septo de injeção (silicone) montado numa base de titânio ou de plástico (PSU) e num cateter de saída radiopaco de silicone ou poliuretano. Este septo de injeção é concebido para suportar múltiplas perfurações com uma cânula de port (não perfurante), mantendo a estanqueidade. Para perfurar o septo, utilize sempre cânulas de port (não perfurantes), que são fornecidas com cada produto.

Uma lista completa dos componentes incluídos nos kits de ports e respectivos materiais pode ser encontrada no SSPC (veja o código QR no verso deste manual de instruções).

Atenção

NÃO utilize cânulas de injeção normais, uma vez que estas provocam um vazamento prematuro do septo.

O septo tem uma vida útil limitada. Os testes demonstraram que, utilizando uma cânula de punção Huber de calibre 22, é possível fazer 1.000 punções/cm2. Após este número de perfurações, o septo pode vaziar. Estes valores podem variar individualmente consoante o tamanho da cânula utilizada e a técnica de administração do medicamento. No interesse da segurança dos pacientes, a possibilidade de fugas e a substituição eletiva devem ser consideradas após 1.000 punções.

Atenção

Entregue sempre ao paciente o cartão de identificação do implante incluído e certifique-se de que foi aplicada a etiqueta do paciente com o n.º de lote e o UDI. Esta é a única forma de garantir a rastreabilidade. O cartão contém igualmente instruções de utilização importantes.

Entregue também ao paciente o manual de instruções, que deve estar à disposição do médico que está tratando o paciente, bem como do pessoal de enfermagem.

Acessórios

Introducer Sets (Conjuntos de introdutores percutâneos)
(ver quadro abaixo)

Tamanhos de cânulas aplicáveis

Os produtos **NuPort®-CT**, **C-Port®**, **C-Port®-CT** e **C-Port®-II** podem ser utilizados com cânulas de port (não perfurantes) de tamanhos **19 G**, **20 G** e **22 G**.

Atenção

No **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port), com a injeção padrão podem ser usadas **APENAS** cânulas de port (não perfurantes) nos tamanhos **20 G** e **22 G** e para injeção de alta pressão **APENAS** cânulas de port (não perfurantes) no tamanho **22 G**.

Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado limpo, protegido contra o pó, seco e livre de parasitas. O produto deve ser armazenado de forma a estar protegido contra danos e luz solar direta. A temperatura de armazenamento deve situar-se entre 5 °C e 35 °C (+41 °F e +95 °F).

Compatibilidade MR

Condicionalmente seguro para RM

Os ports da família **NuPort®/C-Port®** foram testados quanto à segurança num ambiente de RMN no Centro de RMN do Hospital da Universidade do Sul da Califórnia, em conformidade com a American Society for Testing and Materials (ASTM). Os ports da família **NuPort®/C-Port®** foram considerados **condicionalmente seguros para RM**^(*).

Deste modo, os produtos podem ser submetidos com segurança a um exame de RMN imediatamente após o posicionamento, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 12.000 Gauss/cm (extrapolado)
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média para todo o corpo de 4 W/kg para um exame de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos) especificada para o sistema de RM

- Modo de operação controlado de primeiro nível para o funcionamento do sistema de RMN

Atenção

A compatibilidade MR se refere apenas ao port com cateter!

Aquecimento induzido por RM

produziram o seguinte aumento máximo de temperatura durante o exame de RMN, que está associado a uma foi efetuado um exame de 15 minutos (ou seja, por cada sequência de impulsos) num sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

- SAR médio para todo o corpo especificado para o sistema de RM: 2,9 W/kg
- Valores medidos de calorimetria, média SAR de corpo inteiro: 2,7 W/kg
- Variação de temperatura mais elevada: ≤ 2,4 °C*
- Temperatura escalonada para uma SAR média para todo o corpo de 4 W/kg: ≤ 3,6 °C*
- SAR local na posição da sonda de referência: 3,2 W/kg

(*Baseado em Worst-Case C-Port-DL)

Artefactos de RM

A qualidade da imagem de RM pode ser afetada se a área relevante estiver na posição do produto ou relativamente perto dele. Por isso, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia por RM na presença do implante.

Indikation

Os ports da família **NuPort®/C-Port®** devem ser utilizados em pacientes que necessitam de: acesso repetido ao sistema vascular para injeções, infusão de medicamentos, administração de sangue ou de produtos sanguíneos e/ou coleta de sangue como parte do regime terapêutico. O tamanho do port e do cateter deve ser escolhido de acordo com a idade e a estatura do paciente.

Os sistemas port **NuPort®/C-Port®** podem ser implantados em diferentes partes do corpo.

Os domínios de aplicação incluem:

- Nutrição parentérica
- Quimioterapia
- Terapia da dor
- Terapia endocrinológica
- Substituição de fatores de coagulação
- Infusão de meios de contraste no diagnóstico por radiação
- Tratamento de asma grave ou arritmias cardíacas
- Coleta e transfusão de sangue

Contraindicações

Os ports da família **NuPort®/C-Port®** são contraindicados nas seguintes condições:

- Em pacientes com reações alérgicas conhecidas ou suspeitas aos materiais utilizados no fabrico do produto
- Em pacientes com tecido corporal que não pode suportar adequadamente o port ou o cateter
- Em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)
- Em pacientes com trombose venosa prévia ou cirurgia no local de utilização previsto ou na sua proximidade
- Quando um potencial local de acesso tiver sido irradiado
- Se os fatores teciduais do paciente impedirem a estabilização correta do produto e/ou o acesso
- Em pacientes com infecção conhecida, bacteremia ou seps

Possíveis complicações

A utilização das ports da família **NuPort®/C-Port®** apresenta riscos conhecidos associados à inserção ou utilização de um dispositivo implantado ou de um cateter permanente. Entre outros, trata-se dos seguintes riscos: Infecção, erosão da pele, hematoma, necrose, deslocação do produto, formação de coágulos, fragmentação do cateter, embolização, oclusão do cateter, arritmias cardíacas, punção cardíaca, tamponamento pericárdico, extravasamento de fármacos, bainha de fibrina, endocardite, rejeição de implantes, migração de port/cateter, perfuração ou ruptura de vasos, lesão do ducto torácico, tromboembolismo, trombose, síndrome da veia cava superior, pneumotórax, posicionamento ou retração espontânea da ponta do cateter, erosão vascular, seps relacionada com o cateter ou com o port, embolia aérea, hemorragia, embolia do cateter.

Atenção

A PHS Medical GmbH não pode garantir a compatibilidade dos medicamentos utilizados com o sistema port.

Ruptura do cateter (pinch-off)

O pinch-off pode ocorrer quando o cateter é comprimido entre a clavícula e a primeira costela (espaço costoclavicular). Esta complicação ocorre em cerca de 1-5% das implantações.

Sinais clínicos:

- Dificuldade em coletar sangue, pressão excessiva na infusão de fluidos
- O paciente deve ser posicionado de forma diferente para infusão de fluidos ou coleta de sangue

Se estas complicações ocorrerem, deve ser efetuado um esclarecimento radiológico das causas.

Avaliação radiológica:
As evidências da radiografia do tórax são utilizadas para classificar o grau de deformidade de utilizando a tabela abaixo:

Grau	Gravidade	Tratamento recomendado
Grau 0	Sem deformação	Não há tratamento em relação aos pinch-offs; esclarecer outras causas
Grau I	Deformação presente, mas lúmen intacto	Controle através de radiografias do tórax para verificar a progressão do pinch-off em 1-3 meses
Grau II	Deformação presente com estreitamento do lúmen	A remoção do cateter deve ser considerada
Grau III	Cateter danificado ou quebrado	Remova o cateter imediatamente

Prevenção de pinch-off

- Ao proceder através da veia jugular interna, o risco de pinch-off é quase completamente eliminado.
- Ao colocar o cateter na subclávia e na veia cava superior, certifique-se de que o cateter não passa pela junção da clavícula e da primeira costela¹³⁵⁾.
- Os cateteres inseridos através da veia subclávia devem ser introduzidos no vaso na junção entre os terços lateral e médio da clavícula. (Não introduza o cateter demasiado medialmente.)
- Devem ser efetuadas radiografias para garantir que o cateter não está preso entre a primeira costela e a clavícula.

Dica: Por favor, comunique os incidentes graves à PHS Medical GmbH e às autoridades responsáveis!

Notas sobre a esterilidade

Este produto é fornecido estéril e não pirogênico.
O saco Tyvek que contém a bandeja com os componentes é um sistema de barreira estéril. Se estiver danificado ou aberto, a esterilidade deixa de estar garantida. A caixa exterior dobrável é uma proteção adicional deste sistema de barreira estéril.
Este produto se destina a uma única utilização. Os produtos da PHS Medical GmbH não podem ser reimplantados em circunstância alguma. Os produtos que tenham sido contaminados com sangue não devem ser reutilizados ou reesterilizados.

Instruções de implantação

Utilize o procedimento cirúrgico e a técnica estéril para implantar o sistema port que considerar mais adequado às necessidades do paciente. As seguintes recomendações e instruções relevantes em termos de segurança para a inserção cirúrgica são concebidas para ajudar na utilização segura e duradora dos sistemas port da família **NuPort®/C-Port®**.

Atenção!

O produto pode ser utilizado **APENAS** se o sistema de barreira estéril (saco Tyvek) estiver intacto.

- 1) Inspeção visualmente o port e o cateter antes da implantação. Não utilize se existirem furos, fissuras ou contaminação da superfície.
- 2) Retire todo o ar do port e do cateter antes de inserir o produto no paciente.
- 3) O port deve ser colocado sobre uma estrutura óssea e bem acima na zona infraclavicular, com uma quantidade adequada de tecido adiposo (cerca de 5 mm) entre o port e a pele. Isto é especialmente importante em pacientes obesos, em que a palpação do port e a colocação de uma cânula é mais difícil. Se possível, escolha um local que seja confortável e conveniente para o paciente (por exemplo, para as mulheres, evite a zona da alça do sutiã, etc.). Isto proporciona ao paciente um acesso vascular implantado de forma discreta que não é perturbado pelo movimento normal do corpo.

Atenção!

- O paciente deve estar na posição de cabeça para baixo, com o rosto virado para o lado oposto ao local previsto para a punção venosa (posição de Trendelenburg¹⁾ para evitar a embolia aérea!
- 4) Introduza o cateter na veia utilizando uma técnica cirúrgica („cut-down“) ou um introdutor percutâneo de tamanho adequado (ver tabela em „Acessórios“).
 - 5) Coloque a ponta do cateter numa área com elevado fluxo sanguíneo. Recomenda-se a verificação da colocação correta da ponta do cateter na veia cava superior (idealmente entre a 5ª e a 6ª costela) sob fluoroscopia.

Atenção!

- Em caso de utilização do **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) como port de braço, o cateter deve ser introduzido **APENAS** na parte superior do braço! O port deve ser implantado no antebraço e o cateter pode ser introduzido através de um túnel a partir da parte superior do braço⁹⁾.
- 6) Certifique-se de que a ponta do cateter não está cortada ou fechada durante a colocação do cateter. Depois de o cateter ter sido posicionado no vaso, deixe uma folga suficiente no cateter entre o ponto de entrada e o port. Isto permite que o paciente se mova sem exercer pressão sobre o ponto de inserção do cateter ou sem puxar o cateter para fora do local pretendido.
 - 7) Posicione o saco para o port de modo que a linha de sutura não fique diretamente sobre o port. A linha de sutura pode ser lateral, medial e acima ou abaixo do corpo do port e a bolsa deve ser suficientemente grande para evitar estiramento ou traumatismo na linha de sutura. Não coloque o port tão fundo que seja difícil de encontrar e não tão raso que possa causar erosão ou necrose de pressão. Recomenda-se como profundidade ideal para a colocação cerca de 5 mm abaixo da superfície da pele.

Instruções de colocação do cateter

A saída do port é constituída por dois componentes, uma saída especial em forma de „onda“ („olive“) e uma fixação do cateter (Fig. 1). Em conjunto, estes dois componentes

servem para ligar o cateter ao port sem fugas. São ligados da seguinte forma::

- a) Corte o cateter com o comprimento adequado e humedeça todos os componentes com soro fisiológico para lubrificar e facilitar a montagem.
- b) Deslize a fixação do cateter sobre o cateter (veja a Fig. 2).
- c) Deslize o cateter sobre a saída „ondulada“ („olive“) de modo que fique entre a última onda e o corpo do port (Fig. 2).
- d) Empurre a fixação do cateter juntamente com o cateter para a frente até o cateter ficar encostado ao corpo do port e o cateter e a saída ficarem completamente cobertos (Fig. 3).
- e) Verifique a conexão do cateter puxando facilmente o cateter. (Fig. 4).

Atenção!

Quando o cateter e a fixação do cateter já estiverem conectados e depois desconectados, a extremidade do cateter deve ser encurtada para garantir uma conexão segura.

- 8) Fixe o port à fáscia subjacente com um mínimo de três (3) suturas independentes colocadas em volta da base. Passe cada sutura através dos furos da base do port e a fáscia. Isto evita que o port migre e elimina o risco de o port se virar no bolso.

Atenção!

Durante a implantação, é necessário ter cuidado para não apertar o cateter durante a sutura ou danificá-lo com uma agulha ou bisturi, uma vez que os danos podem provocar fugas ou rasgos rápidos no cateter.

- 9) Depois de suturar o port à fáscia, lave a bolsa com um antibiótico adequado para garantir a esterilidade.
- 10) Antes de fechar a ferida, verifique a permeabilidade e o fluxo através do port. Para tal, primeiro aspire sangue e depois lave o port com pelo menos 2 x 10 ml de solução salina.

Atenção!

Nunca utilize seringas com menos de 10 ml.

- 11) Confirme a posição do cateter utilizando raios X, fluoroscopia ou uma técnica de imagiologia à sua escolha.
- 12) Bloqueie o cateter do port após a implantação e em cada utilização com uma solução recomendada pela sua instituição.

Atenção!

Alguns pacientes podem ser hipersensíveis à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida pela heparina (HIT). A utilização de heparina está contraindicada nestes pacientes.

- 13) Elimine os materiais de risco biológico de acordo com os regulamentos da sua instituição.

Notas de utilização

Utilize apenas produtos estéreis isentos de pirogênio para a injeção, infusão ou coleta de amostras através dos ports da família **NuPort®/C-Port®**.

Atenção!

Os protocolos do seu hospital relativos aos cuidados e à utilização do port podem diferir deste manual de instruções. Neste caso, o médico responsável da sua instituição deve decidir qual o procedimento a utilizar e o que constitui um cuidado adequado para o paciente.

Acessórios recomendados:

- Luvas esterilizadas e máscara esterilizada
- Acessórios para limpeza cirúrgica e cuidados com o local da injeção
- Cânula de port estéril (não perfurante) (selecione o tamanho adequado à utilização pretendida)
- Seringa esterilizada e medicamentos
- Seringa esterilizada com solução adequada para bloquear o cateter
- Anestesia adequada (opcional)
- Válvula unidirecional (opcional) ou válvula de três vias (opcional)

Procedimento – Acesso Vascular Padrão

Atenção!

- Todos os passos do acesso vascular padrão devem ser efetuados em condições assépticas.
- Nunca utilize seringas menores do que seringas de 10 ml.
- **NÃO** tente efetuar injeções de alta pressão através de um port que não tenha a indicação „CT Compatible / Power Injectable“.
- Observe as informações sobre os tamanhos das cânulas a utilizar na seção „Acessórios“!

- 1) Limpe o local da injeção em condições assépticas, utilizando um método de limpeza cirúrgico adequado.
- 2) Utilizando luvas esterilizadas, apalpe o local de implantação para encontrar o port e o septo (Fig. 5).
- 3) Para acessar o port, isole a sua parte superior (Fig. 6). Em seguida, estabilize o port com o polegar e o indicador (Fig. 7) e perfure a pele e o septo com a cânula do port (não perfurante) ou um kit de infusão de cânula do port (não perfurante). Encha previamente a cânula ou o kit de infusão com soro fisiológico. Introduza a cânula de port verticalmente no port até à base do port (Fig. 8).

Atenção!

Durante estes procedimentos, a ponta da cânula deve ser mantida firmemente na base do port, sob o septo, para evitar a injeção do medicamento no tecido subcutâneo. Evite inclinar ou rodar a cânula e a seringa quando estas estiverem no septo. No entanto, a pressão exercida com a ponta da cânula sobre o fundo do port não deve ser demasiado elevada, uma vez que tal provocará a dobragem („fishhooking“) da ponta da cânula. Especialmente com o **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port), o que leva a uma lesão excessiva do septo, que pode causar extravasamento. O tamanho do „anzol“ depende da pressão aplicada pelo usuário durante a punção, mas também é fortemente influenciado pela cânula de port utilizada (tamanho e desenho). Para evitar danos excessivos no port por punções com cânulas de port (não perfurantes), recomendamos:

- evite uma pressão excessiva sobre a cânula durante o acesso
 - não perfure o port no mesmo local do septo de cada vez
 - utilize sempre uma nova cânula de port quando voltar a punccionar (também para correção da punção)
 - introduza sempre as cânulas de port (não perfurantes) na vertical para evitar punções.
- 4) Antes de cada utilização, verifique a posição da cânula aspirando sangue lentamente. Jogue fora o sangue e lave o port com, pelo menos, 2 x 10 ml de solução salina fisiológica.

Atenção!

- **NÃO** tente injetar através de um port que apresente sinais de bloqueio ou „pinch-off“, uma vez que isto pode resultar em danos no sistema port ou no paciente.
 - A pressão de administração de medicamentos com uma bomba de infusão não deve exceder 8 bar (116 psi)!
- 5) Aplique as injeções com uma pressão contínua e firme, utilizando uma seringa ou uma bomba de infusão adequada.
- 6) Lave o port com pelo menos 10 ml de solução salina fisiológica após cada injeção de um medicamento. Lave o port com, pelo menos, 2 x 10 ml de solução salina após cada coleta de sangue ou injeção de fluidos altamente viscosos, como a solução de nutrição parentérica.

Atenção!

A irrigação é crucial para a utilização contínua do port, uma vez que reduz a ocorrência de oclusão do cateter. A PHS Medical GmbH recomenda a „técnica push-pause“ durante todo o processo de enxaguamento.

- 7) Se você quiser introduzir outro „bloco de cateteres“ além da solução salina que acabou de administrar, pode fazê-lo agora através da cânula de port que ainda se encontra no local, de acordo com as recomendações da sua instituição.

Atenção!

Alguns pacientes podem ser hipersensíveis à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida pela heparina (HIT). A utilização de heparina está contraindicada nestes pacientes.

- 8) Retire a cânula de port enquanto aplica pressão no êmbolo da seringa. Elimine os componentes usados de acordo com os regulamentos da sua instituição.
- 9) Examine cuidadosamente o local da injeção. Apalpe a área para garantir que a injeção foi administrada no local pretendido.

Medidas de prevenção de complicações

- Cumprimento das normas de cuidados para a punção do port/mudança da cânula de port
- Aplicação da técnica asséptica
- Verifique o local da punção para detectar sinais de infecção
- Perguntas ao paciente sobre sensações anormais durante a irrigação/infusão
- Para o **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port), observe as informações sobre os tamanhos das cânulas a utilizar na seção „Acessórios“!
- Aplicação de uma técnica de lavagem adequada
 - o Volumes de lavagem suficientes
 - o Técnica push-pause (descarga pulsada, intervalo de cerca de ½-1 segundo)
 - o Pressão positiva para fixação de tubos / para remoção de cânulas de port

Procedimento – Injeção de alta pressão CECT

Apenas os sistemas port marcados com „CT-compatible / Power Injectable“ **NuPort®-CT/ C-Port®-CT** podem ser utilizados para a administração de líquido de contraste por meio de um injetor de alta pressão. A sua construção especial permite a injeção de alta pressão do líquido de contraste a um fluxo elevado quando se utiliza um kit de infusão de cânula de port adequado (não perfurante) e se respeitam as taxas de infusão e as definições de pressão máximas recomendadas.

Atenção!

- **NÃO** tente efetuar uma injeção de alta pressão através de um port que não esteja marcado como „CT Compatible / Power Injectable“ ou o sinal de „pinch-off“ mostra uma vez que isto pode resultar em danos no sistema port ou no paciente.
- Utilize apenas kits de infusão de cânula de port adequados (sem perfuração) para injeção de alta pressão.
- Antes da injeção de alta pressão, aqueça o meio de contraste até à temperatura corporal.
- Antes da injeção, certifique-se de que a viscosidade do meio de contraste é inferior ou igual a 11,8 mPas.

Introducer Sets (Conjuntos de introdutores percutâneos)

Para a implantação utilizando a chamada técnica de Seldinger, estão disponíveis os seguintes conjuntos de introdutores como acessórios:

Conjunto de introdutor PHS Medical GmbH	Nº do art.	Diâmetro interior bainha bipartida	Para ser usada com o sistema port PHS Medical GmbH
Conjunto de introdutor percutâneo (6F)	PI-0006	0.083 polegadas (2,1 mm)	NuPort®/C-Port® com cateter 5F
Conjunto de introdutor percutâneo (7F)	PI-0007	0.096 polegadas (2,4 mm)	NuPort®/C-Port® com cateter 6F-/6,6F
Conjunto de introdutor percutâneo (8F)	PI-0008	0.109 polegadas (2,7 mm)	NuPort®/C-Port® com cateter 7,5F
Conjunto de introdutor percutâneo (9F)	PI-0009	0.122 polegadas (3,0 mm)	NuPort®/C-Port® com cateter 8F
Conjunto de introdutor percutâneo (10F)	PI-0010	0.135 polegadas (3,4 mm)	NuPort®/C-Port® com cateter 9,0-/9,6F

Consoante a versão, estes já estão incluídos nos kits de ports ou podem ser adquiridos separadamente.

- 1) Prepare o port para a injeção de alta pressão de acordo com os passos 1) a 5) descritos em „Procedimento – Acesso Vascular Padrão“.
- 2) Efetuar a injeção de alta pressão de acordo com o manual de instruções do fabricante para o injetor de alta pressão e/ou de acordo com as diretrizes da sua instituição.
- 3) Depois de concluído o procedimento, siga os passos 7) a 9) em „Procedimento – Acesso Vascular Padrão“.

Atenção!

No caso de uma injeção de alta pressão através dos sistemas port **NuPort®-CT/ C-Port®-CT** não se deve exceder o valor limite de pressão de 300 psi (~ 21 bar) ou a configuração máxima da velocidade de fluxo no injetor de alta pressão (veja a tabela ao lado). Ao efetuar a injeção de alta pressão através do **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port), utilize **APENAS cânulas 22-G**.

Caudais e pressão máximos*:

	NuPort®-CT/C-Port®-CT			NuPort®-LP-CT (Low Profile Port)
Tamanho da cânula	19 G	20 G	22 G	22 G
Tamanho do cateter	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F 9,6F	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F 9,6F	5,0F / 6,6F 7,5F / 8,0F 9,0F / 9,6F	5,0F / 6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F / 9,6F
Velocidade máxima do fluxo	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s	2 ml/s
Pressão máxima	300 psi / ~21 bar			300 psi / ~21 bar

*O caudal máximo pode divergir dos valores indicados, dependendo do fabricante da cânula! Respeitar as respectivas instruções de utilização!

Coleta de sangue

Para a coleta de sangue, devem ser respeitados os seguintes procedimentos e precauções:

- 1) Prepare o port para a coleta de sangue de acordo com os passos 1) a 3) acima, em „Procedimento – Acesso Vascular Padrão“.
- 2) Aspire 5 ml de sangue e jogue fora juntamente com a seringa. Se não for possível efetuar a aspiração, verifique novamente a posição da cânula. Ligue as seringas conforme necessário para obter as amostras de sangue necessárias.
- 3) Depois de concluído o procedimento, siga os passos 6) a 9) em „Procedimento – Acesso Vascular Padrão“.

Atenção!

É extremamente importante lavar o port com pelo menos 2 x 10 ml de solução salina após a coleta de sangue. Se o sangue permanecer no sistema port durante muito tempo, pode ocorrer a oclusão do sistema.

Cuidados e manutenção

A PHS Medical GmbH recomenda que os ports da família **NuPort®/C-Port®** sejam lavados com solução salina⁹⁾ de três em três meses durante períodos prolongados de „inatividade para evitar a oclusão. Os protocolos do seu hospital relativos aos cuidados e à manutenção do port podem diferir desta recomendação. Neste caso, o médico responsável da sua instituição deve decidir com que frequência o sistema port deve ser lavado. Para efetuar a lavagem do port, siga os passos 1) a 4) e 7) a 9) descritos em „Procedimento – Acesso Vascular Padrão“.

Limpeza de cateteres bloqueados

Se sentir resistência durante uma injeção ou infusão, pare imediatamente o procedimento. Uma pressão excessiva pode causar danos no sistema port ou no paciente. A resistência pode ser causada por um cateter bloqueado ou por uma câmara de port ocluída, bem como pelo aprisionamento do cateter. Se a retenção do cateter puder ser excluída por radiografia, considere a limpeza com um agente lisante adequado, como a uroquinase²⁾³⁾. Recomenda-se uma dose inicial de 5.000 unidades, mas consulte a embalagem do medicamento para obter instruções e possíveis complicações.⁴⁾ para a utilização de uroquinase.

Инструкции по применению

Цель применения

Порт-системы **NuPort®/C-Port®** представляют собой имплантируемые подкожно-медицинские изделия, применяемые в случаях, когда показан многократный доступ к сосудистой системе в рамках проведения терапии. Данные изделия предоставляют пользователю легко обнаруживаемое место для установки канюли с целью введения жидкостей, например лекарств, в сосудистую систему или взятия крови для анализов. Доступ к порту осуществляется путем подкожной пункции специальной (нережущей) канюлей порта.

Порт-системы **NuPort®/C-Port®** предлагаются в виде стандартных устройств сосудистого доступа, НЕ предназначенных для инъекций под давлением, а также в виде порт-систем для проводимых под давлением инъекций в ходе КТ с контрастированием. Инъекции под давлением проводятся с помощью соответствующего инъекционного набора с (нережущей) канюлей порта. Порт-системы предназначены для однократного применения и после завершения терапии извлекаются и утилизируются.

Внимание!

- Использовать данное изделие разрешается только после подробного инструктажа врачами или по их поручению.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО!** Невыполнение этих предупреждений может привести к развитию аллергической реакции или инфекции/перекрестной контаминации пациента.
- НЕЛЬЗЯ** использовать спирт, ацетон и другие растворы, содержащие эти вещества. Они могут отрицательно воздействовать на свойства пластмассовых компонентов и привести к их повреждению.

Описание

Порт-системы серии **NuPort®/C-Port®** – это MPT-совместимые устройства, состоящие из специальной (силиконовой) мембраны, установленной на титановое или пластмассовое основание (PSU), и рентгеноконтрастного силиконового или полиуретанового выходного катетера. Данная мембрана выполнена таким образом, что она выдерживает множественные пункции (нережущей) канюлей порта, сохраняя герметичность. Для прокалывания мембраны следует использовать только (нережущие) канюли порта, прилагаемые к каждому изделию. Полный список компонентов порт-систем и их материалов содержится в резюме безопасности и клинических характеристик (SSCP) (см. QR-код на обратной стороне данной инструкции).

Внимание!

НЕ использовать стандартные инъекционные канюли, так как они вызывают преждевременное нарушение герметичности мембраны.

Мембрана имеет ограниченный срок службы. Испытания показали, что при использовании функциональной канюли Губера диаметром 22 G возможно проведение 1000 пункций/см2. После достижения этого числа пункций мембрана может потерять герметичность. Эти значения могут индивидуально варьировать в зависимости от используемого вида канюли и техники введения препаратов. В интересах безопасности пациента после выполнения 1000 пункций следует принять во внимание вероятность протечки и при необходимости заменить порт.

Внимание!

Всегда выдавайте пациенту прилагаемый документ имплантата и убедитесь, что он содержит этикетку пациента с указанием номера партии и идентификатора UDI. Только так возможно отследить изделие. Также документ содержит важные указания по применению.

Также передайте пациенту инструкцию по применению, так как она должна быть в распоряжении лечащего врача и медперсонала, осуществляющего уход.

Принадлежности

Наборы интродукторов (наборы для чрескожного введения)
(см. таблицу ниже)

Verwendbare Kanülengrößen

Изделия **NuPort®-CT**, **C-Port®**, **C-Port®-CT** и **C-Port®-II** могут использоваться с (нережущими) канюлями порта размеров **19 G**, **20 G** и **22 G** давлением.

Внимание!

В случае **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) разрешается использовать при стандартной инъекции **ТОЛЬКО** (нережущие) канюли порта размеров **20 G** и **22 G**, а при инъекции под давлением **ТОЛЬКО** (нережущие) канюли порта размера **22 G**.

Условия хранения

Изделие следует хранить в чистом, сухом месте без пыли и вредных тел. Во время хранения оберегать изделие от повреждений и воздействия прямого солнечного света. Хранить при температуре от 5 до 35 °C (от +41 до +95 °F).

Совместимость с MPT

Условно безопасно при MPT

Порт-системы серии **NuPort®/C-Port®** прошли испытания в MPT-центре при больнице Университета Южной Калифорнии на безопасность в условиях MPT согласно требованиям Американского общества по испытанию и стандартизации материалов (ASTM). Серия порт-систем **NuPort®/C-Port®** получила оценку **условно безопасные при MPT³⁽⁷⁾**.

Таким образом, изделия могут безопасно проходить MPT-сканирование при соблюдении приведенных ниже условий.

- Статическое магнитное поле напряженностью 3 Тесла или менее
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля (экстраполированного) в 12 000 гаусс/см или менее
- Максимальный указанный для системы MPT, усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 4 Вт/кг при 15-минутном сканировании (т.е. на последовательность импульсов)
- Контролируемый на первом уровне режим для работы системы MPT

Внимание!

Совместимость с MPT указана только для порта с катетером!

Нагрев вследствие MPT

В ходе неклинических испытаний порт-системы* серии **NuPort®/C-Port®** вызывали следующее повышение температуры во время MPT-исследования, проводившегося в течение 15 минут (т.е. на последовательность импульсов) в MPT-системе мощностью 3 Тесла (3 Тесла/128 МГц, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, CWA):

- Указанный для MPT-системы SAR, усредненный для всего тела: 2,9 Вт/кг
- Измеренный колориметром SAR, усредненный для всего тела: 2,7 Вт/кг
- Максимальное изменение температуры: ≤ 2,4 °C*
- Температура, масштабированная на усредненный для всего тела SAR 4 Вт/кг: ≤ 3,6 °C*
- Локальный SAR в месте размещения контрольного зонда: 3,2 Вт/кг

(*На основе найденных значений – C-Port-DL)

Артефакты MPT

Качество MPT-изображения может снижаться, если исследуемая область находится в месте размещения изделия или в относительной близости к нему. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров MPT-визуализации при наличии имплантата.

Показания к применению

Порт-системы серии **NuPort®/C-Port®** предназначены для применения у пациентов, которым требуется следующее: многократный доступ к сосудистой системе для проведения инъекций, инфузии препаратов, вливания крови или компонентов крови и/или взятие крови в рамках режима терапии. Размер порт-системы и катетера подбирается в соответствии с возрастом и телосложением пациента.

Порт-системы **NuPort®/C-Port®** можно имплантировать в различные участки тела.

Ниже приводятся основные области применения.

- Парентеральное питание
- Химиотерапия
- Болутоляющая терапия
- Лечение эндокринных заболеваний
- Заместительная терапия факторами свертывания
- Инфузия контрастных веществ в лучевой диагностике
- Лечение тяжелой астмы и нарушений сердечного ритма
- Взятие и переливание крови

Противопоказания

Порт-системы серии **NuPort®/C-Port®** противопоказаны при указанных ниже условиях.

- У пациентов с подтвержденными или предполагаемыми аллергическими реакциями на материалы, используемые для изготовления изделия
- У пациентов с подтвержденной инфекцией, бактериемией или сепсисом
- При недостатке у пациентов тканей тела, чтобы удерживать порт или катетер
- У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ)
- У пациентов с предшествующими тромбозами вен или хирургическими вмешательствами в месте планируемого применения или вблизи него
- Если предполагаемое место доступа ранее обрабатывалось
- Если тканевые факторы пациента препятствуют правильной стабилизации изделия и/или обеспечению доступа

Возможные противопоказания

Использование порт-систем серии **NuPort®/C-Port®** сопряжено с рисками, которые обычно связаны с введением или использованием любого имплантированного изделия или постоянного катетера. Среди прочего к ним относятся следующие риски: инфекция, эрозия кожи, гематома, некроз, вытеснение изделия, образование сгустков, фрагментация катетера, эмболизация, закупорка катетера, нарушения ритма сердца, пункция сердца, тампонада сердца, паравазация лекарственных средств, фибриновые чехлы, эндокардит, отторжение имплантата, смещения порта/катетера, перфорация или разрывы сосудов, повреждение грудного протока, тромбозы/эмболия, тромбоз, синдром верхней/нижней вены, пневмоторакс, самопроизвольное неправильное размещение или ретракция кончика катетера, эрозия сосудов, катетер- или порт-ассоциированный сепсис, воздушная эмболия, кровотечение, катетерная эмболия.

Внимание!

Компания PHS Medical GmbH не может гарантировать совместимость применяемых препаратов с порт-системой.

Зачемление катетера (pinch-off)

Зачемление может произойти, если катетер зажимается между ключицей и первым ребром (реберно-ключичное пространство). Данное осложнение возникает примерно в 1–5% имплантаций.

Клинические признаки

- Сложности при взятии крови, чрезмерно высокое давление при инфузии жидкостей

- Для вливания жидкостей или взятия крови необходимо менять положение тела пациента

При появлении этих осложнений следует провести радиологическое подтверждение причин.

Радиологическая оценка

Данные рентгена грудной клетки служат для классификации степени деформации согласно приведённой ниже таблице.

Уровень	Степень тяжести	Рекомендованное лечение
Уровень 0	Нет деформации	Лечение защемления не требуется; выявить другие причины
Уровень I	Деформация присутствует, но просвет не затронут	Рентген грудной клетки для контроля развития защемления через 1–3 месяца
Уровень II	Деформация присутствует, просвет сужен	Рассмотреть возможность удаления катетера
Уровень III	Катетер повреждён или сломан	Немедленно удалить катетер

Предупреждение защемления (pinch-off)

- При проходе через внутреннюю яремную вену почти полностью исключается риск защемления.
- При размещении катетера в подключичной вене и верхней полой вене убедитесь, что катетер не проходит через пересечение ключицы и первого ребра¹⁾⁵⁾.
- Заведённый через подключичную вену катетер должен вводиться в сосуд в области перехода между латеральной и средней третьей ключицы. (Не вводить катетер слишком далеко в медиальном направлении).
- Проследить при помощи рентгеновских снимков, чтобы катетер не был зажат между первым ребром и ключицей.

Примечание: о любых серьёзных происшествиях следует сообщать в PHS Medical GmbH и в ответственные инстанции!

Указания по соблюдению стерильности

Данное изделие поставляется в стерильном виде без пирогенов. Пакет Туевек, содержащий лоток с компонентами, является стерильной барьерной системой. В случае его повреждения или вскрытия стерильность более не гарантируется. Наружная картонная упаковка представляет собой дополнительную защиту этой стерильной барьерной системы. Изделие предназначено только для однократного применения. Категорически запрещается повторно имплантировать изделия PHS Medical GmbH. Изделия, загрязнённые кровью, не подлежат повторному использованию или стерилизации.

Указания по имплантации

Для имплантации порт-системы используйте хирургический метод и стерильную технику, которые, по вашему мнению, больше всего соответствуют потребностям пациента. Приведённые ниже рекомендации и указания по безопасному хирургическому введению призваны помочь вам в безопасном и длительном использовании порт-систем серии **NuPort®/C-Port®**.

Внимание!

Разрешено использовать изделие, **ТОЛЬКО** если обеспечена целостность стерильной барьерной системы (пакета Туевек).

- 1) Осмотрите проверьте порт и катетер перед имплантацией. Не используйте изделие, если на нём имеются отверстия, трещины или поверхностные загрязнения.
- 2) Удалите весь воздух из порта и катетера, прежде чем вводить изделие в тело пациента.
- 3) Размещать порт следует поверх костной структуры и достаточно высоко в подключичной области, при достаточном количестве жировой ткани (около 5 мм) между портом и кожей. Это особенно важно для пациентов с ожирением, у которых пальпация порта и размещение канюли более затруднительно. По возможности следует выбирать наиболее удобное и комфортное для пациента место (например, избегайте областей, где у женщин размещаются бретельки бюстгалтера и т.д.). Тем самым пациент получит незаметно имплантированный сосудистый доступ, которому не будут мешать нормальные движения тела.

Внимание!

Во избежание воздушной эмболии пациента должен находиться в наклонном положении с приподнятым тазом («положении Тренделенбурга»), при этом его лицо должно быть обращено в сторону от предполагаемого места венопункции!

- 4) Введите катетер в вену, используя хирургическую технику («венесекцию») или набор для подкожного введения подходящего размера (см. таблицу в разделе «Принадлежности»).
- 5) Поместите кончик катетера в область интенсивного кровотока. Рекомендуется проверить с помощью рентгенологически правильное расположения кончика катетера в верхней полой вене (в идеальном случае – между 5 и 6 ребром).

Внимание!

При использовании системы **NuPort®-LP-CT (Low Profile Port)** в виде **Armport** следует вводить катетер **Только** в плечо! Можно имплантировать порт в предплечье и туннелировать катетер от плеча⁶⁾.

- 6) Следите за тем, чтобы кончик катетера не отклонялся и не закупоривался во время установки катетера. После размещения катетера в сосуде оставьте достаточный зазор в катетере между точкой входа и портом. За счёт этого пациент сможет двигаться, не создавая нагрузку на точку введения катетера и не вытягивая катетер из нужной точки.
- 7) Карман для порта разместите так, чтобы линия шва не находилась

непосредственно над портом. Линия шва может быть сбоку, посередине, выше или ниже корпуса порта, и карман должен быть достаточного размера, чтобы препятствовать растяжению или повреждению линии шва. Не устанавливайте порт слишком глубоко, чтобы его потом было трудно найти, или слишком близко, что может вызвать эрозию или некроз вследствие сдавливания. Рекомендованная оптимальная глубина размещения: около 5 мм от поверхности кожи.

Указания по размещению катетера

Выход порта состоит из двух компонентов: специального штуцера с «утолщениями» и фиксатора катетера (рис. 1). Вместе эти оба компонента служат для герметичного соединения катетера с портом. Соедините их следующим образом:

- a) обрежьте катетер на нужную длину, для смазки и облегчения сборки смочите все компоненты физиологическим раствором;
- b) заведите фиксатор катетера на катетер (см. рис. 2);
- c) сдавите катетер на штуцер так, чтобы он нахodziлся между последним утолщением и корпусом порта (рис. 2);
- d) передвигайте фиксатор вместе с катетером вперёд, пока катетер не состыкуется с корпусом порта, при этом катетер и штуцер должны быть полностью закрыты (рис. 3);
- e) проверьте соединение катетера, слегка «потянув» за катетер. (рис. 4).

Внимание!

Если катетер и фиксатор уже соединены и их нужно разъединить, необходимо укоротить конец катетера, чтобы обеспечить надёжное повторное соединение.

- 8) Закрепите порт на расположенной под ним фасции минимум тремя (3) независимыми швами, расположенными вокруг основания. Проведите каждый шов через отверстия в основании порта и через фасцию. Тем самым предотвращается миграция порта и риск переворачивания порта в кармане.

Внимание!

При имплантации следите за тем, чтобы при зашивании катетер не сужался и не повреждался канюлей или скальпелем, так как при повреждении катетер может потерять герметичность или быстро порваться.

- 9) После пришивания порта к фасции промойте карман соответствующим антибиотиком, чтобы обеспечить стерильность.
- 10) Перед закрытием раны, проверьте проходимость и протекание жидкости через порт. Для этого сначала аспирируйте кровь и после этого промойте порт физиологическим раствором в объёме не менее 2 x 10 мл.

Внимание!

Ни в коем случае не использовать шприцы объёмом менее 10 мл.

- 11) Подтвердите положение катетера с помощью рентгена, флюороскопии или иного визуализирующего исследования.
- 12) После имплантации и после каждого использования блокируйте катетер порта раствором, рекомендованным в вашем медицинском учреждении.

Внимание!

Некоторые пациенты могут иметь повышенную чувствительность к гепарину или страдать от гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ). Применение гепарина у таких пациентов противопоказано.

- 13) Утилизируйте биологически опасные материалы согласно предписаниям вашего медицинского учреждения.

Указания по применению

При проведении инъекции, инфузии или взятии проб через порты серии **NuPort®/C-Port®** используйте только стерильные, аспиргенные изделия.

Внимание!

Протоколы вашей больницы по использованию порт-систем и уходу за ними могут отличаться от описанных в данной инструкции. В этом случае ответственный врач вашего медицинского учреждения должен решить, какой метод будет применяться для адекватного обслуживания пациента.

Рекомендуемые принадлежности

- Стерильные перчатки и стерильная маска
- Средства для хирургической обработки и ухода за местом инъекции
- Стерильная (нережущая) канюля порта (выбрать размер в соответствии с назначением)
- Стерильный шприц и препарат
- Стерильный шприц с подходящим раствором для блокирования катетера
- Соответствующий анестетик (опционально)
- Стерильный односторонний клапан или трехходовой кран (опционально)

Процедура – стандартный сосудистый доступ

Внимание!

- Все этапы создания стандартного сосудистого доступа должны проводиться с использованием асептических методов.
- Ни в коем случае не использовать шприцы объёмом менее 10 мл.
- **НЕ** пытайтесь проводить инъекции под давлением через порт, не имеющий маркировки «CT-compatible / Power Injectable» (КТ-совместимый / для инъекций под давлением).
- Соблюдайте указания относительно размеров используемых канюль, приведённые в разделе «Принадлежности»!

- 1) Очистите место инъекции в асептических условиях с использованием соответствующего метода хирургической очистки.
- 2) Пальпируйте место имплантации в стерильных перчатках, чтобы найти порт и мембрану (рис. 5).
- 3) Для получения доступа к порту изолируйте его верхнюю сторону (рис. 6). Затем стабилизируйте порт большим и указательными пальцами (рис. 7) и сделайте пункцию кожи и мембраны (нережущей) канюлей порта или при помощи набора (нережущей) канюль портов для инфузии. Предварительно заполните канюлю

или инфузионный набор физиологическим раствором. Воткните канюлю порта вертикально в порт до основания порта (рис. 8).

Внимание!

Во избежание инъекции лекарственного препарата в подкожную ткань во время данных процедур канюлю следует надёжно удерживать на дне порта, под мембраной. Не допускайте наклонных и вращательных движений канюли и шприца, как только они были введены в мембрану. При этом давление, которое кончик канюли оказывает на дно порта, не должно быть слишком большим, так как это приведёт к загибанию кончика канюли (по типу «рыболовного крючка»). Особенно в случае **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) это ведёт к чрезмерному повреждению мембраны, что может вызвать паравазацию. Размер «рыболовного крючка» зависит от усилия, которое прикладывает пользователь во время пункции, а также в значительной степени от типа (размера и конструкции) используемой канюли порта. Во избежание чрезмерных повреждений порта из-за проколов (нережущих) канюлями рекомендуется:

- не допускать чрезмерного нажатия на канюлю во время доступа;
- не прокалывать порт каждый раз в одном и том же месте мембраны;
- при повторной пункции (в том числе для корректировки) всегда использовать новую канюлю для порта;
- (нережущие) канюли порта всегда вводить перпендикулярно, чтобы исключить «выскашивание» мембраны.

4) Перед каждым применением проверяйте положение канюли, медленно аспирируя кровь. Слейте кровь и промойте порт физиологическим раствором в объёме не менее 2 x 10 мл.

Внимание!

- НЕ пытайтесь проводить инъекцию через порт, имеющий признаки закупорки или «заселения», так как это может привести к повреждению порт-системы и травмированию пациента.
 - При введении препаратов с помощью инфузионного насоса давление не должно превышать 8 бар (116 psi)!
- 5) Выполняйте инъекции непрерывным, твёрдым нажатием при помощи шприца или подходящего инфузионного насоса.
- 6) После каждой инъекции препарата промывайте порт физиологическим раствором в объёме не менее 10 мл. После каждого взятия крови или инъекции жидкостей высокой вязкости, например раствора для парентерального кормления, промывайте порт физиологическим раствором в объёме не менее 2 x 10 мл!

Внимание!

Промывка имеет решающее значение для дальнейшего использования порта, так как она снижает частоту закупорок катетера. Компания PHS Medical GmbH рекомендует технику «нагнетание-пауза» в ходе всего процесса промывки.

7) Если вы хотите ввести ещё один блокирующий раствор для катетера помимо того что введённого флизатором, это можно сделать через уже установленную канюлю порта согласно рекомендациям вашего медицинского учреждения.

Внимание!

Некоторые пациенты могут иметь повышенную чувствительность к гепарину или страдать от гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ). Применение гепарина у таких пациентов противопоказано.

- 8) Отведите канюлю порта назад, нажимая на поршень шприца. Утилизируйте использованные компоненты согласно предписаниям вашего медицинского учреждения.
- 9) Внимательно осмотрите место инъекции. Пальпируйте участок кожи, чтобы убедиться, что инъекция была выполнена в нужное место.

Меры профилактики осложнений

- Соблюдение стандартов ухода при пункции порта/замене канюли порта
- Применение асептической техники
- Контроль места пункции на признаки инфекции
- Опрос пациента на предмет необычных ощущений при промывке/инфузии
- При использовании **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) соблюдать указания относительно размеров используемых канюль, приведённые в разделе «Принадлежности»
- Использование правильной техники промывки
 - o Достаточный объём жидкости для промывки
 - o Техника «нагнетание-пауза» (промывание импульсами, с интервалом прибл. 0,5–1 с)
 - o Положительное давление при зажиме шланга / удалении канюли порта

Процедура – инъекция под давлением при КТ с контрастированием

Только порт-системы **NuPort®-CT/C-Port®-CT** с маркировкой, CT-kompatibel / Power Injectable® (КТ-совместимый / для инъекций под давлением) разрешается использовать для введения контрастных веществ посредством инжектора высокого давления. Его специальная конструкция позволяет выполнять инъекции контрастного вещества с высокой скоростью, если используется

Наборы интродьюсеров (наборы для чрескожного введения)

Для имплантации по так называемой технике Сельдингера предлагаются следующие наборы в качестве принадлежности:

Набор для введения PHS Medical GmbH	Артикул	Внутренний диаметр расширяемой оболочки	С какой порт-системой PHS Medical GmbH используется
Набор для чрескожного введения (6F)	PI-0006	0.083 дюйма (2,1 mm)	NuPort®/C-Port® с катетером 5F
Набор для чрескожного введения (7F)	PI-0007	0.096 дюйма (2,4 mm)	NuPort®/C-Port® с катетером 6F-/6,6F
Набор для чрескожного введения (8F)	PI-0008	0.109 дюйма (2,7 mm)	NuPort®/C-Port® с катетером 7,5F
Набор для чрескожного введения (9F)	PI-0009	0.122 дюйма (3,0 mm)	NuPort®/C-Port® с катетером 8F
Набор для чрескожного введения (10F)	PI-0010	0.135 дюйма (3,4 mm)	NuPort®/C-Port® с катетером 9,0-/9,6F

В зависимости от комплектации они уже входят в порт-системы или приобретаются отдельно.

правильный инфузионный набор (нережущих) канюль для портов и соблюдаются максимальная рекомендуемая скорость вливания и настройки давления.

Внимание!

- НЕ пытайтесь проводить инъекцию под давлением через порт, не имеющий маркировки „CT-kompatibel / Power Injectable“ (КТ-совместимый / для инъекций под давлением) или имеющий признаки «заселения», так как это может привести к повреждению порт-системы и травмированию пациента.
- Используйте для инъекции под давлением только правильные инфузионные наборы (нережущих) канюль для портов
- Перед введением контрастного вещества под давлением его следует довести до температуры тела.
- Перед инъекцией убедитесь, что вязкость контрастного вещества равна или меньше 11,8 мПа/с.

- 1) Подготовьте порт для инъекции под давлением согласно пунктам 1) – 5), описанным в разделе «Процедура – стандартный сосудистый доступ».
- 2) Выполните инъекцию под давлением согласно инструкции производителя инжектора высокого давления и/или согласно протоколу вашего медицинского учреждения.
- 3) После завершения процедуры выполните пункты 7) – 9), описанные в разделе «Процедура – стандартный сосудистый доступ».

Внимание!

При инъекции под давлением с помощью порт-систем **NuPort®-CT/C-Port®-CT** нельзя превышать предельное значение давления 300 psi (~ 21 бар) и максимальное значение скорости потока инжектора высокого давления (см. таблицу ниже). При инъекции под давлением с помощью **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) **ТОЛЬКО канюли 22 G**.

Максимальная скорость потока и давление*:

	NuPort®-CT/C-Port®-CT			NuPort®-LP-CT (Low Profile Port)
Размер канюли	19 G	20 G	22 G	22 G
Размер катетера	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F	5,0F / 6,6F 7,5F / 8,0F 9,0F / 9,6F	5,0F / 6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F / 9,6F
Макс. скорость потока	5 мл/с	5 мл/с	2 мл/с	2 мл/с
Макс. давление	300 psi / ~21 бар			300 psi / ~21 бар

*Максимальная скорость потока может отличаться от указанных значений в зависимости от производителя канюли! Пожалуйста, соблюдайте соответствующие инструкции по применению!

Взятие крови

При взятии крови следует соблюдать описанный ниже порядок действий и соответствующие меры предосторожности.

- 1) Подготовьте порт к взятию крови согласно пунктам 1) – 3), описанным в разделе «Процедура – стандартный сосудистый доступ».
- 2) Аспирируйте 5 мл крови и удалите их вместе со шприцем. Если аспирация невозможна, ещё раз проверьте положение канюли. При необходимости подсоедините шприцы, чтобы получить нужные пробы крови.
- 3) После завершения процедуры выполните пункты 6) – 9), описанные в разделе «Процедура – стандартный сосудистый доступ».

Внимание!

Крайне важно после взятия крови промыть порт физиологическим раствором в объёме не менее 2 x 10 мл. Если кровь остаётся в порт-системе длительное время, может произойти закупорка системы.

Уход и обслуживание

Если порт-системы **NuPort®/C-Port®** не используются длительное время, компания PHS Medical GmbH рекомендует промывать их каждые три месяца флизатором⁹⁾ во избежание закупорки. Протоколы вашей больницы по обслуживанию порт-систем и уходу за ними могут отличаться от данных рекомендаций. В этом случае ответственный врач вашего медицинского учреждения должен решить, как часто будет выполняться промывка порт-системы. Для промывки портов выполните пункты 1) – 4) и 7) – 9), описанные в разделе «Процедура – стандартный сосудистый доступ».

Очистка закупоренных катетеров

Если вы почувствовали сопротивление во время инъекции или инфузии, немедленно прервите процедуру. Чрезмерное давление может привести к повреждению порт-системы или травмированию пациента. Сопротивление может быть связано с закупоркой катетера или камеры порта, а также с заселением катетера. Если заселение катетера исключается по данным рентгенооскопии, следует рассмотреть целесообразность очистки соответствующим лизирующим средством, например урокиназой²³⁾. Рекомендуется использовать начальную дозу 5000 единиц, но обязательно ознакомиться с указаниями и возможными осложнениями⁴⁾ при использовании урокиназы, приведёнными на упаковках.

GR Οδηγίες χρήσεως

Προοριζόμενη χρήση

Τα συστήματα τύπου port **NuPort®/C-Port®** είναι υποδοριώς εμφυσούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται όταν ενδείκνυται επαναλαμβανόμενη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα στο πλαίσιο της θεραπείας. Αυτά τα προϊόντα παρέχουν στον χρήστη ένα εύκολο στον εντοπισμό σημείο για την εισαγωγή κάνουλας για τη χορήγηση ιγρών, π.χ. φαρμάκων, στο αγγειακό σύστημα ή για τη λήψη δείγμάτων αίματος. Η πρόσβαση στο port γίνεται με διαδερμική παρακέντηση με (μη κόππουσα) κάνουλα port. Τα συστήματα τύπου port **NuPort®/C-Port®** διατίθενται ως τυπικές αγγειακές προσπελάσεις που ΔΕΝ είναι κατάλληλες για ενέσεις υψηλής πίεσης, καθώς και ως συστήματα port για ενέσεις υψηλής πίεσης CECT (ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο αξονική τομογραφία). Οι ενέσεις υψηλής πίεσης διεξάγονται με τη χρήση κατάλληλου σει έγχυσης με (μη κόππουσα) κάνουλα port. Τα συστήματα τύπου port προορίζονται για μία μόνο χρήση και εκφυτεύονται και απορρίπτονται στο τέλος της θεραπείας.

Προσοχή!

- Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς ή κατ' εντολή ιατρών μετά από εκτεταμένη εκπαίδευση.
- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣΤΕ!** Η μη τήρηση αυτών των προειδοποιήσεων μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργική αντίδραση ή λοίμωξη/ διασταυρωμένη μόλυνση στον ασθενή.
- Αλκοόλη, ακτόνη ή άλλα διαλύματα που περιέχουν αυτές τις ουσίες **ΔΕΝ** πρέπει να χρησιμοποιούνται. Αυτά τα διαλύματα μπορούν να επηρεάσουν τις ιδιότητες των πλαστικών εξαρτημάτων και να οδηγήσουν στην αποσύνθεσή τους.

Περιγραφή

Τα port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία και αποτελούν από ένα διάφραγμα ένεσης (αλκινόνη) τοποθετημένο σε βάση από τσίπανο ή πλαστικό (PSU) και έναν ακτινοσκιερό καθετήρα εξόδου από αλκινόνη ή πολυσυνοθενή. Αυτό το διάφραγμα ένεσης έχει σχεδιαστεί για να αντέχει πολλαπλές παρακέντησεις με μια (μη κόππουσα) κάνουλα port, διατηρώντας παράλληλα τη στεγανότητα του. Χρησιμοποιείται πάντα (μη κόππουσα) κάνουλας port που παρέχονται με κάθε προϊόν για την παρακέντηση του διαφράγματος. Πλήρης κατάλογος των εξαρτημάτων που περιλαμβάνονται στα set port και των υλικών τους βρίσκεται στην Περιλήψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP). (Βλ. κωδικό QR στην πίσω πλευρά αυτών των οδηγιών χρήσης).

Προσοχή!

ΜΗ χρησιμοποιείτε τυπικές κάνουλες ένεσης, καθώς θα προκαλέσουν πρόωρη απώλεια στεγανότητας του διαφράγματος.

Το διάφραγμα έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής. Δοκιμές έχουν δείξει ότι, με τη χρήση κάνουλας παρακέντησης Huber 22 gauge, είναι δυνατή η διενέργεια 1.000 παρακέντησεων/cm². Μετά από αυτόν τον αριθμό παρακέντησεων, το διάφραγμα μπορεί να παρουσιάσει απώλεια στεγανότητας. Αυτές οι τιμές μπορεί να ποικίλλουν κατά περίπτωση ανάλογα με το μέγεθος της χρησιμοποιούμενης κάνουλας και την τεχνική χορήγησης φαρμάκων. Προς το συμφέρον της ασφάλειας των ασθενών, η πιθανότητα απώλειας της στεγανότητας και η εκλεκτική αντικατάσταση θα πρέπει να εξετάζεται μετά από 1.000 παρακέντησεις.

Προσοχή!

Παρακαλούμε να παραδείξετε πάντα στον ασθενή τη συνοδευτική κάρτα ταυτότητας εμφυσώματος και να βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί η ετικέτα ασθενούς με τον αριθμό παρτίδας και το UDI (αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος). Μόνο έτσι διασφαλίζεται η ιχνολογική διαίξη. Στην κάρτα παρέχονται επίσης σημαντικές υποδείξεις χρήσης. Παρακαλούμε επίσης να παραδώσετε στον ασθενή τις οδηγίες χρήσης, καθώς αυτές θα πρέπει να τεθούν στη διάθεση του ιατρού καθώς και του νοσηλευτικού προσωπικού που παρέχουν περαιτέρω θεραπεία.

Παρακόμενα

Introducer Sets (σετ διαδερμικής εισαγωγής)
(βλέπε πίνακα παρακάτω)

Χρησιμοποιήσιμα μεγέθη κάνουλας

Τα προϊόντα **NuPort®-CT, C-Port®, C-Port®-CT** και **NuPort®-II** μπορούν να χρησιμοποιηθούν με (μη κόππουσα) κάνουλες port στα μεγέθη **19 G, 20 G** και **22 G** υψηλής πίεσης.

Προσοχή!

Για το **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port), **MONO** οι (μη κόππουσα) κάνουλες port στα μεγέθη **20 G** και **22 G** μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τυπική ένεση και **MONO** οι (μη κόππουσα) κάνουλες port στο μέγεθος **22 G** μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ένεση υψηλής πίεσης.

Συνθήκες αποθήκευσης

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο καθαρό, προστατευμένο από τη σκόνη, στεγνό και απαλλαγμένο από επιβλαβείς οργανισμούς. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται κατά τρόπο ώστε να είναι προστατευμένο από ηλιακή και άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5 °C και 35 °C (+41 °F έως +95 °F).

Συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία

Ασφαλή υπό όρους για μαγνητική τομογραφία

Τα port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** έχουν δοκιμαστεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας στο Κέντρο Μαγνητικής Τομογραφίας του Νοσοκομείου του Πανεπιστημίου της Νότιας Καλιφόρνιας (University of Southern California Hospital) σύμφωνα με την Αμερικανική Εταιρεία Δοκιμών και Υλικών (ASTM - American Society for Testing and Materials). Τα port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** έχουν αξιολογηθεί ως **ασφαλή υπό όρους για μαγνητική τομογραφία**⁽⁶⁾⁽⁷⁾.

Συνεπώς, τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία αμέσως μετά την τοποθέτησή τους υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 12.000 Gauss/cm (υπολογισμένες με προεκβολή) ή λιγότερο
- Μέγιστος αναφερόμενος για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 4 W/kg για σάρωση 15 λεπτών (βλ. ανά ακολουθία παλμών)
- Πρώτο επίπεδο ελεγχόμενου τρόπου λειτουργίας για τη λειτουργία του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας

Προσοχή!

Η συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία αναφέρεται μόνο στο port με καθετήρα!

Θέρμανση επαγόμενη από μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα port[†] της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** προκάλεσαν την ακόλουθη μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια εξετάσεων μαγνητικής τομογραφίας που πραγματοποιήθηκαν με σάρωση 15 λεπτών (βλ. ανά ακολουθία παλμών) σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

- Αναφερόμενος για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μέσος SAR ολόκληρου του σώματος: 2,9 W/kg
 - Μετρήσεις θερμομόδεσης, μέσος SAR ολόκληρου του σώματος: 2,7 W/kg
 - Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας: ≤ 2,4 °C
 - Θερμοκρασία διαβιβασμένη σε μέσο SAR ολόκληρου του σώματος 4 W/kg: ≤ 3,6 °C
 - Τοπική SAR στη θέση του ανιχνευτή αναφοράς: 3,2 W/kg
- ([†]Με βάση τη χειρότερη περίπτωση C-Port-DL)

Τεχνουργήματα μαγνητικής τομογραφίας

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να επηρεαστεί εάν η σχετική περιοχή βρίσκεται στη θέση του προϊόντος ή σχετικά κοντά σε αυτήν. Ως εκ τούτου, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας παρουσία του εμφυσώματος.

Ενδειξη

Τα port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται τα ακόλουθα: επαναλαμβανόμενη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα για ενέσεις, έγχυση φαρμάκων, χορήγηση αίματος ή προϊόντων αίματος ή/και λήψη αίματος στο πλαίσιο της θεραπευτικής αγωγής. Το μέγεθος του port και του καθετήρα πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με την ηλικία και το ανάστημα του ασθενούς. Τα συστήματα τύπου port **NuPort®/C-Port®** μπορούν να εμφυσευθούν σε διάφορες περιοχές του σώματος.

Στους τομείς εφαρμογής περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- Παρεντερική σίτιση
- Χημειοθεραπεία
- Θεραπεία πόνου
- Ενδοκρινολογική θεραπεία
- Υποκατάσταση παραγόντων πήξης
- Έγχυση σκιαγραφικού μέσου στην ακτινοδιαγνωστική
- Θεραπεία σοβαρού άσθματος ή διαταραχών του καρδιακού ρυθμού
- Συλλογή και μέγιστη αιμάτωση

Αντενδείξεις

Τα port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** αντενδείκνυνται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Σε ασθενείς με γνωστή ή υποπτευόμενη αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του προϊόντος
- Σε ασθενείς με γνωστή λοίμωξη, βακτηριαιμία ή σήψη
- Σε ασθενείς με σωματικό ιστό που δεν μπορεί να υποστηρίξει επαρκώς το port ή τον καθετήρα
- Σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- Σε ασθενείς με προηγούμενη φλεβική θρόμβωση ή χειρουργική επέμβαση στο σημείο ή κοντά στο σημείο της σχεδιαζόμενης χρήσης
- Όταν ένα δυνητικό σημείο πρόσβασης έχει υποστεί ακτινοβόλεια
- Όταν οι ιστικοί παράγοντες του ασθενούς εμποδίζουν τη σωστή σταθεροποίηση του προϊόντος ή/και την πρόσβαση

Πιθανές επιπλοκές

Η χρήση των port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** συνδέεται με τους γνωστούς κινδύνους που σχετίζονται με την εισαγωγή ή τη χρήση εμφυσευμένου προϊόντος ή μόνιμου καθετήρα. Μεταξύ άλλων, πρόκειται για τους ακόλουθους κινδύνους: Λοίμωξη, διάβρωση του δέρματος, αιμάτωμα, νέκρωση, εκτόπιση του προϊόντος, σχηματισμός θρόμβου, κατακρημνισμός του καθετήρα, εμβολισμός, απόφραξη του καθετήρα, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, καρδιακή παρακέντηση, περιφερικός επιπωματισμός, εξάγγειση φαρμάκων, περίβλημα ινικής ενδοκαρδιάς, απόρριψη εμφυσώματος, μετοκινία του port/καθετήρα, διάτρηση ή ρήξη αγγείου, τραυματισμός του θωρακικού τράχου, θρομβοποίηση, θρόμβωση, σύνδρομο άνω κοίλης φλέβας, πνευμοθώρακας, αυθόρμητη εσφαλμένη τοποθέτηση ή ανάνηψη του άκρου του καθετήρα, αγγειακή διάβρωση, σήψη που σχετίζεται με τον καθετήρα ή το port, εμβολή αέρα, αιμορραγία, εμβολή καθετήρα.

Προσοχή!

Η PHS Medical GmbH δεν μπορεί να εγγυηθεί τη συμβατότητα των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται με το σύστημα τύπου port.

Συμπίεση του καθετήρα (pinch-off)

Το pinch-off μπορεί να συμβεί όταν ο καθετήρας συμπίεζεται μεταξύ της κλειδαριάς και της πρώτης πλευράς (πλευροκλειδικό διάστημα). Αυτή η επιπλοκή εμφανίζεται περίπου στο 1–5% των εμφυσώσεων.

Κλινικά σημεία:

- Δυσκολία στη συλλογή αίματος, υπερβολικά υψηλή πίεση κατά την έγχυση υγρών
 - Ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί διαφορετικά για την έγχυση υγρών ή για τη συλλογή αίματος
- Εάν εμφανιστούν αυτές οι επιπλοκές, θα πρέπει να γίνει ακτινολογική διευκρίνιση των αιτιών.

Ακτινολογική αξιολόγηση:

Στοιχεία από την ακτινογραφία θώρακος χρησιμοποιούν για την ταξινόμηση του βαθμού παραμόρφωσης με βάση τον παρακάτω πίνακα:

Βαθμός	Βαρύτητα	Συνιστώμενη θεραπεία
Βαθμός 0	Καμία παραμόρφωση	Καμία θεραπεία όσον αφορά „rinch-off“ του καθετήρα: αποσπώνοιτε άλλες αιτίες
Βαθμός I	Παρούσα παραμόρφωσης αλλά άδίκτος αυλός	Παρακολούθηση με ακτινογραφίες θώρακος για τον έλεγχο της εξέλιξης της rinch-off σε 1–3 μήνες
Βαθμός II	Παρούσα παραμόρφωσης με στενωμένο αυλό	Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του καθετήρα
Βαθμός III	Καθετήρας που έχει υποστεί ζημιά ή θραύση	Άμεση αφαίρεση του καθετήρα

Αποτροπή rinch-off

- Η προσέγγιση μέσω της έσω σφαγίτιδας φλέβας εξελίσφει σχεδόν πλήρως τον κίνδυνο rinch-off.
- Κατά την τοποθέτηση του καθετήρα στην υποκλείδια και την άνω κοίλη φλέβα, διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν διέρχεται από τη συμβολή της κλείδας και της πρώτης πλευράς⁽¹⁾⁽⁵⁾.
- Οι καθετήρες που εισάγονται μέσω της υποκλείδιας φλέβας θα πρέπει να εισάγονται στο αγγείο στην περιοχή μετάβασης μεταξύ του έξυ και του μέσου τρίτου της κλείδας. (Μην εισάγετε τον καθετήρα περισσότερο επί τα εντός.)
- Θα πρέπει να ληφθούν ακτινογραφίες για να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν συμπίπτει μεταξύ της πρώτης πλευράς και της κλείδας.

Υποδείξη: Παρακαλείστε να αναφέρετε σοβαρά περιστατικά τόσο στην PHS Medical GmbH όσο και στις αρμόδιες αρχές!

Υποδείξεις για την αποστείρωση

Αυτό το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο.

Η θήκη Tyvek η οποία περιέχει τον δίσκο με τα εξαρτήματα αποτελεί σύστημα στείρου φραγμού. Εάν υποστεί ζημιά ή ανοίξει, η ακεραιότητα δεν είναι πλέον εξασφαλισμένη. Το εξωτερικό πυκνωμένο κουτί αποτελεί πρόσθετη προστασία αυτού του συστήματος στείρου φραγμού.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Τα προϊόντα της PHS Medical GmbH δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Προϊόντα που έχουν επιμολυνθεί με αίμα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται.

Οδηγίες εμφύτευσης

Εφαρμόστε τη χειρουργική διαδικασία και τη στείρα τεχνική για την εμφύτευση του συστήματος port που θεωρείτε ότι ταιριάζει καλύτερα στις ανάγκες του ασθενούς. Οι ακόλουθες συστάσεις και υποδείξεις ασφαλείας για τη χειρουργική εισαγωγή προορίζονται ως βοήθημα για την ασφαλή και παρατεταμένη χρήση των συστημάτων port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®**.

Προσοχή!

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί **ΜΟΝΟ** εάν το σύστημα στείρου φραγμού (θήκη Tyvek) είναι άδικο.

- 1) Επιθεωρήστε οπτικά το port και τον καθετήρα πριν από την εμφύτευση. Μη χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν οπές, ρωγμές ή επιφανειακή επιμολυνση.
- 2) Εκκενώστε όλο τον αέρα από το port και τον καθετήρα πριν εισαγάγετε το προϊόν στον ασθενή.
- 3) Το port πρέπει να τοποθετηθεί πάνω από μια οστέινη δομή και ψηλά στην υποκλείδια περιοχή με επαρκή σπύση λιπώδους ιστού (περίπου 5 mm) μεταξύ του port και του δέρματος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε παχύσαρκους ασθενείς, όπου η ψηλάφηση του port και η τοποθέτηση της κάνουλας είναι πιο δύσκολη. Εάν είναι δυνατόν, επιλέξτε ένα σημείο που είναι πρακτικό και άνετο για τον ασθενή (π.χ. για τις γυναικείες ασθενείς, αποφεύγετε την περιοχή των μαστών του στήθους/δεσμού κ.λπ.). Κατ' αυτόν τον τρόπο, η εμφυτευμένη αγγειακή πρόσβαση γίνεται ελάχιστα αντιληπτή από τον ασθενή και δεν διαταράσσεται από τη φυσιολογική κίνηση του σώματος.

Προσοχή!

Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε θέση με το κεφάλι προς τα κάτω με το πρόστομο στραμμένο μακριά από το προβλεπόμενο σημείο φλεβοκέντησης («θέση Trendelenburg») για να αποφευχθεί η εμβολή αέρα!

- 4) Εισαγάγετε τον καθετήρα στη φλέβα χρησιμοποιώντας είτε χειρουργική τεχνική («cut-down») είτε σσι διαδερμικής εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους (βλ. πίνακα στην ενότητα «Παρελκόμενα»).
- 5) Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα σε περιοχή με υψηλή αιματική ροή. Συνιστάται ο έλεγχος της σωστής τοποθέτησης του άκρου του καθετήρα στην άνω κοίλη φλέβα (ιδανικά μέσω της δεξιάς και της δεξιάς πλευράς) υπό ακτινολογική κάλυψη.

Προσοχή!

Κατά τη χρήση του **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) ως port βραχίονα, ο καθετήρας πρέπει να εισάγεται **ΜΟΝΟ** στον άνω βραχίονα! Το port μπορεί να εμφυτευθεί στο αντιβράχιο και ο καθετήρας να οδηγηθεί με σήραγγα στη θέση αυτή⁽⁶⁾.

- 6) Βεβαιωθείτε ότι κατά την τοποθέτηση του καθετήρα, το άκρο του καθετήρα δεν έχει υποστεί οδοντώση ή έμφραση. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα στο αγγείο, αφήστε επαρκές μήκος ώστε ο καθετήρας να είναι χαλαρός μεταξύ του σημείου εισόδου και του port. Έτσι ο ασθενής μπορεί να κινείται χωρίς να ασκεί τάση στο σημείο εισόδου του καθετήρα ή να έλκει τον καθετήρα έξω από την προβλεπόμενη θέση του.

- 7) Τοποθετήστε τον θύλακα για το port έτσι ώστε η γραμμή των ραμμάτων να μη βρίσκεται ακριβώς επάνω από το port. Η γραμμή των ραμμάτων μπορεί να βρίσκεται προς τα έξω, έσω, επάνω ή κάτω από το σώμα του port, ενώ ο θύλακας θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλος ώστε να αποτρέπεται το τέντωμα ή ο τραυματισμός στη γραμμή των ραμμάτων. Μην τοποθετείτε το port τόσο βαθιά ώστε να είναι δύσκολο να εντοπιστεί και ούτε τόσο επιφανειακά ώστε να μπορεί να προκληθεί διάβρωση ή κνέρωση λόγω πίεσης. Ως βέλτιστο βάθος τοποθέτησης συνιστάται περίπου 5 mm κάτω από την επιφάνεια του δέρματος.

Οδηγίες σύνδεσης του καθετήρα

Η έξοδος του port αποτελείται από δύο εξαρτήματα, μια ειδική «κυματοειδή» έξοδο («ελιά») και ένα στερεώον καθετήρα (Εικ. 1). Μαζί, αυτά τα δύο εξαρτήματα χρησιμοποιούν για τη στεγανή σύνδεση του καθετήρα με το port. Συνδέονται ως εξής:

- a) Κόψτε τον καθετήρα στο κατάλληλο μήκος και υγράνετε όλα τα εξαρτήματα με διάλυμα φυσιολογικού ορού για λίπανση και ευκολία στην συναρμολόγηση.
- b) Συρτήστε το στερέωση του καθετήρα επάνω από τον καθετήρα (βλ. Εικ. 2).
- c) Συρτήστε τον καθετήρα επάνω από την «κυματοειδή» έξοδο («ελιά»), έτσι ώστε ο καθετήρας να βρίσκεται μεταξύ της τελευταίας κυματοειδούς προεξοχής και του σώματος του port (Εικ. 2).
- d) Συρτήστε προς τα εμπρός το ασφάλιστρο του καθετήρα, μαζί με τον καθετήρα, έως όπου ο καθετήρας ακουμπήσει επάνω στο σώμα του port και ο καθετήρας και η έξοδος καλυφθούν πλήρως (Εικ. 3).
- e) Ελέγξτε τη σύνδεση του καθετήρα «τραβώντας» ήπια τον καθετήρα. (Εικ. 4).

Προσοχή!

Εάν ο καθετήρας και το εξάρτημα ασφάλισης του καθετήρα συνδεθούν και στη συνέχεια αποσυνδεθούν, το άκρο του καθετήρα πρέπει να βραχυνθεί, ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλή επανασύνδεση.

- 8) Στερεώστε το port στην υποκείμενη περιτονία με τουλάχιστον τρία (3) ανεξάρτητα ράμματα που τοποθετούνται διατεταγμένα γύρω από τη βάση. Πέραστε κάθε ράμμα μέσα από τις οπές στη βάση του port και την περιτονία. Έτσι θα αποφευχθεί η μετατόπιση του port και θα αποκλειστεί ο κίνδυνος να αναστραφεί το port εντός του θύλακα.

Προσοχή!

Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, πρέπει να διασφαλίζεται ότι δεν θα προκληθεί στένωση του καθετήρα κατά τη συρραφή, καθώς και ότι ο καθετήρας δεν θα υποστεί ζημιά από βελόνα ή νυστέρι, διότι ο καθετήρας μπορεί να παρουσιάσει απώλεια στεγανότητας ή ρήξη σύντομα μετά την πρόκληση της ζημιάς.

- 9) Μετά τη συρραφή του port στην περιτονία, εκπλύνετε τον θύλακα με ένα κατάλληλο αντιβιοτικό, ώστε να διασφαλιστεί η στεριότητα.

- 10) Πριν από τη σύγκλειση του τραύματος, ελέγξτε τη βατότητα και τη ροή μέσω του port. Για τον σκοπό αυτό, αναρροφήστε πρώτα αίμα και στη συνέχεια εκπλύνετε το port με τουλάχιστον 2 x 10 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού.

Προσοχή!

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml.

- 11) Εμπέδωναιτε τη θέση του καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινογραφία, φθοροσκόπηση ή μια μέθοδο απεικόνισης της επιλογής σας.
- 12) Μετά την εμφύτευση και κάθε χρήση, ασφαλίστε τον καθετήρα τύπου port με διάλυμα που συνιστάται από το ίδρυμά σας.

Προσοχή!

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάζουν υπερευαισθησία στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοπενία επαγόμενη από ηπαρίνη (HIT). Η χρήση της ηπαρίνης σε αυτούς τους ασθενείς αντενδείκνυται.

- 13) Απορρίψτε τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά σύμφωνα με τους κανονισμούς του ιδρύματός σας.

Υποδείξεις για τη χρήση

Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένα προϊόντα ελεύθερα πυρετογόνων κατά την ένεση, έγχυση ή δειγματοληψία μέσω των port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®**.

Προσοχή!

Τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σας για τη φροντίδα και τη χρήση του port ενδέχεται να διαφέρουν από τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Στην περίπτωση αυτή, ο αρμόδιος ιατρός του ιδρύματός σας πρέπει να αποφασίσει ποια διαδικασία θα χρησιμοποιηθεί και τι συνιστά την κατάλληλη φροντίδα του ασθενούς.

Συνιστώμενα παρελκόμενα:

- Αποστειρωμένα γάντια και αποστειρωμένη μάσκα
- Παρελκόμενα για τον χειρουργικό καθαρισμό και τη φροντίδα του σημείου ένεσης
- Αποστειρωμένη (μη κόππουσα) κάνουλα port (επιλέγτε μέγεθος κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση)
- Αποστειρωμένη σύριγγα και φάρμακα
- Αποστειρωμένη σύριγγα με κατάλληλο διάλυμα για την ασφάλιση του καθετήρα
- Κατάλληλο αναισθητικό (πρωαιρετικά)
- Αποστειρωμένη μονοδρομη βαλβίδα ή τριόδια στρόφιγγα (πρωαιρετικά)

Διαδικασία – Τυπική αγγειακή πρόσβαση

Προσοχή!

- Όλα τα στάδια της τυπικής αγγειακής πρόσβασης πρέπει να εκτελούνται υπό ασηπτικές συνθήκες.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml.
- **MHN** επιχειρήστε να εκτελέσετε ενέσεις υψηλής πίεσης μέσω του οποίοι δεν φέρει τη σήμανση «CT-Compatible/Power Injectable» (Συμβατό με CT/Κατάλληλο για μηχανική έγχυση).
- Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις σχετικά με τα μεγέθη κάνουλας προς χρήση που παρέχονται στην ενότητα «Παρελκόμενα»!

- 1) Καθαρίστε το σημείο της ένεσης υπό ασηπτικές συνθήκες χρησιμοποιώντας κατάλληλη χειρουργική μέθοδο καθαρισμού.
- 2) Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα γάντια, ψηλαφήστε το σημείο εμφύτευσης για να εντοπιστεί το port και το διάφραγμα (Εικ.5).
- 3) Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο port, απομονώστε την επάνω επιφάνειά του (Εικ.6).

Στη συνέχεια, σταθεροποιήστε το port με τον αντίχειρα και το δείκτη σας (Εικ.7) και παρακέντηστε το δέρμα και το διαφράγμα με την (μη κόππουσα) κάνουλα port ή ένα σετ έγχυσης (με (μη κόππουσα) κάνουλα port. Πληρώστε εκ των προτέρων την κάνουλα ή το σετ έγχυσης με διάλυμα φυσιολογικού ορού. Κατευθύνετε την κάνουλα portκάθετα μέσα στο port μέχρι τη βάση του port (Εικ.8).

Προσοχή!

- Κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών, το άκρο της κάνουλας πρέπει να συγκρατείται με ασφάλεια στο έδαφος του port, κάτω από το διαφράγμα, ώστε να αποφευχθεί η έγχυση του φαρμάκου στον υποδόριο ιστό. Αποφύγετε την κλίση ή την περιστροφή της κάνουλας και της σύριγγας αφού εισέλθουν στο διαφράγμα. Ωστόσο, η πίεση που ασκείται με το άκρο της κάνουλας στο έδαφος του port δεν πρέπει να είναι πολύ μεγάλη, διότι αυτό θα προκαλέσει κύρτωση (σαν «αγκίστρι») του άκρου της κάνουλας. Ειδικά με το **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port), αυτό οδηγεί σε εκτεταμένη ζημιά του διαφράγματος, η οποία μπορεί να προκαλέσει εγγύηση. Το μέγεθος που θα έχει το «αγκίστρι» εξαρτάται από την πίεση που ασκεί ο χρήστης κατά την παρακέντηση, αλλά επηρεάζεται επίσης σημαντικά από τη χρησιμοποιούμενη κάνουλα port (μέγεθος και σχεδιασμός). Για να αποφύγετε την εκτεταμένη ζημιά στο port από παρακέντηση με (μη κόππουσες) κάνουλες port, συνιστούμε:
- να αποφευχθεί η υπερβολική πίεση στην κάνουλα κατά τη διάρκεια της παρακέντησης
 - να μη γίνεται παρακέντηση του port κάθε φορά στο ίδιο σημείο του διαφράγματος
 - να χρησιμοποιείται πάντοτε νέα κάνουλα port κατά την επαναληπτική παρακέντηση (επίσης για διάρρωση της παρακέντησης)
 - να τοποθετούνται πάντοτε οι (μη κόππουσες) κάνουλες port κατακόρυφα για να αποφευχθεί η διάτρηση.
- 4) Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε τη θέση της κάνουλας με αργή αναρρόφηση αίματος. Αντρίψτε το αίμα και εκπλύνετε το port με τουλάχιστον 2 x 10 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού.

Προσοχή!

- **MHN** επιχειρήσατε να χορηγήσετε ένεση μέσω port που παρουσιάζει σημεία απόφραξης ή «pinch-off», καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα port ή στον ασθενή.
 - Κατά τη χορήγηση φαρμάκων με αντλία έγχυσης, η πίεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 bar (116 psi)!
- 5) Πραγματοποιήστε τις ενέσεις με συνεχή, σταθερή πίεση χρησιμοποιώντας σύριγγα ή κατάλληλη αντλία έγχυσης.
- 6) Εκπλύνετε το port με τουλάχιστον 10 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού μετά από κάθε ένεση φαρμάκου. Εκπλύνετε το port με τουλάχιστον 2 x 10 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού μετά από κάθε συλλογή αίματος ή ένεση υγρών με υψηλό ιζώδες, όπως π.χ. διάλυμα παρεντερικής σίσισης.

Προσοχή!

- Η εκκλίση είναι ζωτικής σημασίας για την περαιτέρω χρήση του port, καθώς μειώνει την πιθανότητα απόφραξης του καθετήρα. Η PHS Medical GmbH συνιστά την τεχνική ώσης-παύσης («push-pause») κατά τη διάρκεια ολοκληρωμένης της διαδικασίας εκκλίσης.
- 7) Εάν θέλετε να εισαγάγετε ένα άλλο διάλυμα «αφαισθητικό καθετήρα» από το διάλυμα φυσιολογικού ορού που μόλις χορηγήθηκε, μπορείτε τώρα να το πράξετε μέσω της κάνουλας port που εξακολουθεί να βρίσκεται τοποθετημένη, σύμφωνα με τις συστάσεις του ιδρύματός σας.

Προσοχή!

- Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάζουν υπεραίσθησθα στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοπενία επαγόμενη από ηπαρίνη (HIT). Η χρήση της ηπαρίνης σε αυτούς τους ασθενείς αντενδείκνυται.
- 8) Αποσύρτε την κάνουλα port ασκώντας πίεση στο έμβολο της σύριγγας. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα σύμφωνα με τους κανονισμούς του ιδρύματός σας.
- 9) Εξετάστε προσεκτικά το σημείο της ένεσης. Ψηλαφήστε την περιοχή για να διαπισφαλείστε ότι η ένεση χορηγήθηκε στο επιθυμητό σημείο.

Μέτρα για την πρόληψη επιπλοκών

- Τήρηση των προτύπων φροντίδας για την παρακέντηση port/αλλαγή κάνουλας port
- Εφαρμογή ασηπτικής τεχνικής
- Έλεγχος του σημείου παρακέντησης για σημεία λοίμωξης
- Επρώτηση του ασθενούς σχετικά με ασυνήθιστη αίσθηση κατά την έκπλυση/έγχυση
- Με το **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port), λάβετε υπόψη τις υποδείξεις σχετικά με τα μεγέθη κάνουλας προς χρήση που παρέχονται στην ενότητα «Παρελκόμενα».
- Εφαρμογή κατάλληλης τεχνικής εκκλίσης
 - ο Επαρκής ώσας-παύσης (παλμική εκκλίση, με μεσοδιάστημα περίπου ½-1 δευτερολέπτου)
 - ο Θερμική πίεση κατά τη σύσφιξη του εύκαμπτου σωλήνα/κατά την αφαίρεση της κάνουλας port

Διοδικασία – Ένεση υψηλής πίεσης CECT

Μόνο τα συστήματα port **NuPort®-CT/C-Port®-CT** με τη σήμανση «CT-Compatible/Power Injectable» (Συμβατό με CT/κατάλληλο για μηχανική έγχυση) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου μέσω εγχυτήρα υψηλής πίεσης. Ο

ειδικός σχεδιασμός τους επιτρέπει την ένεση υψηλής πίεσης σκιαγραφικού μέσου με υψηλό ρυθμό ροής όταν χρησιμοποιείται κατάλληλο σετ έγχυσης με (μη κόππουσα) κάνουλα port και τηρούνται οι συνιστώμενοι μέγιστοι ρυθμοί έγχυσης και οι ρυθμίσεις πίεσης.

Προσοχή!

- **MHN** επιχειρήσατε να εκτελέσετε ένεση υψηλής πίεσης μέσω port το οποίο δεν φέρει τη σήμανση «CT-Compatible/Power Injectable» (Συμβατό με CT/Κατάλληλο για μηχανική έγχυση) ή που εμφανίζει σημεία «pinch-off», καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα port ή στον ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα σετ έγχυσης με (μη κόππουσα) κάνουλα port για ένεση υψηλής πίεσης.
- Πριν από την ένεση υψηλής πίεσης, θερμάνετε το σκιαγραφικό μέσο στη θερμοκρασία του σώματος.
- Πριν από την ένεση, διασφαλίστε ότι το ιζώδες του σκιαγραφικού μέσου είναι μικρότερο από ή ίσο με 11,8 mPas.

- 1) Προετοιμάστε το port για ένεση υψηλής πίεσης σύμφωνα με τα βήματα 1) έως 5) που περιγράφονται στην ενότητα «Διαδικασία – Τυπική αγγειακή πρόσβαση».
- 2) Διενεργήστε την ένεση υψηλής πίεσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τον εγχυτήρα υψηλής πίεσης ή/και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας.
- 3) Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ακολουθήστε τα βήματα 7) έως 9) στην ενότητα «Διαδικασία – Τυπική αγγειακή πρόσβαση».

Προσοχή!

Κατά την ένεση υψηλής πίεσης μέσω των συστημάτων port **NuPort®-CT/C-Port®-CT**, μην υπερβαίνετε το όριο πίεσης των ~ 21 bar (300 psi) ή τη μέγιστη ρύθμιση ταχύτητας ροής στον εγχυτήρα υψηλής πίεσης (βλ. παρακάτω πίνακα). Για την ένεση υψηλής πίεσης μέσω του **NuPort®-LP-CT** (Low Profile Port) χρησιμοποιήστε **ΜΟΝΟ κάνουλες 22 G**.

Μέγιστοι ρυθμοί ροής και πίεση*:

Μέγεθος κάνουλας	NuPort®-CT/C-Port®-CT			NuPort®-LP-CT (Low Profile Port)
	19 G	20 G	22 G	
Μέγεθος καθετήρα	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F 9,6F	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F 9,6F	5,0F / 6,6F 7,5F / 8,0F 9,0F / 9,6F	5,0F / 6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F / 9,6F
Μέγ. ταχύτητα ροής	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s	2 ml/s
Μέγ. πίεση	~ 21 bar (300 psi)			~ 21 bar (300 psi)

*Ο μέγιστος ρυθμός ροής μπορεί να αποκλίνει από τις καθορισμένες τιμές ανάλογα με τον κατασκευαστή της κάνουλας! Λάβετε υπόψη την αντίστοιχη οδηγίες χρήσης!

Συλλογή αίματος

- Κατά τη συλλογή αίματος, πρέπει να ακολουθείται η ακόλουθη διαδικασία και οι αντίστοιχες προφυλάξεις:
- 1) Προετοιμάστε το port για συλλογή αίματος σύμφωνα με τα βήματα 1) έως 3) παραπάνω στην ενότητα «Διαδικασία – Τυπική αγγειακή πρόσβαση».
 - 2) Αναρροφήστε 5 ml αίματος και απορρίψτε τα μαζί με τη σύριγγα. Εάν δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση, ελέγξτε ξανά τη θέση της κάνουλας. Συνδέστε τις σύριγγες όπως απαιτείται για τη λήψη των απαραίτητων διειγμμάτων αίματος.
 - 3) Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ακολουθήστε τα βήματα 6) έως 9) στην ενότητα «Διαδικασία – Τυπική αγγειακή πρόσβαση».

Προσοχή!

Είναι άκρως σημαντικό να γίνεται εκκλίση του port με τουλάχιστον 2 x 10 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού μετά τη συλλογή αίματος. Εάν το αίμα παραμείνει στο σύστημα για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκληθεί απόφραξη του συστήματος.

Φροντίδα και συντήρηση

Η PHS Medical GmbH συνιστά την εκκλίση των port της οικογένειας **NuPort®/C-Port®** με διάλυμα φυσιολογικού ορού⁹⁾ κάθε τρεις μήνες κατά τη διάρκεια παρατεταμένων περιόδων αδράνειας για την αποφυγή απόφραξης. Τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σας για τη φροντίδα και τη συντήρηση του port ενδέχεται να διαφέρουν από την παρούσα σύσταση. Στην περίπτωση αυτή, ο αρμόδιος ιατρός του ιδρύματός σας θα πρέπει να αποφασίσει πόσο συχνά πρέπει να γίνεται εκκλίση του συστήματος port. Για την εκκλίση του port, ακολουθήστε τα βήματα 1) έως 4) και 7) έως 9) που περιγράφονται στην ενότητα «Διαδικασία – Τυπική αγγειακή πρόσβαση».

Καθαρισμός φραγμένων καθετήρων

Εάν διαπιστώσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια μιας ένεσης ή έγχυσης, σταματήστε αμέσως τη διαδικασία. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα port ή στον ασθενή. Η αντίσταση μπορεί να προκληθεί από φραγμένο καθετήρα ή αποφραγμένο δακτύλιο port, καθώς και από συμπίεση του καθετήρα. Εάν η συμπίεση του καθετήρα μπορεί να αποκλειστεί με ακινογραφία, εξετάστε το ενδεχόμενο καθαρισμού με κατάλληλο παράγοντα λύσης, όπως η ουρεκινάση²³⁾. Συνιστάται αρχική δόση 5.000 μονάδων, αλλά συμβουλευτείτε τη συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος για οδηγίες και πιθανές επιπλοκές⁴⁾ κατά τη χρήση ουροκινάσης.

Introducer Sets (σετ διαδερμικής εισαγωγής)

Τα ακόλουθα σετ εισαγωγής διατίθενται ως παρελκόμενα για την εμφύτευση με την επονομαζόμενη τεχνική Seldinger:

Σετ εισαγωγής της PHS Medical GmbH	Αρ. προϊόντος	Εσωτερική διάμετρος αποσχιζόμενου θηρακιού (split sheath)	Για χρήση στο σύστημα τύπου port της PHS Medical GmbH
Σετ διαδερμικής εισαγωγής (6F)	PI-0006	2,1 mm (0,083 ίντσες)	NuPort®/C-Port® με καθετήρα 5F
Σετ διαδερμικής εισαγωγής (7F)	PI-0007	2,4 mm (0,096 ίντσες)	NuPort®/C-Port® με καθετήρα 6F-/6,6F
Σετ διαδερμικής εισαγωγής (8F)	PI-0008	2,7 mm (0,109 ίντσες)	NuPort®/C-Port® με καθετήρα 7,5F
Σετ διαδερμικής εισαγωγής (9F)	PI-0009	3,0 mm (0,122 ίντσες)	NuPort®/C-Port® με καθετήρα 8F
Σετ διαδερμικής εισαγωγής (10F)	PI-0010	3,4 mm (0,135 ίντσες)	NuPort®/C-Port® με καθετήρα 9,0-/9,6F

Ανάλογα με την έκδοση, αυτά περιλαμβάνονται ήδη στα σετ port ή μπορούν να αγοραστούν ξεχωριστά.

Catheter Attachment / Katheter Anschluß / Conexión del catéter
Raccord de cathéter / Connessione del catetere
Encaixe do cateter / Устройство катетера / Προέκταση καθετήρα

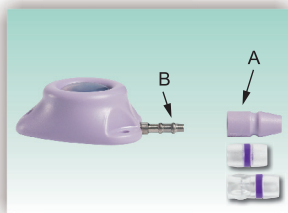


Fig. / Abb. / Εικ. 1

A.
 Catheter lock
 Katheterfixierung
 Fijación del catéter
 Fixation du Cathéter
 Fissazione del catetere
 Fixação do cateter
 Φιξάτορ καθετήρα
 στερέωση καθετήρα

B.
 "Bulbed outlet tube
 "wellenförmiger" Auslass
 Salida con protuberancias
 Sortie « ondulée »
 Tubo d'uscita „ondulato“
 Tubo em saída „ondulada“
 Отводящая трубка с
 «колыцами»
 Σχήμας εξόδου
 κυματοειδής

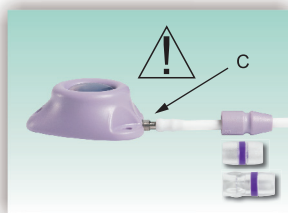


Fig. / Abb. / Εικ. 2

C.
 Catheter position
 Lage des Katheters
 Position del catéter
 Position du cathéter
 Posizione del catetere
 Posição do cateter
 Положение катетера
 Σημείο τοποθέτησης
 καθετήρα

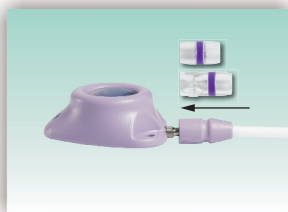


Fig. / Abb. / Εικ. 3

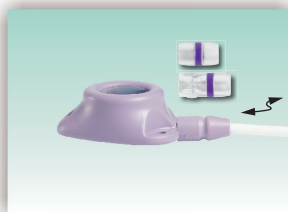


Fig. / Abb. / Εικ. 4

Port Access / Zugang zum Port / Acceso al puerto /
Accès à la chambre implantable / Accesso alla porta vascolare
Acesso ao porto / Доступ через порт / Σημείο πρόσβασης του port

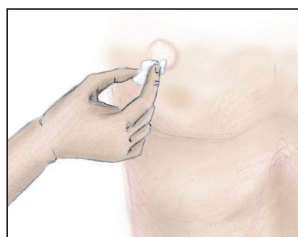


Fig. / Abb. / Εικ. 5

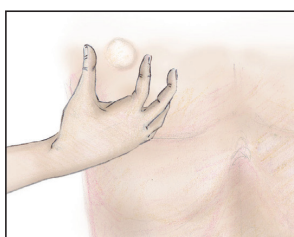


Fig. / Abb. / Εικ. 6

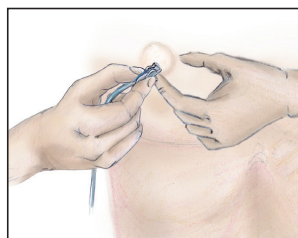


Fig. / Abb. / Εικ. 7

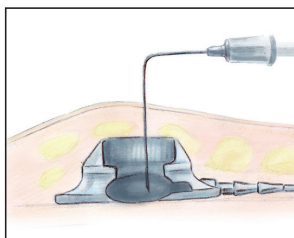


Fig. / Abb. / Εικ. 8

Catheter / Port Specifications:

Catheter Specifications / Katheterspezifikationen / Especificaciones del catéter Caractéristiques du cathéters / Specifiche del catetere / Especificações do Cateter Характеристики катетера / Προδιαγραφές καθετήρα

Catheter Size (mL/min)	Material	ID (mm)	Priming Volume (mL/10cm)	Gravity Flow Rate* (mL/min)
5.0 F	Polyurethane	1.05	.088	16
6.6 F	Polyurethane	1.20	.113	20
7.5 F	Polyurethane	1.15	.106	18
8.0 F	Silicone	1.40	.154	48
9.0 F	Polyurethane	1.60	.201	52
9.6 F	Silicone	1.58	.196	52
10.5 F	Polyurethane	1.18/lumen	.109/lumen	19

* Flow rate through working length of 20cm / Flußrate durch Arbeitslänge von 20cm / Tasa de flujo a través de longitud de trabajo de 20 cm / Débit à travers une longueur de travail 20 cm / Portata attraverso la lunghezza operativa di 20cm / Taxa de fluxo através do comprimento útil de 20cm/ Скорость потока при учете рабочей длины катетера 20см / Ταχύτητα ροής διαμέτρου του ωφέλιμου μήκους των 20 εκατοστών

Port Specifications / Portspezifikationen / Especificaciones del puerto Caractéristiques de la chambre implantable Specifiche della porta vascolare / Especificações do port Характеристики Порта / προδιαγραφές port

Port	Material	Priming Volume	Weight
NuPort-CT	Titanium	0.5 mL	12.2 g
NuPort-LP-CT (LPA)	Titanium	0.3 mL	8.0 g
C-Port-CT	Plastic	0.5 mL	6.3 g
C-Port-II	Plastic	0.5 mL	6.3 g
C-Port	Titanium	0.5 mL	12.5 g

Symbol Erklärung / Symbol Explanation

Symbol	DE	EN	ES	FR	IT	PT	GR	RU
	Bedingt MR-sicher bis maximal 3-Tesla	Magnetic Resonance (MR) conditional to max. 3-Tesla	Compatible condicional con la RMN hasta un máximo de 3 teslas	Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions, jusqu'à 3 teslas max.	A compatibilità MR condizionale fino a max. 3 tesla	Condicionalmente seguro para RM até um máximo de 3 Tesla	Ασφαλές υπό όρους για μαγνητική τομογραφία έως το μέγιστο 3 Tesla	Условно безопасно при МРТ до 3 Тесла
	Fähigkeit zur Durchführung von Kontrast-mittelinjektionen bis maximal 300 psi bei der CT-Bildgebung	Capable of performing contrast medium injections up to a maximum of 300 psi during CT imaging.	Capacidad para realizar inyecciones de medio de contraste hasta un máximo de 300 psi durante la adquisición de imágenes por TC	Capacité à réaliser des injections de produits de contraste jusqu'à max. 300 psi pour l'imagerie par TDM	Idoneità all'esecuzione di iniezioni di mezzo di contrasto fino a max. 300 psi per imaging TC	Capacidade para efetuar injeções de contraste até um máximo de 300 psi em imagens de TC	Ικανότητα διεξαγωγής εγχύσεων σκιαγραφικού μέσου έως το μέγιστο 21 bar (300 psi) σε απεικόνιση αξονικής τομογραφίας (CT)	Возможность проведения инъекции контрастных веществ под давлением до 300 psi во время КТ

- 1) Aitken DR, Minton JP, The "Pinch-Off" Sign: A Warning of Impending Problems with Subclavian Catheters, American Journal of Surgery, 148: 633-636, 1984.
- 2) Hurtubise MR, Bottino JC, Lawson M, McCredie KB. Restoring Patency of Occluded Central Venous Catheters. Archives of Surgery, Vol. 115, Feb. 1980.
- 3) Moore CL, Erickson KA, Yanes LB, Franklin M, Gonsalves L. Nursing Care and Management of Venous Access Ports. Oncology Nursing Forum, Vol. 13, No. 3, May/June 1986.
- 4) Fiscus JA, Brown D. Withdrawal Occlusion In VAD. Oncology Nursing Forum., Vol. 16, No. 6, 1989.
- 5) Hinkle, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al., "Pinch-Off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices." Radiology 177: 353-356, 1990.
- 6) Shellock Frank PhD, Evaluation of Magnetic Field Interactions, Heating, and Artifacts for the C-Port-DL Vascular Access Port, MR Center, Univ. of California, Los Angeles, April 2014.
- 7) Shellock Frank PhD, Evaluation of Magnetic Field Interactions, Heating, and Artifacts for the NuPort-LPA Vascular Access Port, MR Center, Univ. of California, Los Angeles, April 2014.
- 8) JP Götz et al., "Totally Implantable Venous Power Ports of the Forearm and the Chest - Initial Clinical Experience", British Journal of Radiology, 85 (2012) e966-e972
- 9) GA Goossens et al., "Comparing normal saline versus diluted heparin



Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant /
Fabbricante / Fabricante / Κατασκευαστής / Производитель

PHS Medical GmbH
Ederweg 3 · D-34277 Fuldabrück
Germany

Telefon +49 (0)561-998597-0
Email info@phs-medical.de
www.phs-medical.com

QR SSCP Portsystem



www.phs-medical.de/K07V12F03_P



CE 0483

P/N 01621365 Rev. G 01/24