

Інструкція із застосування медичного виробу

Імплантована система для тривалих інфузій Ю-ПОРТ® (U-PORT®)

Моделі Титан (T-Port), Гібрид (Tita Jet™ light), Пластик (Jet Port® Plus), Подвійний (Dual Port), Контраст (Contrast), Пластик міні (Low Profile/-Peripheral)

Опис продукції

Дані інфузійні системи повністю імпантуються і полегшують багаторазовий доступ до судин. Вони складаються з інфузійного резервуару, самозакриваючої мембрани і катетера.

Всі використані матеріали є біосумісними.

Крім інфузійного порту в базовий набір входять: катетер, два конектори з фіксатором, венозний гачок, одна голка Хубера (типу Jetcan™), голка з тупим кінцем для промивання катетера, картка пацієнта, наклейки з серійним номером та інструкція із застосування. У комплект стандартної системи (плюс з тунелером/K-Set) входять ті ж компоненти, а також додаткові комплектуючі для інтрод'юсера (1 розширювач із зовнішньою оболонкою, що руйнується, 1 металевий провідник, 1 голка для пункції, 1 тунельна голка). У набір моделі плюс/Set входять ті ж компоненти, а також додаткові комплектуючі для інтрод'юсера (1 розширювач із зовнішньою оболонкою, що руйнується, 1 металевий провідник, 1 голка для пункції), шприц і вигнута голка Хубера (типу Jetcan™) з подовжувачем.

Інфузійні резервуари в моделях Ю-ПОРТ® Титан (Port) і Ю-ПОРТ® Титан міні (T-Port Low Profile) виконані з титану.

Інфузійні резервуари в моделях Ю-ПОРТ® Пластик (Jet Port® Plus), Ю-ПОРТ® Пластик міні (Low Profile Peripheral), і Ю-ПОРТ® Подвійний (Dual Port) виконані з поліоксиметилену (ПОМ), а в моделі Ю-ПОРТ® Гібрид (Tita Jet™ light) – з поліоксиметилену (ПОМ) з титановою вставкою в основі інфузійного резервуару. По краю основи інфузійного резервуару передбачені отвори для шовного закріплення в підшкірній основі.

Силіконова мембрана має високу стійкість до тиску та утримує нерухомо на місці голку, що проколює мембрану. За допомогою голки Ю-ПОРТ®/голки Хубера можна проводити багаторазові пункції.

Катетери, що приєднуються можна вкорочувати до необхідної довжини з проксимального (найближчого до порту) кінця. Для задоволення різних медичних потреб, катетери доступні в різних моделях, розмірах і матеріалах.

Катетери, розроблені із силікону і поліуретану, повністю рентгеноконтрастні.

Для пункції силіконової мембрани слід використовувати тільки неріжучі голки: голка Ю-ПОРТ®/Хубера.

Спеціальна форма кінчика голки запобігає видавлюванню частинок силікону.

Наявна в комплекті картка пацієнта заповнюється лікуючим лікарем і видається пацієнту. Пацієнт повинен завжди мати при собі цю картку, щоб у разі виникнення ускладнень вся необхідна інформація була доступна без зволікання.

Інструкції із застосування медичного виробу призначені для лікуючого лікаря та медичного персоналу. Брошура «Журнал спостережень» призначена для пацієнтів, членів їх сімей та персоналу лікарні, а також в якості загальної інформації.

Кожна інфузійна система поставляється в подвійній стерильній упаковці.

Стерильність та апірогенність гарантовані тільки в тому випадку, якщо упаковка не пошкоджена та не розкривалася. Каталог товарів містить детальну інформацію про технічні параметри і містить відомості про номери різних інфузійних систем з катетерами, а також перелік додаткових комплектуючих. Укомплектованість продукції можна визначити за буквеними позначеннями.

Загальна інформація та застереження

Перед початком імплантації уважно ознайомтеся з абсолютними і відносними протипоказаннями, застереженнями, умовами і передумовами, що викладені у даній інструкції.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- 👉 Системи судинного доступу (Ю-ПОРТ®) розроблені та виготовлені тільки для одноразового використання. Їх повторна стерилізація і/або імплантація не допускається ні за яких умов.
- 👉 Забороняється використовувати системи з пошкодженою упаковкою.
- 👉 Забороняється використовувати дану продукцію після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Повторне використання системи може призвести, в числі іншого, до важкого інфікування, навіть якщо системи були очищені та простерилізовані. Крім того, повторна стерилізація системи, яка не була ретельно очищена, може бути безрезультатною. Забороняється повторне використання і стерилізація систем, забруднених кров'ю або її компонентами.
- 👉 Після використання дана продукція несе в собі потенційний ризик зараження. Тому дані системи слід утилізувати у відповідності до загальноприйнятої медичної практики та з дотриманням місцевих і національних норм.

Стерильність

Вкрай важливо забезпечити суворе дотримання стерильних, асептичних умов для всіх процедур.

Запобіжні заходи для уникнення пошкодження компонентів системи і/або нанесення шкоди пацієнту під час імплантації

- Переконайтеся у відсутності ризику механічного пошкодження компонентів системи, особливо з боку гострих предметів. Використовуйте тільки заокруглені, атравматичні затискачі та щипці.
- Не допускайте проколювання, розриву матеріалу катетера або утворення тріщин в ньому у разі використання металевго провідника.
- Ніколи не використовуйте матеріали катетера, якщо є підозра на механічне пошкодження.
- Під час імплантації з використанням інтрод'юсера переконайтеся, що в матеріалах катетера відсутні гострі кути і перегини.
- Слід вводити інтрод'юсер і катетер так, щоб уникнути попадання в торакс.
- Не залишайте підшкірний інтрод'юсер в кровоносній судині без внутрішньої підтримки від катетера або розширювача.
- Слід вводити інтрод'юсер і розширювач одночасно обертовим рухом.

Показання до застосування

Інфузійні системи забезпечують постійний і безперервний судинний доступ для введення наступних речовин:

- лікарських засобів (наприклад, цитостатики);
- інфузійних розчинів;
- препаратів крові;
- речовини для парентерального харчування;
- введення контрастної речовини (в моделях серії Ю-ПОРТ® Контраст (Contrast)).

При певних обставинах інфузійні системи також придатні для:

- забору проб крові;
- введення двох розчинів через інфузійну систему з подвійним портом.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Значок введення контрастної речовини (в моделях серії Ю-ПОРТ® Контраст (Contrast) з катетер-залежною швидкістю витікання до 5 ml/s (мл/с)) показує, що інфузійна система витримує подібне введення. Це не означає, що таке введення підходить для конкретного пацієнта або конкретного інфузійного набору. Лікар з відповідною компетенцією несе відповідальність з одного боку за оцінку фізичного стану і відповідність пацієнта, а з іншого – за стан інфузійної системи, її розташування в судині з точки зору можливості введення контрастної речовини, а також за швидкість витікання.

Абсолютні протипоказання

Інфузійні системи призначені виключно для відповідних медичних цілей. Забороняється використання інфузійних систем не за призначенням. Не допускається імплантація інфузійних систем при наявності наступних абсолютних протипоказань:

- відхилення у фізичному стані пацієнта, що виключають оптимальну роботу системи;
- бактеріємія;
- сепсис;
- відома або підозрювана алергія на використовувані біоматеріали;
- тяжке хронічне обструктивне захворювання легень;
- раніше проведена або запланована променева терапія в зоні імплантації;
- венозний тромбоз в анамнезі;
- запланована або виконана судинно-хірургічна або інтервенційно-радіологічна процедура в зоні імплантації;
- наявність місцевого фактору, здатного перешкодити належній роботі системи або хірургічному доступу;
- тяжкі порушення функції згортання крові;
- недостатній розмір тіла пацієнта для розміщення імплантаційної системи.

Можливі ускладнення

Підшкірно імплантовані інфузійні системи полегшують життєво важливий доступ до судинної системи пацієнтів в критичному стані. Однак, інфузійні системи також можуть стати причиною серйозних ускладнень. Нижче наведено неповний перелік можливих ускладнень:

- Повітряна емболія
- Катетер-асоційована емболія
- Кровотеча
- Гемоторакс
- Гідроторакс
- Реакція відторгнення імплантованого біоматеріалу

- Формування гематоми
- Пошкодження плечового сплетення
- Аритмія серця
- Пошкодження або розлом катетера внаслідок защемлення між ключицею та першим ребром («область відсікання»)
- Ерозія катетера або порту внаслідок контакту зі шкірою
- Непрохідність катетера або порту
- Катетер- або порт-асоційований сепсис
- Ендокардит
- Обертання або видавлювання системи
- Трансудація
- Формування фібринових тромбів
- Пневмоторакс
- Запалення, некроз або рубцювання шкіри над зоною імплантації
- Пошкодження/перфорація судин і м'яких тканин
- Пошкодження грудної протоки
- Тампонада серця або порожнини перикарда (формування тромбу)
- Спонтанне зміщення або западання кінчика катетера
- Тромбоемболія
- Тромбоз судин
- Ерозія судин
- Ускладнення, пов'язані з місцевою або загальною анестезією, хірургічним втручанням і післяопераційним відновленням

Ці та інші ускладнення досить докладно описані в медичних джерелах. Можливий ризик їх виникнення необхідно ретельно обговорити перед імплантацією інфузійних систем.

Спостереження

За інфузійною системою повинно проводитись систематичне спостереження протягом безперервного або переривчастого курсу терапії.

Інфузійні системи дозволяється використовувати тільки лікарям і навченому медичному персоналу. Зокрема, медичний працівник повинен мати достатній досвід для запобігання можливих ускладнень. Ускладнення можуть виникати в будь-який час протягом курсу терапії або після його завершення.

Інструкція з імплантації

Під час процедури імплантації необхідно суворо дотримуватись стерильних умов.

Існують різні методи імплантації інфузійних систем і введення катетерів в судинну систему. Вибір конкретного методу залежить від лікаря, який проводить імплантацію.

Примітка. Для доступу через артеріальні судини, наприклад, через підключичну або через стегнову артерію, необхідно вжити заходів профілактики тромбозу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Опубліковані дослідження показують, що введення інфузійної системи через периферичну вену збільшує ризик виникнення флебосклерозу.

Перед початком імплантації уважно ознайомтеся з абсолютними і відносними протипоказаннями, застереженнями, умовами і передумовами, що викладені у даній інструкції.

Процедура хірургічної (відкритої) імплантації

1. Письмово фіксуйте всю процедуру імплантації, включаючи серійний номер системи, номер повторного замовлення і номер партії.
2. Виберіть сторону тіла і місце для імплантації порту (стандартний метод: права підключична ямка). Також можливий вибір іншого місця в залежності від індивідуальних особливостей пацієнта. Обране для імплантації місце у визначеній анатомічній зоні або частині тіла пацієнта повинно забезпечувати стабільність кріплення порту і не заважати рухам пацієнта (в тому числі не обмежувати можливість носити певний одяг, наприклад, бюстгальтер). Додатково слід враховувати товщину шкіри або підшкірної жирової тканини, що знаходиться над інфузійним резервуаром. Оптимальною є товщина тканин 0,5–2,0 см (см). Якщо шкіра або підшкірні тканини дуже тонкі, це може призвести до ерозії над місцем імплантації порту. З іншого боку, якщо шкіра або підшкірні тканини занадто товсті, це може значно ускладнити доступ до резервуару порту.
3. Підготуйте стерильне операційне місце.
4. Проведіть необхідну анестезію.
5. Підготуйте катетер та видавіть з нього повітря, приєднайте конектор для промивання до катетера зі сторони краю, найближчого до порту, промийте катетер гепаринізованим фізрозчином і зафіксуйте його зі сторони порту.

Примітка. Перед приєднанням до інфузійного резервуару, катетер повинен бути зафіксований на сегменті, який відрізається та викидається.

6. Пацієнт повинен перебувати в положенні за Тренделенбургом, обличчям від зони операції.
7. Підготуйте та оголіть обрану судину. Відразу після підготовки судини переконайтеся у відсутності кровотечі

та/або аспірації повітря. Тільки після цього зробіть надріз на судині або прямим розрізом (по краю), або малим кишеньковим надрізом. Якщо планується введення катетера в підключичну вену, пам'ятайте про можливе затиснення катетера в зоні відсікання.

8. Через надріз введіть край венозного гачка в судину.

9. Введіть катетер в судину по нижньому краю гачка.

10. Вийміть венозний гачок.

11. Введіть катетер у судину до краю обраної зони інфузії. Кінчик катетера повинен розташуватися в просвіті верхньої порожнистої вени. Відповідним методом перевірте правильність розташування кінчика катетера.

Примітка. Якщо для фіксації катетера на стінці судини використовуються лігатури або інші методи, не допускайте непрохідності або пошкодження катетера.

12. Підготуйте підшкірну кишню для імплантації порту. Частина кишні можна підготувати тупим шляхом. Переконайтесь, що розмір кишні достатній для введення порту. Порт не повинен розташовуватися дуже близько до надрізу судини.

13. Сформуйте тунель в підшкірній клітковині з боку кишні порту в напрямку надрізу судини. Проведіть кінчик катетера у напрямку до кишні порту. Необхідно обрізати катетер до необхідної довжини під прямим кутом до просвіту. Це єдиний спосіб забезпечення надійного приєднання порту на більш пізній стадії операції. Розмістіть сполучне кільце, що самостійно фіксується, над катетером.

14. Перед приєднанням видаліть повітря з інфузійного резервуара та промийте його гепаринізованим фізрозчином, для пункції силіконової мембрани використовуйте голку Хубера.

15. Промийте всі компоненти системи відповідним розчином.

16. Приєднайте катетер до порту.

Приєднання катетера до порту з одним просвітом

- Одягніть кільце, що фіксується, на катетер у зазначеному напрямку.
- Введіть катетер по прямій лінії поверх штифта, приєданого до гнізда порту.
- Переміщуйте кільце, раніше надягнуте на катетер, доки воно не зафіксується (рис. 1).



Рис. 1

Приєднання катетера до порту з подвійним просвітом

- Надягніть кільце, що фіксується, на катетер в зазначеному напрямку.
- Введіть катетер уздовж штифту до упору.
- Переміщуйте кільце в сторону порту до торкання (рис. 2).

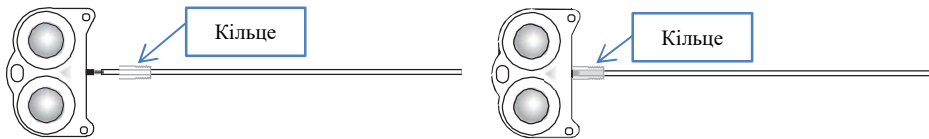


Рис. 2

17. Занурте порт в підшкірну кишню на допустимій відстані від місця надрізу та зафіксуйте його в нижче розташованих тканинах одним швом з нерезорбованої мононитки на один зшитий отвір. Переконайтесь, що катетер імплантований достатньо вільно, з можливістю злегка рухатися, а також що в катетері немає перегинів.

18. Після шовної фіксації порту в кишні промийте рану розчином антибіотика.

19. За допомогою неріжучої голки і шприца перевірте потік рідини в катетері. Таким чином можна перевірити прохідність, відсутність протікання і правильність встановлення катетера. Проведіть аспірацію для перевірки ретроградного потоку крові.

20. Промийте систему порту і поставте на неї гепариновий «замок».

21. Закрийте місце розрізу швом.

Примітка. Якщо катетер і кільце були приєднані, а потім від'єднані, то кінчик катетера з боку порту слід знову вкортити під прямим кутом до просвіту для забезпечення повторного приєднання і фіксації.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

👉 **Перед приєднанням кільця, що фіксується, необхідно переконатися в правильності розташування катетера. Неправильне положення катетера може призвести до збою в роботі системи (наприклад, до від'єднання катетера або трансудації).**

☞ Катетер повинен бути прямим або злегка зігнутим та утримуватися в судинному надрізі без тиску або напруги (навіть при рухах пацієнта). Якщо відмічаються перегини, катетер слід випрямити і, за необхідності, видалити його вигнуту частину. Якщо кільце, що фіксується, розмістити над зігнутим катетером, це може призвести до пошкодження катетера.

Процедура підшкірної імплантації (модифікований метод Сельдінгера) для судинного доступу через підключичну вену

1. Письмово фіксуйте всю процедуру імплантації, включаючи серійний номер системи, номер повторного замовлення та номер партії.
2. Виберіть сторону тіла і місце для імплантації порту (стандартний метод: права підключична ямка). Також можливий вибір іншого місця в залежності від індивідуальних особливостей пацієнта. Обране для імплантації місце у визначеній анатомічній зоні або частині тіла пацієнта повинно забезпечувати стабільність кріплення порту і не заважати рухам пацієнта (в тому числі не обмежувати можливість носити певний одяг, наприклад, бюстгальтер). Додатково слід враховувати товщину шкіри або підшкірної жирової тканини, що знаходиться над інфузійним резервуаром. Оптимальною є товщина тканин 0,5–2,0 см (см). Якщо шкіра або підшкірні тканини дуже тонкі, це може призвести до ерозії над місцем імплантації порту. З іншого боку, якщо шкіра або підшкірні тканини занадто товсті, це може значно ускладнити доступ до резервуару порту.
3. Підготуйте стерильне операційне місце.
4. Проведіть відповідну анестезію.
5. Підготуйте катетер та видаліть з нього повітря, приєднайте конектор для промивання до катетера з боку найближчого до порту краю, промийте катетер гепаринізованим фізрозчином і зафіксуйте його зі сторони порту.

Примітка. Перед приєднанням до інфузійного резервуару катетер повинен бути зафіксований на сегменті, який відрізається та викидається.

6. Пацієнт повинен перебувати в положенні по Тренделенбургу обличчям від зони операції.
7. Визначте необхідну вену, виконавши пункцію шприцом з довгим вузьким троакаром.

Примітка. Пункцію підключичної вени проводять в місці з'єднання зовнішньої та центральної третини ключиці.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

☞ **Питання про затиснення катетера розглядаються у відомостях про область відсікання.**

8. Закріпіть на шприці голку інтрод'юсера та просувайте її в судину вздовж вузького троакара. Вийміть троакар.
9. Обережно проведіть аспірацію. Якщо трапилась пункція артерії, негайно вийміть голку інтрод'юсера та притисніть місце травмування ручним натисканням протягом декількох хвилин. У разі пункції плевральної порожнини витягніть голку та переконайтесь у відсутності пневмотораксу. За необхідності прийміть терапевтичні заходи (торакальний дренаж).
10. У разі пункції підключичної вени вийміть шприц, залишивши голку всередині судини. Натисніть пальцем на канюлю голки інтрод'юсера, щоб зменшити кровотрату і ризик аспірації. (За необхідності попросіть пацієнта провести продування середнього вуха за методом Вальсальви для зменшення ризику аспірації).

Примітка. Не залишайте відкритий шприц у судині!

11. Введіть металевий провідник, використовуючи його випрямлений J-подібний кінчик, за допомогою призначеного для цих цілей устаткування. Просувайте провідник в просвіті верхньої порожнистої вени. Провідник слід вводити на гранично допустиму для даної процедури глибину. Використовуючи відповідну методику, переконайтесь що провідник знаходиться в правильному положенні.
12. Обережно вийміть та видаліть голку інтрод'юсера.

Примітка. У разі виникнення проблем металевий провідник і голку інтрод'юсера слід виймати одночасно, щоб уникнути пошкодження або розриву провідника.

13. Зробіть невеликий шкірний розріз (макс. 1 см (см) в ширину) паралельно ключиці. Ідеальний варіант для зменшення опору при введенні розширювача та інтрод'юсера провідник повинен знаходитися в центрі розрізу.

Методика введення інтрод'юсера

1. Легким обертовим рухом просуньте поверх провідника розширювач судин одночасно з інтрод'юсером. Введіть обидва інструменти в вену, залишивши близько 2 см (см) зовні. Обережно, не перфорируйте судину!
2. Відкрийте запірний механізм та обережно вийміть розширювач судин і провідник, залишивши інтрод'юсер в судині.
3. Натисніть пальцем на отвір інтрод'юсера, щоб зменшити кровотрату та ризик аспірації. (За необхідності попросіть пацієнта провести продування середнього вуха за методом Вальсальви для зменшення ризику аспірації.)
4. Вставте катетер в інтрод'юсер. Введіть катетер через інтрод'юсер в судину до краю обраної зони інфузії. Кінчик катетера повинен розташуватися в просвіті верхньої порожнистої вени. Використовуючи відповідну

методику, переконайтесь, що кінчик катетера знаходиться в правильному положенні.

5. Вийміть інтрод'юсер, обережно потягнувши його на себе та акуратно відділяючи його від катетера.

6. Приберіть інтрод'юсер і перевірте чи не змістився катетер.

7. Підготуйте підшкірну кишеньку для імплантації порту. Частина кишеньки можна підготувати тупим шляхом.

Переконайтесь, що розмір кишеньки достатній для введення порту. Порт не повинен розташовуватися дуже близько до надрізу судини.

Процедура тунелювання катетера

1. Сформуєте підшкірний тунель від точки з'єднання з веною до кишеньки порту за допомогою тунельної голки або довгих щипців.

2. Введіть кінчик тунельної голки в маленький надріз на місці входу в вену.

3. Сформуєте тунель, наблизивши шкіру кінчиком тунельної голки від місця входу в вену до кишеньки порту.

Увага! Не допускайте випадкової пункції шкіри або тканин кінчиком тунельної голки.

4. Зніміть кільце, що фіксується, з катетера. Приєднайте обертовим рухом кінчик катетера до наконечника тунельної голки. Волокна наконечника повинні повністю увійти в кінчик катетера, щоб зафіксувати його під час протягування по тунелю. Навколо катетера, між корпусом тунельної голки і наконечником, можна затягнути шовну нитку, що допоможе міцніше утримувати катетер.

5. Протягніть тунельну голку до кишеньки порту, акуратно притримуючи катетер. Не натискайте на катетер.

6. Після тунелювання катетера, якщо спочатку обрізати його край під гострим (45°) кутом, то буде легше знову надягнути кільце, що фіксується. Необхідно обрізати катетер до необхідної довжини під кутом 90° , при цьому залиште достатній запас довжини для рухів тіла та під'єднання порту.

7. Обріжте катетер по довжині для зручного приєднання порту.

8. Видаліть все повітря з порту, промивши його гепаринізованим фізрозчином (100 IU/ml (МО/мл)) за допомогою шприца 10 ml (мл) з неріжучою голкою. Введіть голку через мембрану і введіть розчин, направляючи стержень вгору.

9. Промийте всі компоненти системи антисептичним розчином.

10. Під'єднайте катетер до порту. Приєднання проводиться таким самим способом, як і при описаній вище процедурі хірургічної (відкритої) імплантації.

Інструкція по використанню

1. Під час всієї процедури необхідно дотримуватися умов стерильності.

2. Перевіряйте надійність з'єднання катетера і резервуара порту.

3. Для пункції мембрани порту використовуйте тільки голки Ю-ПОРТ®/голки Хубера.



Рис. 3

Примітка. Не залишайте голку для пункції відкритою в системі (через ризик аспірації).

4. Голки Ю-ПОРТ®/голки Хубера розроблені і дозволені тільки для одноразового використання.

5. Не використовуйте шприци об'ємом менше 10 cm^3 (мл) (cm^3 (мл)). У разі непрохідності системи, надлишковий тиск може призвести до пошкодження катетера або мембрани порту.

6. Перед початком кожного курсу лікування перевіряйте правильність положення резервуара порту. Також огляньте місце розрізу і прилеглі тканини на предмет інфікування (також див. опис ознак).

7. Для інфузії лікарського засобу керуйтеся інструкціями фармацевтичної компанії-виробника.

8. Всі пункції системи порту повинні проводитися в стерильних умовах.

9. Після пальпації зовнішнього кільця резервуара порту (див. рис. 3), пункцію резервуара слід проводити під невеликим кутом через силіконову мембрану за допомогою голки Ю-ПОРТ®/голки Хубера.

10. Якщо під час курсу лікування використовується кілька препаратів, то інфузійну систему в проміжках між введеннями необхідно промивати $5\text{--}10 \text{ cm}^3$ (мл) (cm^3 (мл)) фізрозчину, щоб уникнути взаємодії між препаратами.

11. Після кожної інфузії, ін'єкції або введення поживних речовин систему необхідно промивати $5\text{--}10 \text{ cm}^3$ (мл) (cm^3 (мл)) фізрозчину і ставити гепариновий «замок» гепаринізованим фізрозчином. Ці заходи допоможуть запобігти непрохідності катетера.

12. Голку для пункції необхідно витягувати під легким позитивним тиском для зменшення ризику аспірації крові в просвіт катетера.

Введення розчинів

Дотримуйтеся наступних вказівок перед введенням розчинів.

1. Для доступу до системи порту використовуйте тільки голки Ю-ПОРТ®/голки Хубера. Перевіряйте чистоту системи, промиваючи її приблизно 5 cm^3 (мл) (cm^3 (мл)) $0,9\%$ розчину NaCl. Промивання проводьте рівномірно. Потім проведіть контрольну аспірацію системи порту до появи венозної крові в полі зору. Після цього промийте систему приблизно 10 cm^3 (мл) (cm^3 (мл)) $0,9\%$ розчину NaCl. Зазвичай на кінчику катетера залишаються невеликі згустки крові, утворюючи свого роду клапанний механізм. Навіть якщо немає можливості провести аспірацію крові, в більшості випадків подача розчину через систему порту залишається можливою без особливих складнощів.

2. Якщо неможливо промити систему, необхідно перевірити положення голки для пункції (голки Ю-ПОРТ®/голки Хубера), катетера або системи в цілому (див. також інформацію про непрохідність катетера).

3. Після успішного промивання системи можна проводити ін'єкцію або інфузію.
4. Після введення розчину систему потрібно промити і поставити «замок» (див. розділ «догляд за системою» нижче).
5. Для моделі Ю-ПОРТ® Подвійний (Dual Port) зазначені процедури слід проводити на обох портах.

Розчин повинен проходити без опору. Якщо подача розчину ускладнена, це може свідчити про закупорку в системі. Ні в якому разі не намагайтеся промивати закупорку під тиском, це може призвести до пошкодження порту або катетера.

Якщо під час введення розчину спостерігається набряк тканин (трансудація), негайно припиніть процедуру та прийміть відповідні заходи.

Рекомендація

Час постійного знаходження голки всередині системи – до 72 годин. У разі інфузії препаратів крові та ліпідних емульсій, голку необхідно міняти кожні 24 години. Ця рекомендація базується на даних, опублікованих в літературі. Час постійного знаходження голки всередині системи можна визначити відповідно до діючих порядків і правил медичного закладу, під його відповідальність. Подібні правила і принципи повинні базуватись на стані здоров'я пацієнта, лабораторних дослідженнях, попередньому досвіді або визнаній медичній практиці.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- 👉 **Кали система не використовується, її необхідно регулярно заповнювати гепаринізованим фізрозчином (див. розділ «Догляд за системою» нижче).**

Додаткові інструкції із застосування для серії Ю-ПОРТ® Контраст (Contrast)

Введення контрастної речовини для комп'ютерної томографії.

- Перед введенням контрастної речовини порт повинен бути промитий і перебувати в повністю робочому стані (див. інструкції вище).
- Перед введенням контрастної речовини рекомендується перевірити правильність положення рентгеноконтрастного катетера в судині з допомогою топограми, виходячи з припущення, що перевірку неможливо виконати за даними недавньої рентгенограми грудної клітини.
- Перед введенням контрастну речовину необхідно підігріти до температури тіла.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- 👉 **Недотримання цих рекомендацій може призвести до збою в роботі системи порту.**

- Для забезпечення правильної швидкості потоку, рекомендується використовувати голку розміром 19 G (1,1 mm (мм)) із серії голки Ю-ПОРТ®/голки Хубера.
- Параметри інфузійного насосу повинні бути відрегульовані так, щоб в залежності від в'язкості контрастної речовини не перевищувались такі показники, як максимальна швидкість витікання – не більше 5 ml/s (мл/с) (при внутрішньому діаметрі катетера 1,6 mm (мм)) або 4 ml/s (мл/с) (при внутрішньому діаметрі катетера 1,3 mm (мм)), тиск – 20,7 bar (бар) (300 psi (фунтів на квадратний дюйм)).
- Попросіть пацієнта негайно повідомляти про виникнення болювих відчуттів або погіршення самопочуття під час процедури. При появі таких відчуттів негайно припиніть ін'єкцію.
- Відразу після введення контрастної речовини систему необхідно промити не менше 20 ml (мл) 0,9 % розчину NaCl.
- Після закінчення процедури систему потрібно промити і поставити гепариновий «замок» (див. розділ «Догляд за системою» нижче).

Особливості артеріального введення лікарських засобів (тобто через підключичну або пахвову артерію)

Перед артеріальним введенням цитостатиків через підключичну або пахвову артерію необхідно провести ін'єкцію розчином синього барвника, що підходить для інтраваскулярного застосування (див. інструкції виробника), наприклад, метиленового синього. Так можна відстежити краніальний відтік препарату, як описано, наприклад у феномені лікарських потоків.

Якщо в зону голови надійде надлишок цитостатика, виникає загроза сильної інтоксикації, а в гіршому випадку – апоплексії. Зокрема, так може статися з препаратами для хіміоемболізації. Ін'єкція барвника також дозволяє перевірити, чи потрапить препарат в цільову зону.

Особливі інструкції із застосування порт-системи для переливання крові або аспірації венозної крові

У разі використання системи для переливання крові або забору зразків венозної крові, в цілому, керуйтеся інструкцією із застосування.

Додатково необхідно вжити наступні заходи:

- Спочатку аспіруйте 3 cm³ (ml) (cm³ (мл)) крові і вилийте її.
- Потім аспіруйте необхідну кількість крові для аналізу.

Примітка. Аспірація голкою Ю-ПОРТ®/ Хубера розміром менше 22 G може знизити точність лабораторних аналізів.

- Безпосередньо після забору крові ретельно промийте систему 30 cm³ (ml) (cm³ (мл)) гепаринізованого фізрозчину. Під час промивання повертайте голку всередині резервуара порту.
- Після закінчення процедури систему потрібно промити і поставити гепариновий «замок» (див. розділ «Догляд за системою» нижче).

Примітка. Використання порт-системи для забору крові істотно скорочує її термін експлуатації та функціональність.

Особлива процедура на випадок «істинної» закупорки катетера

У багатьох випадках функціональне закупорювання (компресію) катетера можна усунути, змінивши положення пацієнта.

Мікротромби і залишки препарату зазвичай вимиваються з системи під час промивання. Тому слід використовувати шприци об'ємом не менше 10 cm³ (ml) (cm³ (мл)).

Якщо все ж виникають більш серйозні проблеми з катетером, і при цьому виключаються інші причини, скористуйтеся нижченаведеними рекомендаціями.

Фібринолітичний розчин слід вводити тільки у разі закупорювання системи кров'ю.

- Приготуйте розчин урокінази і фізрозчин в концентрації 5000 U/cm³ (ОД/cm³).
- Введіть невелику кількість розчину шприцом на 10 cm³ (cm³) з голкою Ю-ПОРТ®/Хубера. Потім акуратно промийте катетер, чергуючи аспірацію і введення розчину.
- Зачекайте 5–10 хвилин, потім повторіть процедуру. До цього часу закупорку можна буде або аспірувати, або вимити.
- При необхідності повторіть процедуру через 5 хвилин. Проводячи подальші процедури, дотримуйтеся 5-хвилинного інтервалу до повного очищення катетера.
- Після закінчення процедури систему потрібно промити і поставити гепариновий «замок» (див. розділ «Догляд за системою» нижче).

Примітка. Наведені вище значення концентрації розчинів мають рекомендаційний характер.

Залежно від згортання крові, пацієнта лікар регулює дозу і спосіб введення фібринолітичного розчину з урахуванням інструкцій виробника фібринолітика.

Ніколи не промивайте систему прикладаючи зусилля. Це може привести до серйозних ускладнень.

Догляд за системою

Щоб запобігти утворенню тромбів і закупорюванню катетера, після кожного використання заповнюйте імплантовані порти стерильним гепаринізованим фізрозчином. Якщо система не використовується, то гепариновий «замок» слід міняти не рідше одного разу в місяць для венозних систем і не рідше одного разу в тиждень для артеріальних систем.

У будь-якому випадку, для підтримки порт-системи в чистоті рекомендується промивати її відповідним розчином.

Гепариновий «замок»

Рекомендована концентрація гепарину для встановлення гепаринового «замка» після промивання для всіх порт-систем: 100 IU/cm³ (МО/cm³) гепаринізованого NaCl.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

⚠ **Забороняється вводити гепарин, якщо у пацієнта наявна гіперчутливість до гепарину або гепаринасоційована тромбопенія.**

⚠ **Догляд за порт-системою повинен виконуватися відповідно до рекомендацій по догляду або відповідно до діючих порядків і правил медичного закладу, під його відповідальність. Подібні правила і принципи повинні базуватися на стані здоров'я пацієнта, лабораторних дослідженнях, попередньому досвіді або визнаній медичній практиці.**

Термін експлуатації системи

Термін експлуатації системи безпосередньо залежить від умов і особливих випадків використання, описаних в загальних інструкціях із застосування.

Запобігання відсікання катетера

- Катетери, імплантовані в підключичну вену, повинні вводитися в судину в перехідній зоні між зовнішньою та середньою третинами ключиці.

Якщо катетер імплантований ближче до середини, він може бути затиснений між першим ребром та ключицею. Це в свою чергу, може призвести до пошкодження катетера (рис. 4). Щоб переконатись, що катетер не затиснений між першим ребром і ключицею, проведіть рентгенограму.

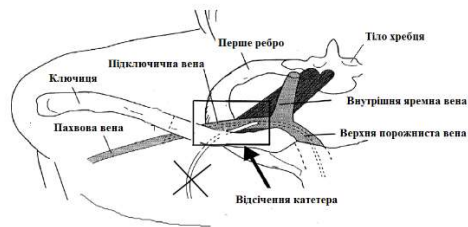


Рис. 4

Ознаки затиснення катетера

Клінічні ознаки

- Труднощі при аспірації крові, надлишковий тиск при інфузії розчину.
- Для проведення інфузії або аспірації необхідно змінити положення пацієнта.

Радіологічні ознаки

- Дисторсія I або II рівня на рентгенограмі грудної клітини.
Затиснення катетера розділяється на категорії в залежності від функціональності і стану в місці імплантації.
Затиснення катетера не завжди призводить до вилучення системи (див. таблицю).

Рівень	Ступінь тяжкості	Рекомендовані дії
Рівень 0	Без дисторсії	Втручання не потрібно
Рівень 1	Рівень I Дисторсія без впливу на просвіт	Проведення рентгенограм грудної клітини перші 3 місяці для спостереження за розвитком відсікання. У будь-якому випадку, перевірки слід проводити через відповідні часові інтервали, що дозволяють оцінити зміни ситуації
Рівень 2	Дисторсія з обмеженням просвіту	Розгляньте можливість вилучення катетера
Рівень 3	Пошкодження або розлом катетера	Негайно вилучіть катетер

Ознаки, що визначають необхідність вилучення порт-системи

Дотримання викладених вище інструкцій забезпечить тривалий термін експлуатації порт-системи. Після закінчення п'яти років еластичність силіконової мембрани може зменшитися.

Нижче наведено неповний список ознак, за якими визначається необхідність вилучення порт-системи:

- жар в поєднанні з бактеріємією без ознак інших вогнищ інфекції;
- видиме запалення в зоні розрізу, яке не піддається усуненню звичайними методами;
- відома ендодермічна відповідь на введення порт-системи;
- підозра на ендокардит;
- підозра на емболію;
- точно визначена незворотня непрохідність порт-системи.

Інформація про магнітно-резонансну сумісність

За допомогою неклінічних випробувань магнітно-резонансною системою (МР-системою) з індукцією 3 Т (Тл) було виявлено, що інфузійна порт-система для судинного доступу компанії rfm medical crr є безпечною для магнітно-резонансних досліджень при певних умовах. Пацієнт, якому імплантовано порт-систему, може проходити УЗД або рентгенограму відразу після імплантації при наступних умовах:

- індукція статичного магнітного поля 3 Т (Тл) або менше;
- просторовий градієнт магнітного поля 720 Gauss/cm (Гаус/см) або менше;
- за даними МР-системи максимальна середня питома швидкість поглинання всього тіла становить 3 W/kg (Вт/кг) за 15 хвилин сканування.

У ході неклінічних випробувань інфузійна порт-система для судинного доступу компанії rfm medical crr показала максимальне зростання температури на 0,7 °С. Середня потужність поглиненої дози, що шляхом випробувань визначається в МР-системі з індукцією 3 Т (Тл) з використанням приймально-передавальної обмотки, складе не більше 3 W/kg (Вт/кг) на все тіло за 15 хвилин проведення магнітно-резонансної томограми (за даними Excite, Software G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI (Ексайт, Софтвеа G3.0052B, Дженерал Електрик Хелскеа, Мілуокі, штат Вісконсин)).

Якість МР-зображення може погіршитися, якщо зона обстеження збігається або близько прилягає до місця, де розташований порт. Тому для компенсування присутності імплантату може знадобитися більш точне налаштування параметрів МР-томограми.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

☞ Інфузійні порт-системи для судинного доступу компанії pfm medical srr перевірялися на МР-системах з індукцією більше 3 Т (Тл).

Термін придатності: 5 років.

Умови зберігання

Зберігати в сухому, захищеному від сонячних променів місці.

Зберігати в закритій оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці.

Назва та адреса виробника

pfm medical srr S.A. Allée du Quartz 9, 2300, La Chaux-de-Fonds, Switzerland.

пфм медікал спп С.А. Альє дю Кварц 9, 2300, Ла Шо-де-фон, Швейцарія.



UA.TR.039

Графічні символи та їх роз'яснення	
	Catalogue number/Номер за каталогом
партія 	Batch code/Код партії
	Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування
	Keep away from sunlight/Берегти від сонячних променів
	Keep dry/Берегти від вологи
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Використати до
	Do not re-use/Не використовувати повторно
 Стерильно	Sterile. Sterilized using ethylene oxide/Стерильно. Стерилізовано з використанням оксид етилену
	Do not re-sterilize/Повторно не стерилізувати
	Manufacturer/Виробник
	Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки
	Latex free/Не містить латексу
	Caution/Засторога
	MR conditional. Safe use of MR diagnostics under certain conditions/Сумісно з МРТ. Безпечне застосування методу МРТ при певних умовах
	Conformity mark to the Technical regulation for medical devices and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів та код органу з оцінки відповідності
	Mark of compliance with Directive 93/42/EEC on medical devices and code of the body verifying compliance/Знак відповідності Директиві 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів і код органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду: 06.03.2020 р.

Версія: 02