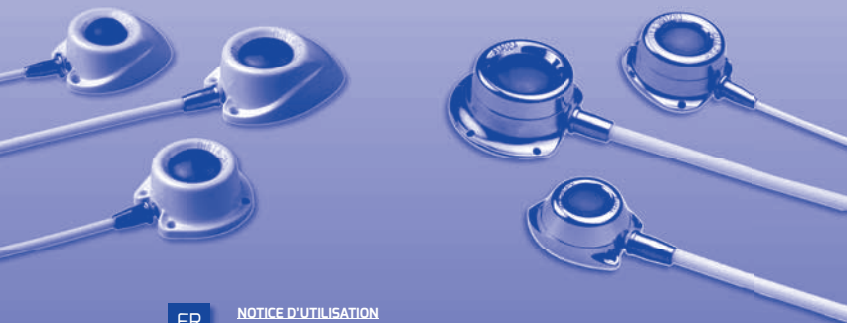




disticlass médical sA

Fabricant français de dispositifs médicaux

disticAth[®]



FR	<u>NOTICE D'UTILISATION</u> ACCÈS VASCULAIRE CHAMBRE À CATHETER IMPLANTABLE	P.3
EN	<u>USER MANUAL</u> VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT	P.6
ES	<u>MANUAL DE UTILIZACIÓN</u> ACCES VASCULAR RESERVOIRIO CON CATETER IMPLANTABLE	P.9
PT	<u>MANUAL DO USUÁRIO</u> ACESSO VASCULAR CÂMARAS COM CATETER IMPLANTÁVEL	P.12
IT	<u>ISTRUZIONE D'USO</u> ACCESSO VASCOLARE CAMERA CON CATETERE IMPIANTABILE	P.15
NL	<u>GEBRUIKSAANWIJZING</u> IMPLANTEERBARE POORT MET VENEUZE KATHETER	P.18
DE	<u>GEBRAUCHSANWEISUNG</u> IMPLANTIERBARES GEFÄßZUGANGSSYSTEM	P.20



INTRODUCTION

Les chambres à cathéter implantables DistricAth® sont des dispositifs d'accès vasculaire.

La large gamme de la chambre à cathéter implantable DistricAth® permet au médecin un choix adapté à la morphologie du patient lié à son traitement à venir.

La voie d'abord est percutanée ou chirurgicale. La localisation de la chambre la plus fréquente est thoracique, le cathéter empruntant une veine (par exemple : céphalique, sous-clavière, jugulaire...).



Veuillez consulter notre brochure technique Doc.districtAth® pour choisir le meilleur dispositif pour le patient en adéquation avec le traitement et la morphologie du patient.

Ce dispositif médical implanté est composé d'une chambre implantable, d'un cathéter et d'une bague de connexion.

Les chambres DistricAth® sont disponibles en Titane massif ou Titane/Polysulfone. Quel que soit le modèle, toutes les surfaces en contact avec les produits injectés sont en Titane.

Ces injections se font par une aiguille non carottante (par exemple pointe Huber).

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

PERFORMANCES ET BÉNÉFICES DU PRODUIT

Performances cliniques :

- La chambre à cathéter implantable DistricAth® permet un accès répété et prolongé direct au système vasculaire intraveineux ;
- Bénéfices cliniques :**
 - Elle permet de conserver le capital veineux du patient ;
 - La ponction dans la chambre au travers de la peau est moins douloureuse qu'une piqûre dans la veine ;
 - Totalement implanté sous la peau, premier rempart septique, la chambre à cathéter implantable DistricAth® permet au patient une vie sociale normale (douche, baignade, effort physique non brutal, ...) en minimisant le risque d'infection par rapport à un système implanté extériorisé.

Performances mécaniques :

- Le matériau titane combine résistance, légèreté, biocompatibilité et inertie aux produits thérapeutiques (Norme pour implants chirurgicaux ISO 5832-2 Titane non allié).
- Le septum en silicone assure une étanchéité de 200 kPa (Norme ISO 10555-6 5 4,5,3 Absence de fuite pour 1000 ponctions par cm²) avec une aiguille de Huber de 22G, soit : 1300 ponctions pour la gamme standard / 800 ponctions pour la gamme petit module/600 ponctions pour la gamme junior.
- Les cathétres sont disponibles en Silicone ou en Polyuréthane. Ils peuvent être préconnectés. Le départ du marquage est à 10cm coté proximal. Marquage chiffré tous les 5cm, séparés par des points tous les cm jusqu'à 45cm.
- Le raccordement simple se fait à l'aide d'une bague de fixation en titane. La connexion entre chambre et cathéter assure une tenue minimale de 5 Newton.
- La chambre DistricAth® répond aux exigences les plus sévères en matière de résistance à la pression. La pression d'éclatement du système est surdimensionnée par rapport à la pression de crête d'injection sans pression.
- Tous les éléments implantés sont compatibles ORX et RMN (jusqu'à 3 Tesla).



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

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

1) INDICATIONS

La chambre implantable DistricAth® en voie veineuse est utilisée pour l'administration de médicaments de chimiothérapie, d'antibiothérapie et de nutrition parentérale ainsi que le prélèvement ou l'injection de produits sanguins.



Aucune autre substance ne peut être délivrée dans la chambre implantable DistricAth® sans validation médicale. Risque biologique non maîtrisé pour le patient.

2) CONTRE-INDICATIONS

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

Contre-indications absolues :

- Le non consentement du patient.
- Les zones infectées, présence de bactériémie, de septicémie et de péritonite.
- L'allergie aux matériaux constituant les chambres et le cathéter.
- Les risques associés à une anesthésie locale ou générale.

Contre-indications momentanées :

- La pose antérieure d'abord veineux par voie sous-clavière.
- Syndrôme cave supérieure.

Contre-indications relatives :

- Les zones préalablement irradiées.
- Les métastases cutanées.
- Les tumeurs médiastinales.
- La perturbation de la coagulation du sang.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES & RISQUES RESIDUELS

1) EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Technique percutanée :

- Hématome au point de ponction

Technique chirurgicale :

- Hématome au niveau de la poche sous-cutanée

2) RISQUES RESIDUELS

- Risque infectieux.
- Risque d'extravasation du médicament.
- Obstruction du cathéter.
- Pneumothorax

- Rupture et migration du cathéter
- Thrombose veineuse.
- Ulcération et nécrose cutanée au regard de la chambre implantable.
- Détresse respiratoire (hydrothorax).

COMPOSITION DU KIT

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



Ne pas réutiliser



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

Éléments implantés :

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

Accessoires pouvant être intégrés dans le kit (1) :

- 1 Aiguille de ponction
18 Gauges - L = 70 mm
ou
1 Aiguille de ponction courte
21 Gauges - L = 40 mm
- 1 Aiguille de Huber droite
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 à 35 mm
- 1 Aiguille de Huber courbe 90°
19, 20 ou 22 Gauges - L = 20 à 35 mm
- 1 Fil guide métallique
Ø 0.019" à 0.035"
L = 50 à 80 cm
- 1 Tunnélisateur
Ø 1.5 à 3 mm - L = 210 mm
- 1 Introducteur pelable standard ou court IPDM standard :
Taille = 5 à 10 French L = 205 mm ; IPDM court :
Taille = 5 à 7 French L = 100 mm ;
IPG standard :
L = 215 mm ; Taille = 7 et 9 French
- 1 Chausse veine
L = 50 mm
Pointe à 90° de 13 mm
- 1 Bistouri
L = 138 mm - L = 14 mm
- 1 Seringue 10 ml Luer Centrè
L = 113 mm
- 1 Seringue 10 ml Luer Lock
L = 113 mm
- 1 Rince cathéter - L = 34,5 mm

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

- 1 Prolongateur aiguille de Huber à 90° simple ou avec site Y
19, 20 ou 22 gauges - L=15/20/25mm
- 1 Aiguille introducteur
12 Gauges - L = 80 mm
- 1 Câble pour connexion ECG
L = 1 mètre

STÉRILISATION

Le kit DistricAth® est livré stérile sous double emballage.



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Ne pas restériliser.



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



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



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

La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, voire un risque infectieux.

INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

1) PRECAUTIONS ET MAUVAISES IMPLANTATIONS RAISONNABLEMENT PREVISIBLES Seuls les médecins qualifiés peuvent mettre en place les chambres implantables DistricAth®.

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

• **Implantation des chambres à cathéter implantables requiert une aseptie chirurgicale et un matériel adapté :**

Risque infectieux pour le patient

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Risque dans le temps de déconnexion du cathéter avec migration du cathéter dans le réseau vasculaire.

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

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

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

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

• **Mauvais positionnement du boîtier :**

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

2) SITE D'IMPLANTATION

Bien s'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire à l'implantation.

Avant l'implantation, purger la chambre et le cathéter.

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

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

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

IMPLANTATION DU CATHETER

La mise en place du cathéter peut se réaliser soit par technique chirurgicale, soit par technique percutanée. Selon la technique, le cathéter peut emprunter différentes voies d'abord.

Lors d'une utilisation d'un introduit percutané, celui-ci doit être adapté au diamètre du cathéter.

Il est conseillé, pour la mise en place du cathéter, deux options :

- Laisser le cathéter connecté à une seringue remplie de sérum physiologique,
- Purger le cathéter et le clamer à l'extrémité distale avant de le couper et de l'insérer dans la veine, afin d'éviter toute remontée sanguine (diminution du risque de thrombose).

amplificateur de brillance. Dans le cadre d'une mise en place par technique de pose sous contrôle ECG, se reporter à notre notice complémentaire Not033.

Une fois que le cathéter est en place dans le vaisseau, prévoir une longueur supplémentaire de cathéter afin de réaliser la connexion avec le boîtier.

La longueur du cathéter doit être la plus courte possible afin d'éviter les risques de plicature du cathéter à la sortie du boîtier.

3) CONNEXION CHAMBRE / CATHETER

Voir descriptif de la connexion en page 2.

4) SUITES OPERATOIRES

Les suites opératoires sont généralement simples.

Il faut s'assurer de l'absence de complications locales suivantes :

Hématome en regard de la chambre, celui-ci se résorbera en quelques jours : il conviendra de ne pas utiliser la chambre pendant cette période si possible.

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

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

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

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

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

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

UTILISATION

1) PRECAUTIONS ET MAUVAISES UTILISATIONS RAISONNABLEMENT PREVISIBLES L'utilisation et l'entretien ne pourra être effectué que par des personnes dûment habilitées et ayant reçu une formation spécifique.

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

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

Risque infectieux pour le patient

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

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

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

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

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

Il est obligatoire d'utiliser des seringues d'un volume égal ou supérieur à 10cc. La pression exercée lors d'une injection est d'autant plus grande que la surface du piston de la seringue diminue.

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

• **Mauvais rinçage du cathéter :**

Risque d'obstruction du cathéter nécessitant un traitement anticoagulant pour rendre le système perméable ou l'ablation du système en cas d'échec du traitement.

• **Examen IRM avec accessoire métallique :**

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

2) INJECTIONS ET PRELEVEMENTS

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

- Injection de produits médicamenteux.
- Entretien du système.
- Prévention des complications en rapport avec l'utilisation de ces systèmes (infection, rupture du cathéter, thrombose).
- Ces recommandations ne sont pas figées. En fonction des publications, des adaptations pourraient être faites notamment dans le domaine de l'entretien du dispositif implanté (sérum hépariné ou non et fréquence de rinçage).

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

L'accès à la chambre doit se faire dans des conditions bien spécifiques d'asepsie :
L'opérateur doit revêtir une tenue chirurgicale, une charlotte, une bavette et des gants stériles.

Une équipe de praticiens formée à l'utilisation des sites implantables. Toute injection ou prélèvement se fait selon les étapes suivantes :

- Repérage de la chambre : localiser le septum de la chambre par palpation,
- Rinçage de l'aiguille de Huber perpendiculairement à la peau. La traversée du septum offre une résistance.

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

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

Pour s'assurer du bon positionnement de l'extrémité proximale du cathéter, cette dernière doit se trouver à la limite veine cave supérieure, oreillette, contrôlé par un



- La longueur de l'aiguille doit être adaptée à la profondeur de l'implantation de la chambre, et son diamètre avec le type de traitement.
- Pour les prélèvements sanguins, les premiers ml de sang recueillis doivent être écartés.

- Retirer l'aiguille en continuant d'injecter avec la seringue pour maintenir une pression positive. Diminution du risque de thrombose du cathéter.

- Lors du retrait de l'aiguille piquée dans le septum, se prémunir d'un effet rebond. Risque de piquage accidentel.

L'emploi d'un robinet à trois voies permet de limiter le risque d'embolie gazeuse lors des changements de seringues.

Avant toute injection, perfusion ou prélèvement sanguin, le système doit être rincé avec une solution de sérum physiologique (supérieur à 10 mL).

Le rinçage de fin d'utilisation permet de réaliser un verrou de sérum physiologique ou de sérum hépariné suivant le protocole médical.

3) PERFUSIONS

Pour les perfusions continues, la ponction du septum est habituellement réalisée avec une aiguille de Huber courbe, reliée à un prolongateur et son robinet à 3 voies. La fixation est assurée par un pansement adhésif. Le pansement occlusif doit permettre l'accès au robinet à trois voies.

En cas de perfusions continues sur plusieurs jours, les aiguilles sont généralement changées en moyenne toutes les 48 heures. Lors de ces perfusions il est important de respecter le protocole établi.

4) ENTRETIEN DU SYSTEME

L'entretien a pour but de prévenir les risques d'occlusion du système. Le rythme de rinçage du système est variable suivant les protocoles des établissements. D'une manière générale, le rinçage du système avec une solution de sérum physiologique est effectué à l'implantation et ensuite avec une fréquence de six à huit semaines en l'absence de traitement.

a - Volume de rinçage (Norme ISO 10555-6 §4.5.4) verrou de sérum physiologique verrou sérum hépariné (Voir tableau p.23)

Il sera fondamental de réaliser une injection pulsée de 10 mL minimum de sérum physiologique, suivi d'un verrou de 5 mL de sérum physiologique ou de sérum hépariné en injection lente.

NB : Au sujet de l'emploi de solution héparinée, une étude réalisée par les docteurs J.L. THEARD et S. ROBARD du Centre René Gauducheau à NANTES, a montré que le rinçage au sérum physiologique non hépariné n'augmente pas la fréquence des complications de thrombose du site d'injection ou du cathéter. Par contre, il supprime le risque de surdosage, d'erreur de produits et d'intolérance à l'héparine. Enfin, il permet de diminuer le coût et les soins d'entretien à domicile par les infirmières, ainsi que les risques d'infection par les manipulations.

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

Entre ces séances de perfusions, le patient poursuit ses activités sans contraintes, hormis celles déconseillées par son médecin traitant. Les gênes possibles peuvent être celles entraînées par le port de la ceinture de sécurité et la pratique d'exercices inadéquats.

- b - Cas particuliers
 - Dans tous les cas, ne jamais injecter de produits médicamenteux (cytotoxiques) sans avoir vérifié la perméabilité du système.
 - En cas d'impossibilité d'injection, procéder à une radio de contrôle pour connaître la cause :
 - Si le cathéter est thrombosé : utilisation d'antithrombotiques (technique ne devant être utilisée que par des médecins qualifiés).
 - Si le cathéter est coupé : retrait et remplacement par des médecins qualifiés.

DUREE D'IMPLANTATION ET RETRAIT

La durée d'implantation de la chambre à cathéter implantable DistricAthe® dépend de la durée du traitement.

Il est cependant préconisé de retirer le dispositif suivant plusieurs critères :

- Après la fin du traitement en fonction de l'état psychologique du patient.
- En cas de non traitement prévisible de plus de 6 mois suivant le protocole de l'établissement.

De plus, le retrait d'une chambre implantable peut s'avérer nécessaire, bien que l'implant ne soit pas en cause, en raison d'effets secondaires, tels qu'une infection locale, une nécrose tissulaire ou encore une thrombose veineuse. L'explication de ce dispositif médical doit se faire selon les règles d'asepsie chirurgicales avec le matériel adapté.

- Lors du retrait de la chambre implantable, bien penser à retirer tous les éléments. Faire un retrait sécurisé du cathéter pour éviter toute rupture de celui-ci. Risque de migration.

- L'élimination du dispositif et des déchets doit se faire selon le protocole d'élimination des déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) liés aux établissements de soins, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de toute autre personne jusqu'à sa destruction complète.

- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fera l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INTRODUCTION

The implantable catheter ports DistricAthe® are vascular access devices. The wide range of the DistricAthe® implantable catheter port allows the doctor a choice adapted to the patient's morphology related to his future treatment. The access way is percutaneous or surgical. The most used location is thoracic, the catheter path being a vein (by example : cephalic, sub-clavian, jugular...).

- Please read our technical brochure Doc.DistricAthe® to choose the best device for the patient in line with the patient's treatment and morphology.

This implanted medical device consists of an implantable port, a catheter and a connection ring.

DistrictAthe® ports are available in solid Titanium or Titanium / Polysulfone. Whatever the model, all the surfaces in contact with the injected products are made of Titanium. These injections are made by a non-coring needle (for example Huber tip).

TARGET POPULATION : Patient weighing over 10 kg and age over 2 years.

DEVICE PERFORMANCES AND BENEFICES

► Clinical performances :

- The DistricAthe® implantable catheter chamber allows repeated and prolonged direct access to the intravenous vascular system;

► Clinical Benefits :

- It makes it possible to conserve the venous capital of the patient ;
- The puncture in the port through the skin is less painful than a puncture in the vein ;
- Completely implanted under the skin, the first septic bulwark, the DistricAthe® implantable catheter port allows the patient a normal social life (shower, bathing, non-bath, physical exertion, ...) by minimizing the risk of infection compared to an exteriorized implanted system.

► Mechanical Performances :

- The titanium material combines resistance, lightness, biocompatibility and inertia with therapeutic products (Standard for surgical implants ISO 5832-2 Unalloyed titanium).
- The silicone septum ensures a tightness of 200 KPa (Standard ISO 10555-6 § 4.5.3 Absence of leakage, for 1000 punctures per cm²) with a Huber needle of 22G, that is : 1300 punctures for the standard range / 800 punctures for the small model range / 600 punctures for the junior range.
- The catheters are available in Silicone or Polyurethane. They can be pre-connected. The start of the marking is 10cm on the proximal side. Marking encrypted every 5cm, separated by dots every cm up to 45cm.
- The simple connection is made using a titanium fixing ring. The connection between chamber and catheter ensures a minimum hold of 5 Newton.
- The DistricAthe® port meets the most stringent pressure resistance requirements. The burst pressure of the system is oversized compared to the peak injection pressure without pressure.
- All the implanted elements are ORX and NMR compatible (up to 3 Tesla).

The summary of safety and performance characteristics is available on the EUDAMED website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS

1) INDICATIONS

The DistricAthe® implantable port in venous way is used for the administration of chemotherapy, antibiotic therapy and parenteral nutrition, as well as for the collection or injection of blood products.

- No other substance can be delivered to the DistricAthe® implantable port without medical validation. Uncontrolled biological risk for the patient.

2) CONTRAINDICATIONS

The exclusion criteria for the implantation of the catheter implantable port are :

Absolute contraindications :

- Patient's non-consent
- Infected areas, presence of bacteraemia, septicemia and peritonitis.
- Allergy to the materials making up the port and the catheter.
- The risks associated with local or general anesthesia.

Momentary contraindications:

- The anterior venous first placement by subclavian route.
- Upper cave syndrome.

Relative contraindications:

- Previously irradiated areas.
- Skin metastases.
- Mediastinal tumors.
- Disruption of blood clotting.

ADVERSE SIDE EFFECTS & RESIDUAL RISKS

1) ADVERSE SIDE EFFECTS

Percutaneous technique :

- Hematoma at the puncture site

Surgical technique :

- Hematoma in the subcutaneous pocket

2) RESIDUAL RISKS

- Infectious risk.
- Risk of extravasation of the drug.
- Obstruction of the catheter.
- Pneumothorax
- Rupture and migration of the catheter.
- Vein thrombosis.
- Skin ulceration and necrosis with regard to the implantable port.
- Respiratory distress (hydrothorax).



READ CAREFULLY BEFORE IMPLANTATION

SET COMPOSITION

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



Do not re-use



The reuse exposes patient to infection risk.

Implanted parts :

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

Accessories that can be integrated into the set (1) :

- 1 Puncture needle
18 Gauges - L = 70mm
or
1 Short puncture needle
21 Gauges - L = 40 mm



- 1 Huber straight needle
19, 20 or 22 Gauges - L = 20 to 35 mm



- 1 90° curved Huber needle
19, 20 or 22 Gauges - L = 20 to 35



- 1 Metallic guidewire
0.018" to 0.035"
L = 50 to 80 cm



- 1 Tunneler
Ø 1.5 to 3 mm - L = 210mm



- 1 Peel-away Introducer standard or short
IPDM standard :
L = 205 mm ; Size = 5 to 10 French
IPDM short :
L = 100 mm ; Size = 5 to 7 French
IPG standard :
L = 215 mm ; Size = 7 and 9 French



- 1 Vein pick Length
L = 50 mm
Tip at 90° of 13mm



- 1 Scalpel
L = 14 mm - L = 138 mm



- 1 Syringe 10 ml centered Luer
L = 113 mm



- 1 Syringe 10 ml Luer Lock
L = 113 mm



- 1 Catheter Rinse - L = 34,5 mm



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

- 190° Huber extension set
simple or with Y
19, 20 or 22 gauges - L=15/20/25mm



- 1 Introducer needle
12 Gauges - L = 80 mm



- 1 Cable for ECG connection ECG
L = 1 meter



STERILIZATION

The DistricAth® set is delivered sterile in double packaging



Ethylene oxide sterilized



Do not re-sterilize



Re-sterilization can compromise the integrity of the packaging, the risk of cross-infection, device performance failure, degradation of the material and lead to toxic reactions due to residues, or even death of the patient. Do not re-sterilize the port regardless of the process.



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



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



Contamination of the device can cause injury, illness, or even an infectious risk.

IMPLANTATION INSTRUCTIONS

1) PRECAUTIONS AND BAD REASONABLY PREDICTABLE LOCATIONS

Only qualified doctors can set up the DistricAth® implantable ports.

Before using this device, the doctor must have read this instruction for use in its entirety.

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



Infectious risk for the patient

Wrong orientation of the bevel of the puncture needle:



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

Blocking of the guidewire in the puncture needle :



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

Forced insertion of the introducer :



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

Weakening of the catheter by assembly using pliers/forceps :



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

Incorrect positioning of the connection ring :



Risk over time of catheter disconnection with migration of the catheter into the vascular network

Rupture of the catheter by costo-clavicular pinching :



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

Incorrect positioning of the catheter end:



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

Incorrect positioning of the port :



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

2) IMPLANTATION SITE

Make sure you have all the necessary equipment for the implantation.

Before implantation, purge the port and the catheter.

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

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

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

CATHETER IMPLANTATION

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

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



Two options are recommended for catheter placement:

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

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

To ensure the correct positioning of the proximal end of the catheter, the latter must be at the border of the superior vena cava, atrium, controlled by an image intensifier. As part of an implantation using ECG control technique, refer to our Noti033 supplementary notice.

Once the catheter is in place in the vein, provide an additional length of catheter to make the connection with the port.

The length of the catheter should be as short as possible in order to avoid the risk of kinking of the catheter at the exit of the port.

3) CONNECTION PORT / CATHETER

See description of the connection in page 2.



READ CAREFULLY BEFORE IMPLANTATION

4) OPERATING CONSEQUENCES

The follow-up operations are generally simple. It must be ensured that the following local complications are not present: Hematoma next to the room, it will subside in a few days: the room should not be used during this period if possible. Infectious or inflammatory complications (redness, edema, pain...). The implantable catheter chamber should not be used until the skin is healthy again. Skin sutures will be removed between the 7th and 10th day.

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

The implantable system can be used immediately after placement if the skin sutures are not directly located opposite the port. A front chest X-ray should be prescribed. It will allow you to check the position of the catheter, the end of which should go down to the junction of the superior vena cava and the right atrium. Fill in the card holder and the patient monitoring book

USAGE

1) PRECAUTIONS AND REASONABLY PREDICTABLE MISUSE

Use and maintenance may only be carried out by persons duly authorized and having received specific training. Before using this device, the practitioner must have read this user manual in its entirety.

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

Infectious risk for the patient

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

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

Incorrect needle puncture outside the septum:

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

Use of an unsuitable syringe less than 10cc:

It is mandatory to use syringes with a volume of 10cc or more. The pressure exerted during an injection is greater the smaller the area of the syringe plunger. The use of syringes of volume less than 10cc could generate overpressure a risk of bursting or rupture of the catheter with migration into the vascular system.

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

Incorrect catheter rinsing:

Risk of blockage of the catheter requiring anticoagulant therapy to make the system permeable or removal of the system if treatment fails.

MRI examination with metal accessory:

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

2) INJECTIONS AND SAMPLES

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

- Injection of medicinal products.
 - System maintenance.
 - Prevention of complications related to the use of these systems (infection, rupture of the catheter, thrombosis).
- These recommendations are not set in stone. Depending on the publications, adaptations could be made in particular in the area of maintenance of the implanted device (heparinized serum or not and frequency of rinsing).

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

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

- The operator must wear surgical clothing, a cap, a bib and sterile gloves.
- A team of practitioners trained in the use of implantable sites. Any injection or withdrawal is done following steps below:

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

The needle should be pushed in until it stops at the bottom of the port. The correct positioning of the needle is checked by blood reflux immediately followed by rinsing by pulsed injection of a minimum of 10 ml of physiological saline.

The length of the needle must be adapted to the depth of the implantation of the chamber, and its diameter with the type of treatment.

- For blood samples, the first ml of blood collected must be discarded.

Withdraw the needle while continuing to inject with the syringe to maintain positive pressure. Reduced risk of catheter thrombosis.

When withdrawing the needle inserted into the septum, prevent a rebound effect. Risk of accidental stinging.

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

Before any injection, infusion or blood sample, the system must be rinsed with a physiological saline solution (greater than 10 ml). Rinsing at the end of use makes it possible to make a lock of physiological serum or heparinized serum according to the medical protocol.

3) INJECTIONS

For continuous infusions, the septum puncture is usually performed with a curved Huber needle, connected to an extension tube and its 3-way stopcock. The fixation is ensured by an adhesive bandage. The occlusive dressing should allow access to the three-way stopcock.

In the case of continuous infusions over several days, the needles are generally changed on average every 48 hours. During these infusions it is important to respect the established protocol.

4) SYSTEM MAINTENANCE

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

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

- a - Rinsing volume (ISO Standard 10555-6 54.5.4) physiological saline lock heparinized serum lock (See table p.23)

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

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

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

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

b - Special cases.

In any case, never inject medicinal products (cytotoxic) without having checked the permeability of the system.

If an injection is impossible, proceed to a radio control to find out the cause:

- If the catheter is thrombosed: use of anticoagulants (technique to be used only by qualified doctors).
- If the catheter is cut: removal and replacement by qualified doctors.

IMPLANTATION DURATION AND WITHDRAWAL

The duration of implantation of the DistricA[®] implantable catheter port depends on the duration of treatment.

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

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

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

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

When removing the implantable port, remember to remove all the elements. Make a secure withdrawal of the catheter to avoid rupture of the catheter. Risk of migration.

The disposal of the device and of the waste must be done according to the protocol for the elimination of medical waste DASRI (Waste from Care Activities at Infectious Risks) linked to care establishments, and must not endanger safety or health, of the patient, the users, or any other person until its complete destruction.

Any serious incident occurring in connection with the device will be the subject of a notification to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or /or patient is established.

INTRODUCCIÓN

Los reservorios de catéteres implantables DistricAth® son dispositivos de acceso vascular.

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

El abordaje es percutáneo o quirúrgico. La ubicación del reservorio más frecuente es torácica, el catéter pasa a través de una vena (por ejemplo: cefálica, subclavia, yugular...).

- Pneumotórax
- Ruptura y migración del catéter.
- Trombosis venosa.
- Ulceración y necrosis de la piel con respecto al reservorio implantable.
- Insuficiencia respiratoria (hidrotórax).

COMPOSICIÓN DEL KIT

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



No reutilizar

La reutilización expone al paciente a un riesgo de infección.

Elementos implantados :

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

Accesorios que se pueden integrar en el kit (1) :

- 1 aguja de punción
18 Gauges - L = 70 mm

- 1 aguja de punción corta
21 Gauges - L = 40 mm

- 1 aguja Huber recta
19, 20 o 22 Gauges - L = 20 a 35 mm

- 1 aguja Huber curva 90°
19, 20 o 22 Gauges - L = 20 a 35 mm

- 1 cable de guía metálico
Ø 0.018" a 0.035"
L = 50 a 80 cm

- 1 tunelizador
Ø 1,5 a 3 mm - L = 210 mm

- 1 introductor estándar o corto d'IPDM despegable :
Tamaño = 5 a 10 F ; L = 205 mm ; IPDM corto :
Tamaño = 5 a 7 F ; L = 100 mm ;
IPG estándar :
L = 215 mm ; Tamaño = 7 y 9 F

- 1 localizador de vena
L = 50 mm
Apunta de 13 mm 90° de 13 mm

- 1 Bisturi
L = 138 mm - Anchura = 14 mm

- 1 Jeringa de 10 ml centrada en Luer L = 113 mm
- ou
- 1 Jeringa 10 ml Luer Lock L = 113 mm

- 1 Enjuague de catéter - L = 34,5 mm

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

- 1 extensión de aguja Huber 90°
Simple o con sitio Y
19, 20 o 22 gauges - L=15/20/25mm

- 1 cable para conexión ECG
12 Gauges - L = 80 mm

- 1 Cable pour connexion ECG
L = 1 metro

ESTERILIZACIÓN

El kit DistricAth® está entregado estéril en embalaje doble.

STERILIZADO

Esterilizado con óxido de etileno.



No re esterilizar.

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

Consulte nuestro folleto técnico Doc.DistricAth® para elegir el mejor dispositivo para el paciente de acuerdo con el tratamiento y la morfología del paciente.

Este dispositivo médico implantado esta compuesto de un reservorio implantable, un catéter y una anilla de conexión de titanio. Los reservorios DistricAth® están disponibles en titanio sólido o titanio / polisulfona. Cualquiera sea el modelo, todas las superficies en contacto con los productos inyectados están hechas de titanio. Estas inyecciones se realizan con una aguja sin núcleo (por ejemplo, la punta de Huber).

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

RENDIMIENTO Y BENEFICIOS DEL PRODUCTO

► Rendimiento clínico :

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

► Beneficios clínicos :

- Preserva el capital venoso del paciente ;
- La punción en lo reservorio a través de la piel es menos dolorosa que una punción en la vena ;
- Completamente implantado debajo de la piel, el primer balaute séptico, lo reservorio del catéter implantable DistricAth® le permite al paciente una vida social normal (ducharse, bañarse, esfuerzo físico no brutal...) minimizando el riesgo de infección en comparación con un Sistema implantado exteriorizado

► Rendimiento mecánico :

- El material de titanio combina resistencia, ligereza, biocompatibilidad e inercia con productos terapéuticos (estándar para implantes quirúrgicos ISO 5832-2 (titanio sin alea)).
- El septum de sílica garantiza una estanqueidad de 200 kPa (Norma ISO 10555-6 § 4.5.3 Sin fugas, para 1000 pinchazos por cm2) con una aguja Huber 22G, es decir: 1300 pinchazos para el rango estándar / 800 pinchazos para la gama de modelos pequeños / 600 pinchazos para la gama junior.
- Los catéteres están disponibles en sílica o poliuretano. Se pueden conectar previamente. El inicio de la marca es de 10 cm en el lado proximal. Marcados están encriptados cada 5 cm, separado por puntos cada cm hasta 45 cm.
- La conexión simple se realiza mediante un anillo de fijación de titanio. La conexión entre la cámara y el catéter asegura una retención mínima de 5 Newton.
- El reservorio DistricAth® cumple con los requisitos de resistencia a la presión más estrictos. La presión de rotura del sistema es demasiado grande en comparación con la presión de inyección máxima sin presión.
- Todos los elementos implantados son compatibles con ORX (hasta 3 Teslas).

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



INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

1) INDICACIÓN

El reservorio implantable venosa DistricAth® se usa para la administración de quimioterapia, terapia con antibióticos, y nutrición parenteral, así como para la recolección o inyección de productos sanguíneos.

Ninguna otra sustancia puede ser entregada al reservorio implantable DistricAth® sin validación médica. Riesgo biológico descontrolado para el paciente.

2) CONTRAINDICACIONES

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

Contraindicaciones absolutas :

- El no consentimiento del paciente.
- Áreas infectadas, presencia de bacteriemia, septicemia y peritonitis.
- Alergia a los materiales que componen las cámaras y el catéter.
- Los riesgos asociados con anestesia local o general.

Contraindicaciones momentáneas :

- La primera colocación venosa anterior por vía subclavia.
- Síndrome de la vena superior.

Contraindicaciones relativas :

- Zonas previamente irradiadas.
- Metástasis cutáneas.
- Tumores mediastínicos.
- Interrupción de la coagulación de la sangre.

LOS EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS & RIESGOS RESIDUALES

1) LOS EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS

Técnica percutánea :

- Hematoma en el sitio de punción.

Técnica quirúrgica :

- Hematoma en el bolsillo subcutáneo.

2) RIESGOS RESIDUALES

- Riesgo infeccioso.
- Riesgo de extravasación de la droga.
- Obstrucción del catéter.



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



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

La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso un riesgo infeccioso.

INSTRUCCIONES DE IMPLANTACIÓN

1) PRECAUCIONES E IMPLANTACIONES RAZONABLEMENTE PREDICTABLES

Solo los médicos calificados pueden instalar los reservorios implantables DistricAtr®. Antes de usar este dispositivo, el médico debe haber leído esta guía del usuario en su totalidad.

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

Riesgo infeccioso para el paciente.

• Orientación incorrecta del bisel de la aguja de punción:

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

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

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

• Inserción forzada del introductor:

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

• No montar el catéter con la ayuda de pinzas:

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

• Posicionamiento incorrecto del anillo de conexión de titanio:

Riesgo con el tiempo de desconexión del catéter con la migración del catéter a la red vascular.

• Ruptura del catéter en la pinza costo-claviculares:

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

• Mal posicionamiento del extremo del catéter:

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

• Mal posicionamiento del reservorio:

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

2) SITIO DE IMPLANTACIÓN

Asegurarse de tener todo el equipo necesario para la instalación. Antes de la implantación, purga el reservorio y el catéter. La elección de la zona de implantación del reservorio puede variar según el paciente. Elegir un sitio donde el reservorio repose sobre una base resistente (músculo ancho, superficie ósea). La zona debe ser suficientemente profunda para acogerlo el reservorio sin que la cicatriz se encuentre por encima. Tener cuidado de no poner el reservorio no muy profundo para que pueda ser palpable: ni muy superficial para no estropear la piel. El reservorio tiene agujeros para el posible paso de puntadas para asegurarla en la fascia.

IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER

El catéter se puede colocar por técnica quirúrgica o por técnica percutánea. Dependiendo de la técnica, el catéter puede tomar diferentes rutas primero. Cuando usa un introductor percutáneo, debe adaptarse al diámetro del catéter.

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

En Europa, la implantación intravenosa representa el 95% de las poses de reservorios implantables.

Para asegurar el posicionamiento correcto del extremo proximal del catéter, este último debe estar en el borde de la vena cava superior, aurícula, controlado por un intensificador de imágenes. Como parte de una instalación que utiliza la técnica de control de ECG, consulte nuestro aviso complementario Not0033.

Una vez que el catéter está colocado en la vena, proporcione una longitud adicional de catéter para hacer la conexión con la salida del reservorio.

La longitud del catéter debe ser lo más corta posible para evitar el riesgo de retorcimiento del catéter a la salida del reservorio.

3) CONEXIÓN DEL RESERVORIO / CATÉTER

Consulte la descripción de la conexión en la página 2.

4) CONSECUENCIAS OPERATIVAS

Las consecuencias son generalmente sencillas.

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

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

Las suturas de la piel serán removidas entre el 7° y 10° día.

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

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

Rellene el portatarjetas y el libro de monitorización del paciente.

UTILIZACIÓN

1) PRECAUCIONES Y USOS DE MAL USO RAZONABLEMENTE PREDICTABLES

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

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

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

Riesgo infeccioso para el paciente.

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

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

• Pinchazo incorrecto fuera del septum:

Riesgo de perforación del catéter con trombosis del catéter. Imposibilidad de retorno venoso.

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

Es obligatorio usar jeringas con un volumen de 10 cc o más. La presión ejercida durante una inyección es mayor a medida que disminuye el área del émbolo de la jeringa.

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

• Pobre enjuague del catéter:

Riesgo de bloqueo del catéter que requiere terapia anticoagulante para hacer que el sistema sea permeable o la eliminación del sistema si el tratamiento falla.

• Examen de resonancia magnética con accesorio de metal:

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

2) INYECCIONES Y TOMAS

El uso de un protocolo tiene en cuenta los siguientes pasos diferentes:

- Inyección de medicamentos.
- Mantenimiento del sistema.
- Prevención de complicaciones relacionadas con el uso d'estos sistemas (infección, ruptura del catéter, trombosis).

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

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

El acceso a la sala debe realizarse en condiciones asepticas muy específicas:

• El operador debe usar ropa quirúrgica, una gorra, un babero y guantes estériles.

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

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

- Ubicación del reservorio: localizar el septum del reservorio por palpación.
- Costura de la aguja de Huber perpendicular a la piel. Cruzar el septum ofrece resistencia.

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



- La longitud de la aguja debe adaptarse a la profundidad de la implantación del reservorio y su diámetro con el tipo de tratamiento.
- Para muestras de sangre, se debe desechar el primer ml de sangre recolectada.



Retire la aguja mientras continúa inyectando con la jeringa para mantener la presión positiva. Riesgo reducido de trombosis del catéter.



Al retirar la aguja del septum, protéjase del efecto de rebote. Riesgo de picadura accidental.

El uso de una llave de tres vías reduce el riesgo de embolia gaseosa al cambiar las jeringas.

Antes de cualquier inyección, infusión o muestra de sangre, el sistema debe enjuagarse con una solución salina fisiológica (mayor de 10 mL).

El enjuague de fin de uso permite hacer un bloqueo de suero fisiológico o suero heparinizado de acuerdo con el protocolo médico.

3) INFUSIONES

Para infusiones continuas, la punción del septum generalmente se realiza con una aguja curva de Huber, conectada a un tubo de extensión y su llave de 3 vías. La fijación está asegurada por una cinta adhesiva. El apósito oclusivo debe permitir el acceso a la llave de 3 vías.

En el caso de infusiones continuas durante varios días, las agujas generalmente se cambian en promedio cada 48 horas. Durante estas infusiones es importante respetar el protocolo establecido.

4) MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

El mantenimiento está destinado a prevenir el riesgo de oclusión del sistema.

La tasa de descarga del sistema es variable según los protocolos de los establecimientos. En general, el sistema se enjuaga con una solución salina fisiológica en el momento de la implantación y luego con una frecuencia de 6 a 8 semanas en ausencia de tratamiento.

a - Volumen de enjuague (Norma ISO 10555-6 94.5.4) bloqueo fisiológico de suero salino bloqueado de suero heparinizado (Ver tabla p.23)

Será esencial realizar una inyección pulsada de 10 mL como mínimo de solución salina fisiológica, seguido de un bloqueo de 5 mL de solución salina fisiológica o suero heparinizado en inyección lenta.

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

* J.L. THEARD, S. ROBARD. "Evolución de los protocolos para el uso de reservorios implantables" Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

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

b - Casos particulares

• En cualquier caso, nunca inyecte medicamentos (citotóxicos) sin haber verificado la permeabilidad del sistema.

• Si una inyección es imposible, proceda a un control de radio para averiguar la causa:

- Si el catéter está trombado: uso de anticoagulantes (técnica que debe ser utilizada solo por médicos calificados).
- Si se corta el catéter: extracción y reemplazo por médicos calificados.

DURACIÓN DE LA IMPLANTACION Y RETIRADA

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

Es preconizado retirar sin embargo el dispositivo que sigue varios criterios:

- Después de fin del tratamiento dependiendo del estado psicológico del paciente.
- En el caso de no tratamiento previsible de más de 6 meses siguiendo el protocolo del establecimiento.

Además, la retirada del sistema implantable puede revelarse necesaria, aunque el implante no sea el motivo de una discusión, debido a los efectos secundarios, tales como una infección local, una necrosis de los tejidos orgánicos o todavía una trombosis venosa.

La explantación del dispositivo médico debe ser realizado de acuerdo a las reglas de la asepsia quirúrgica con el equipo adecuado.



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



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



Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

INTRODUÇÃO

Os cateteres implantáveis port DistricAth® são dispositivos de acesso vascular. A ampla gama da câmara de cateter implantável DistricAth® permite ao médico uma escolha adaptada à morfologia do paciente ligada ao seu futuro tratamento. A via de acesso pode ser percutânea ou cirúrgica. A região mais utilizada é a região torácica, com a trajetória do cateter sendo uma veia (cefálica, subclávia, jugular, etc.).



Por favor, leia nossa brochura técnica Doc. DistricAth® para escolher o melhor dispositivo de acordo com o tratamento e a morfologia do paciente.

O dispositivo médico implantado consiste de uma câmara implantável, um cateter e um anel de conexão.

Os ports da DistricAth® estão disponíveis em titânio ou titânio/polissulfona. Independentemente do modelo, todas as superfícies em contato com os produtos injetáveis são feitas de titânio. Essas injeções são realizadas por uma agulha sem núcleo (ponta tipo Huber).

POPULACÃO-ALVO: Pacientes com peso acima de 10 quilos e idade acima de 2 anos.

DESEMPENHO DO APARELHO E BENEFÍCIOS

Desempenho clínico:

• A câmara do cateter implantável permite acesso repetido e prolongado diretamente ao sistema vascular intravenoso;

Benefícios Clínicos:

- Permite conservar a capital venosa do paciente;
- Uma punção na câmara através da pele é menos dolorosa do que uma punção na veia.
- Totalmente implantada sob a pele, a primeira barreira séptica, a câmara de cateter implantável DistricAth® permite ao paciente uma vida social normal (hábitos como tomar banho de chuveiro, de banheira, prática de atividades físicas que não envolvam um esforço físico muito intenso, etc.) minimizando o risco de infecção comparado a um sistema externo implantado.

Desempenho Mecânico:

- O material em titânio combina resistência, leveza, biocompatibilidade e inércia junto a produtos terapêuticos (padrão em implantes cirúrgicos ISO 5832-2 Titânio puro).
- O septo de silicone garante uma estanqueidade de 200 Kpa (Padrão ISO 10555-6 5.4.5.3 Ausência de vazamento para 1000 punções por cm²) com uma agulha tipo Huber de 22G, sendo 1300 punções para produto de tamanho padrão / 800 punções para produto de modelo pequeno / 600 punções para produto de tamanho júnior.
- Os cateteres estão disponíveis em Silicone ou Polietileno. Eles podem ser pré-conectados. O início da marcação ocorre a 10 cm no lado proximal. Marcação numérica a cada 5 cm, separada por pontos a cada cm até 45 cm.
- A conexão simples é realizada através de um anel fixador de titânio. A conexão entre a câmara e o cateter garante uma pressão de 5 Newtons.
- O port da DistricAth® atende aos mais rigorosos padrões de resistência de pressão. A pressão do rompimento do sistema é de maior proporção quando comparada ao pico de pressão da injeção sem pressão.
- Todos os elementos implantados são compatíveis com Raios-X e Ressonância Magnética Nuclear (RMN) (até 3 Teslas).



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

INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

1) INDICAÇÕES

A Câmara Implantável DistricAth® de acesso venoso é utilizada para administração de quimioterapia, antibioticoterapia e nutrição parenteral, bem como para coleta ou injeção de produtos sanguíneos.



Nenhuma outra substância poderá entrar em contato com a câmara implantável da DistricAth® sem permissão médica. Risco biológico não controlado para o paciente.

2) CONTRAINDICAÇÕES

Os critérios de exclusão para colocação de uma câmara de cateter implantável são:

Contraindicações absolutas:

- Não consentimento do paciente
- Áreas infectadas, presença de bacteremia, septicemia e peritonite.
- Alergia aos materiais da câmara e do cateter.
- Riscos associados com anestesia local ou geral.

Contraindicações temporárias:

- A colocação venosa anterior pela via subclávia.
- Síndrome da veia cava superior.

Contraindicações relativas:

- Áreas previamente irradiadas.
- Metástase da pele.
- Tumores mediastinais.
- Falha na coagulação sanguínea.

EFEITOS SECUNDÁRIOS ADVERSOS & RISCOS RESIDUAIS

1) EFEITOS SECUNDÁRIOS ADVERSOS

Técnica percutânea:

- Hematoma no local de punção

Técnica cirúrgica:

- Hematoma no nível da bolsa subcutânea

2) RISCOS RESIDUAIS

- Risco de infecção.
- Risco de extravasamento da droga.
- Obstrução do cateter.
- Pneumotórax
- Ruptura e migração do cateter.



LEIA CUIDADOSAMENTE ANTES DA IMPLANTAÇÃO

- Trombose venosa.
- Ulceração e necrose cutânea relacionadas à câmara implantável.
- Dificuldade respiratória (hidrotórax).

COMPOSIÇÃO DO KIT

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



Não reutilize os componentes



A reutilização dos componentes expõe o paciente ao risco de infecção

Partes implantadas:

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

Acessórios que podem ser integrados ao kit (1):

- 1 Agulha de punção
18 gauges - C = 70mm
ou
1 Agulha curta de punção
21 Gauges - C = 40 mm
- 1 Agulha Huber reta
19, 20 ou 22 G a 35 mm
- 1 Agulha Huber curva 90°
19, 20 ou 22 G a 35 mm

- 1 Guia metálica
Ø 0,018 a 0,035
C = 50 a 80 cm

- 1 Tunelizador
Ø 1,5 a 3 mm - C = 210mm

- 1 Introdutor Peel-away padrão ou curto
PDM padrão:
C = 205 mm; Tamanho = 5 a 10 French
PDM curto:
C = 100 mm; Tamanho = 5 a 7 French
IPG padrão:
C = 215 mm; Tamanho = 7 a 9 French

- 1 Dilatador
C = 50 mm
Ponta no ângulo de 90° de 13 mm

- 1 Bisturi
L = 14 mm - C = 138 mm

- 1 Seringa Luer centralizada de 10 ml
C = 113 mm
- ou
- 1 Seringa Luer Lock de 10 ml
C = 113 mm

- 1 cateter de lavagem - C = 34,5 mm

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

- 1 Conjunto de extensão Huber de 90°
simples ou em Y
19, 20 ou 22 gauges - C=15/20/25mm

- 1 Agulha introdutora
12 Gauges - C = 80 mm

- 1 Cabo para conexão ECG
C = 1 metro

ESTERILIZAÇÃO

O kit Districath® é entregue estéril e em embalagem dupla

STERILE EO

Esterilizado com Óxido de Etileno



Não reesterilizar



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



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



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



A contaminação do dispositivo poderá causar lesões, doenças ou até mesmo risco de infecção.

INSTRUÇÕES DE IMPLANTAÇÃO

1) PRECAUÇÕES E LOCAIS PREVISIVELMENTE INADEQUADOS

Somente médicos qualificados podem instalar câmaras implantáveis Districath®. Antes de usar este dispositivo, o médico deve ter lido estas instruções de uso no par completo.

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



! Risco de Infecção ao paciente

- Orientação incorreta do bisel da agulha de punção:



! Risco de deformação da mola do fio-guia (ex. em caso de uma veia subclávia com uma curvatura acentuada). Uma marca azul na base permite a orientação do bisel.

- Bloqueio do fio guia na agulha de punção:



! Ao cateterizar uma veia (Técnica Seldinger), nunca deixe o fio-guia imobilizado na agulha de punção para evitar qualquer risco de obstrução pela formação de fibrina.

- Inserção forçada do introdutor:



! Em alguns pacientes, para facilitar a inserção do introdutor, permita uma pequena incisão na pele próxima ao fio-guia para evitar o risco de dobramento a bainha do introdutor.

- Enfraquecimento do cateter por uso de fórceps:



! Alteração do cateter com risco de ruptura com o tempo e migração para o sistema vascular.

- Posicionamento incorreto do anel de conexão:



! Risco de desconexão do cateter com a migração do cateter para a rede vascular.

- Ruptura do cateter por aperto na região costoclavicular:



! Nunca implante um cateter por via subclávia quando houver risco de pinçamento costo-clavicular. Isso levará ao risco de ruptura do cateter e sua migração para a rede vascular.

- Posicionamento incorreto da extremidade do cateter:



! Risco de mau funcionamento do dispositivo (sem retorno venoso do cateter por trombose).

- Posicionamento incorreto da câmara:



! Alojamento superficial. Risco de necrose da pele do paciente
Alojamento muito profundo. Risco de má identificação por palpação
Alojamento de grande dimensão. Risco de deslocação da câmara.

2) LOCAL DE IMPLANTAÇÃO

Certifique-se de que você disponha de todo o equipamento necessário para a implantação.

Antes da implantação, limpe a câmara e o cateter.

A escolha do local onde a câmara implantável será posicionada poderá variar dependendo do paciente.

Selecione um local em que a câmara repouse sobre um tecido resistente (músculo grande, superfície óssea)

O local deverá ser adaptado ao tamanho da câmara. Não posicione a câmara de maneira muito superficial para evitar risco de necrose da pele. O local deverá ser grande o suficiente para acomodar toda a câmara, de modo que a cicatriz fique fora da área de punção.

A câmara possui orifícios para a passagem de suturas, a fim de fixá-la na fáscia.

IMPLANTAÇÃO DO CATETER

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



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

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

Como parte de uma implantação utilizando técnica de controle de ECG, consulte nossa notificação adicional Noti033.



LEIA CUIDADOSAMENTE ANTES DA IMPLANTAÇÃO

Uma vez que o cateter estiver dentro da veia, certifique-se de deixar um comprimento adicional para o cateter se conectar com o port.

O comprimento do cateter deverá ser o mais curto possível para evitar o risco de dobramento do cateter na saída do port.

3) CONEXÃO DO PORT / CATETER

Ver descrição da conexão na página 2.

4) CONSEQUÊNCIAS OPERATÓRIAS

As consequências operatórias são geralmente simples

É necessário garantir a ausência das seguintes complicações locais:

Hematoma próximo à câmara, ele diminuirá em alguns dias: A câmara não deve ser usada durante este período, se possível.

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

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

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

O sistema implantável pode ser usado imediatamente após a colocação se as suturas da pele não estiverem localizadas diretamente na frente da câmara. Um raio-x frontal do tórax deverá ser prescrito. Ele permitirá verificar a posição do cateter, cuja extremidade deverá ir até a junção da veia cava superior e no átrio direito. Preencha o titular do cartão e o livro de monitoramento do paciente

USO

1) PRECAUÇÕES E USO INCORRETO PREVISÍVEL

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

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

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

! Risco de infecção ao paciente

• Uso de agulha inadequada (danifica o septo):

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

• Puncção incorreta da agulha fora do septo:

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

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

É obrigatório o uso de seringas com volume igual ou superior à 10cc. A pressão exercida durante uma injeção será maior quanto menor for a área do êmbolo da seringa.

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

• Lavagem incorreta do cateter:

! Risco de bloqueio do cateter, sendo necessária terapia anticoagulante para tornar o sistema permeável ou remoção do sistema caso o tratamento não funcione.

• Exame de ressonância magnética com acessório de metal:

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

2) INJEÇÕES E AMOSTRAS

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

• Injeção de medicamentos.

• Manutenção do sistema.

• Prevenção de complicações relacionadas ao uso desses sistemas (infecção, ruptura do cateter, trombose).

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

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

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

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

• Uma equipe de profissionais treinada no uso de locais implantáveis. Qualquer injeção ou amostragem é feita de acordo com as seguintes etapas:

- Localização da câmara: localize o septo da câmara por palpação;

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

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

! O comprimento da agulha deverá ser adaptado à profundidade da implantação da câmara e o seu diâmetro com o tipo de tratamento.

! Para amostras de sangue, os primeiros mililitros de sangue coletados deverão ser descartados.

! Remova a agulha, continuando a injetar com a seringa para manter uma pressão positiva. Isso reduz o risco de trombose do cateter.

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

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

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

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

3) INJEÇÕES

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

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

4) MANUTENÇÃO DO SISTEMA

O propósito da manutenção é prevenir o risco de obstrução do sistema. A frequência de lavagem do sistema é variável, de acordo com o protocolo do hospital.

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

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

É essencial a realização de uma injeção rápida de no mínimo 10 ml de soro fisiológico seguido de 5 ml de soro fisiológico ou soro heparinizado em injeção lenta. NB: Os médicos J.L. THEARD e S. ROBARO do Centro René Gauducheau em NANTES, demonstraram que o enxague com soro fisiológico não heparinizado não aumenta a frequência de complicações do local da injeção ou de trombose do cateter.

No entanto, elimina o risco de super dosagem, erros de medicação e intolerância a heparina.

Finalmente, ela reduz os custos e a manutenção do local pelos enfermeiros, assim como o risco de injeção por meio de manipulações.

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

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

b - Casos especiais

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

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

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

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

DURAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO E REMOÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

! Quaisquer incidentes graves ocorridos em ligação com o dispositivo deverão ser notificados ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro o qual o usuário e / ou paciente estiver estabelecido.

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



districlass médical SA



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

Contact / Information

districlass médical SA

110, allée Louis Lépine
69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75

Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

✉ districlass@districlass.com

www.districlass.com

Année d'obtention 0459

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



INTRODUZIONE

I port per cateteri impiantabili DistricAth® sono dispositivi di accesso vascolare. L'ampia gamma di port per cateteri impiantabili DistricAth® consente al medico una scelta adattata alla morfologia del paziente in relazione al suo trattamento futuro. La via d'accesso è percutanea o chirurgica. La posizione più utilizzata è toracica, il percorso del catetere è una vena (ad esempio: cefalica, sub clavicola, giugulare ...).

Si prega di leggere la nostra brochure tecnica Doc.districtAth® per scegliere il dispositivo migliore per il paziente in linea con il trattamento e la morfologia del paziente.

Questo dispositivo medico impiantabile è costituito da un port impiantabile, un catetere e un anello di connessione.

I port DistricAth® sono disponibili in titanio o titanio / polisulfone. Qualunque sia il modello, tutte le superfici a contatto con i prodotti iniettati sono realizzate in titanio. Queste iniezioni sono fatte da un ago non carotante (ad esempio punta Huber).

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

PERFORMANCES ET BÉNÉFICES DU PRODUIT

► **Prestazioni cliniche :**
 • La camera del catetere impiantabile DistricAth® consente un accesso diretto ripetuto e prolungato al sistema vascolare endovenoso;

► **Vantaggi clinici :**
 • Permette di conservare il capitale venoso del paziente ;
 • La puntura nel port attraverso la pelle è meno dolorosa di una puntura nella vena ;
 • Completamente impiantato sotto la pelle, la prima barriera settica, il port per catetere impiantabile DistricAth® consente al paziente una normale vita sociale (doccia, bagno, sforzo fisico non brutale...) minimizzando il rischio di infezione rispetto ad un esterilizzato sistema impiantabile.

► **Prestazioni meccaniche :**
 • Il materiale in titanio combina resistenza, leggerezza, biocompatibilità e inerzia con prodotti terapeutici (Standard per impianti chirurgici ISO 5832-2 Titanio non legato).
 • Il set in silicone garantisce una tenuta di 200 KPa (norma ISO 10555-6 § 4.5.3 Assenza di perdite, per 1000 forature per cm2) con un ago Huber da 22G, ovvero: 1300 forature per l'intervallo standard / 800 forature per la piccola gamma di modelli / 600 forature per la gamma junior.

• I cateteri sono disponibili in silicone o polietilene. Possono essere pre-connessi. L'inizio della marcatura è di 10 cm sul lato prossimale. Marcatura criptata ogni 5 cm, separata da punti ogni cm fino a 45 cm.
 • La semplice connessione viene effettuata utilizzando un anello di fissaggio in titanio. La connessione tra camera e catetere garantisce una tenuta minima di 5 Newton.
 • I port DistricAth® soddisfano i più rigorosi requisiti di resistenza alla pressione. La pressione di scoppio del sistema è sovradimensionata rispetto alla pressione di iniezione di picco senza pressione.

• Tutti gli elementi impiantati sono compatibili con ORX e NMR (fino a 3 Tesla) 
 Il riassunto delle caratteristiche di sicurezza e prestazioni è disponibile sul sito Web EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

1) INDICAZIONI

Il port impiantabile DistricAth® in via venosa viene utilizzato per la somministrazione di chemioterapia, terapia antibiotica e nutrizione parenterale, nonché per la raccolta o l'iniezione di prodotti sanguigni.

Nessun'altra sostanza può essere consegnata al port impiantabile DistricAth® senza validazione medica. Rischio biologico incontrollato per il paziente.

2) CONTROINDICAZIONI

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

Controindicazioni assolute :

- Mancato consenso del paziente.
- Aree infette, presenza di batteriemia, setticemia e peritonite.
- Allergia ai materiali che compongono il port e il catetere.
- I rischi associati all'anestesia locale o generale.

Controindicazioni momentanee :

- Il primo posizionamento venoso anteriore per via suclavia.
- Sindrome della vena cava superiore.

Relative controindicazioni :

- Zone precedentemente irradiate.
- Metastasi cutanee.
- Tumori del mediastino.
- Interruzione della coagulazione del sangue.

EFFETTI COLLATERALI AVVERSI & RISCHI RESIDUI

1) EFFETTI COLLATERALI AVVERSI

Tecnica percutanea :

- Ematoma nel sito di puntura.

Tecnica chirurgica :

- Ematoma nella tasca sottocutanea

2) RISCHI RESIDUI

- Rischio infettivo.
- Rischio di stravaso del farmaco.
- Ostruzione del catetere.
- Pneumotorace
- Rottura e migrazione del catetere.
- Trombosi venosa.
- Ulcerazione cutanea e necrosi rispetto al port impiantabile.
- Distress respiratorio (idrotorace).

COMPOSIZIONE SET

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



Non-riutilizzare



Il riutilizzo espone il paziente al rischio di infezione.

Componenti impiantati :

- 1 port impiantabile DistricAth® numero 5N univoco con marcatura laser
- 1 catetere in silicone o in polietilene adatto all'uscita del port
- 1 anello di collegamento adatto al diametro del catetere

Accessori che possono essere integrati nel set (1) :

- 1 Ago per puntura
18 Gauges - L = 70 mm
- 1 Ago per puntura corto
21 Gauges - L = 40 mm

- 1 Ago di Huber dritto
19, 20 o 22 Gauges - L = 20 a 35 mm

- 1 90° Ago di Huber curvo
19, 20 o 22 Gauges - L = 20 a 35

- 1 Filo guida metallico
Ø 0.018" a 0.035"
L = 50 a 80 cm

- 1 Tunnelizzatore
Ø 1,5 a 3 mm - L = 210mm

- 1 Introduttore peel-away standard o corto IPDM standard :
L = 205 mm ; Dimensione = 5 a 10 French IPDM Utilizzo :
L = 100 mm ; Dimensione = 5 a 7 French IPG standard :
L = 215 mm ; Dimensione = 7 e 9 French

- 1 Sollevatore di vena
L = 50 mm
Punta a 90° di 13mm

- 1 Bisturi
L = 14 mm - L = 138 mm

- 1 Siringa 10 ml eccentrica Lue
L = 113 mm

- 1 Siringa 10 ml Luer Lock
L = 113 mm

- 1 Catetere di risciacquo - L = 34,5 mm

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

- 1 Prolunga a Huber a 90° impostata semplice o ad Y
19, 20 o 22 gauges - L=15/20/25mm

- 1 Ago introduttore
12 Gauges - L = 80 mm

- 1 Cavo per connessione ECG
L = 1 meter

STERILIZZAZIONE

Il set DistricAth® viene consegnato sterile in confezione doppia.

STERILE

Sterilizzato ad ossido di Etilene.



Non ri-sterilizzare.



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



Data di scadenza: 4 anni e 11 mesi

Non utilizzare questo dispositivo oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.



LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'IMPIANTO



Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Il contenuto della confezione è sterile, purché la confezione non sia aperta o danneggiata o non presenti interruzioni di saldatura nelle confezioni.

La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o persino un rischio infettivo.

ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO

1) PRECAUZIONI E CATTIVE POSIZIONI PREVEDIBILI

Solo i medici qualificati possono installare i port impiantabili DistricAthe®. Prima di utilizzare questo dispositivo, il medico deve aver letto queste istruzioni per l'uso nella sua interezza.

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

Rischio infettivo per il paziente

Contaminazione errata del bevel dell'ago per puntura:

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

Blocco del filo guida nell'ago per puntura:

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

Inserimento forzato dell'introduttore:

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

Indebolimento del catetere mediante assemblaggio tramite una pinza:

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

Posizionamento errato dell'anello di collegamento:

Rischio nel tempo di disconnessione del catetere con migrazione del catetere nella rete vascolare.

Rottura del catetere mediante pizzicamento costoclavicolare:

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

Posizionamento errato dell'estremità del catetere:

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

Posizionamento errato del port:

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

2) SITO DELL'IMPIANTO

Assicurarsi di avere tutte le attrezzature necessarie per l'impianto.

Prima dell'impianto, spurgare il port e il catetere.

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

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

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

IMPIANTO DEL CATETERE

Il catetere può essere posizionato mediante tecnica chirurgica o tecnica percutanea. A seconda della tecnica, il catetere può avere diversi modi di accesso. Quando si utilizza un introduttore percutaneo, deve essere adattato al diametro del catetere.

Si consigliano due opzioni per il posizionamento del catetere:

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

In Europa l'impianto endovenoso rappresenta il 95% dei casi port impiantabili.

Per garantire il corretto posizionamento dell'estremità prossimale del catetere, quest'ultimo deve essere all'estremità della vena cava superiore, altro, controllato da un intensificatore di immagine. Come parte di un impianto che utilizza la tecnica di controllo ECG, fare riferimento al nostro avviso supplementare NotD33.

Una volta che il catetere è posizionato nella vena, fornire una lunghezza aggiuntiva del catetere per effettuare il collegamento con il port.

La lunghezza del catetere deve essere il più corta possibile per evitare il rischio di attorcigliamento del catetere all'uscita del port.

3) PORT DI COLLEGAMENTO / CATETERE

Vedi la descrizione della connessione a pagina 2.

4) CONSEGUENZE OPERATIVE

Le operazioni di follow-up sono generalmente semplici.

E' necessario assicurarsi che le seguenti complicazioni locali non siano presenti: Eritema vicino alla camera, si placherà in qualche giorno: la camera non dovrebbe essere utilizzata in questo periodo se possibile. Complicanze infettive o infiammatorie (arrossamento, edema, dolore...). La camera del catetere impiantabile non deve essere utilizzata fino a quando la pelle non torna a essere sana. Le suture cutanee verranno rimosse tra il settimo e il decimo giorno.

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

Il sistema impiantabile può essere utilizzato immediatamente dopo il posizionamento se le suture cutanee non si trovano direttamente di fronte alla porta.

Dovrebbe essere prescritta una radiografia del torace, che permetterà di controllare la posizione del catetere, la cui estremità dovrebbe scendere verso la giunzione della vena cava superiore e l'atrio destro.

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

USO

1) PRECAUZIONI E MISURE PREVEDIBILI

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

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

L'uso di camere per cateteri impiantabili richiede l'asepsi del sito sul paziente e l'attrezzatura adeguata:

Rischio infettivo per il paziente

Uso di un ago non adatto (carotaggio per il setto):

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

Punta dell'ago errata all'esterno del setto:

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

Uso di una siringa inadatta inferiore a 10cc:

E' obbligatorio utilizzare siringhe con un volume di 10 cc o superiore. La pressione esercitata durante un'iniezione è maggiore quanto più piccola è l'area dello stantuffo della siringa.

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

Risciacquo errato del catetere:

Rischio di blocco del catetere che richiede terapia anticoagulante per rendere il sistema permeabile o rimozione del sistema in caso di fallimento del.

Esame MRI con accessori in metallo:

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

2) INIEZIONI E CAMPIONI

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

- Iniezione di medicinali.
 - Sistema di manutenzione.
 - Prevenzione delle complicanze legate all'uso di questi sistemi (infezione, rottura del catetere, trombosi).
- Queste raccomandazioni non sono incise. A seconda delle pubblicazioni, potrebbero essere realizzati adattamenti o particolari nell'area di manutenzione del dispositivo impiantato (siero eparinizzato o meno frequenza di risciacquo).

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

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

- L'operatore deve indossare indumenti chirurgici, cuffia, camice e guanti sterili.
- Un team di professionisti addestrati all'uso di siti impiantabili. Qualsiasi iniezione o sospensione viene eseguita eseguendo i passaggi seguenti:
 - Posizione del port: localizzare il setto della camera per palpazione.
 - Cucitura dell'ago di Huber perpendicolare alla pelle. Attraversare il setto offre resistenza.

L'ago deve essere inserito fino a quando non si arresta nella parte inferiore del port. Il corretto posizionamento dell'ago viene verificato mediante reflettore ematico immediatamente seguito da risciacquo mediante iniezione pulsata di almeno dieci ml di soluzione fisiologica.

La lunghezza dell'ago deve essere adatta alle profondità dell'impianto del port e al suo diametro con il tipo di trattamento.
Per i campioni di sangue, i primi ml di sangue raccolti vanno eliminati.

Estrarre l'ago continuando a iniettare con la siringa per mantenere una pressione positiva. Riduzione del rischio di trombosi del catetere.

Quando si estrae l'ago inserito nel setto, evitare un effetto di rimbalzo. Rischio di bruciore accidentale.

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

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

Il riscalcio al termine dell'utilizzo consente di realizzare una chiusura di siero fisiologico o siero eparinizzato secondo il protocollo medico.

3) INIEZIONI

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

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

4) MANUTENZIONE DEL SISTEMA

Lo scopo della manutenzione è prevenire il rischio di ostruzione del sistema.

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

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

Sarà essenziale effettuare un'iniezione pulsata di almeno 10 ml di soluzione fisiologica, seguita da un blocco di 5 ml di soluzione fisiologica o siero eparinizzato a iniezione lenta.

NB: I medici J.L. THEARD e S. ROBARD del Centro René Gauducheau di NANTES *, hanno mostrato che il riscalcio con soluzione fisiologica non eparinizzata non aumenta la frequenza delle complicanze del sito di iniezione o della trombosi del catetere. Tuttavia, elimina il rischio di sovradosaggio, errore del prodotto e intolleranza all'eparina. Infine, riduce i costi e la cura della manutenzione domiciliare da parte degli infermieri, nonché il rischio di infezione da manipolazioni.

* J.L. THEARD, S. ROBARD. «Évolution des protocoles pour l'uso di camere impiantabili» Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

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

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

DURATA DELL'IMPIANTO ED ESTRAZIONE

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

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

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

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

Quando si rimuove il port impiantabile, ricordare di rimuovere tutti gli elementi. Effettuare un ritiro sicuro del catetere per evitare la rottura del catetere. Rischio di migrazione.

Lo smaltimento del dispositivo e dei rifiuti deve essere effettuato secondo il protocollo per l'eliminazione dei rifiuti sanitari DASRI (Rifiuti da attività di cura a rischi infettivi) collegato agli istituti di cura e non deve mettere in pericolo la sicurezza o la salute, del paziente, degli utenti o di qualsiasi altra persona fino alla sua completa distruzione.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sarà oggetto di una notifica al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

INLEIDING

Implanteerbare DistricA® katheterpoorten zijn medische hulpmiddelen voor vasculaire toediening.

Het brede gamma van DistricA® implanteerbare poortkatheters laat de arts toe een aangepaste keuze te maken voor de morfologie van de patiënt en zijn komende behandeling. De plaatsing gebeurt percutaan of chirurgisch. De meest gebruikte plaats is thoracaal met de katheter in een vene (bij voorbeeld: v. cephalica, v. subclavia, v. jugularis...).

Raadpleeg onze technische brochure Doc.DistricA® om het product te kiezen dat best is afgestemd op de behandeling en morfologie van de patiënt.

Dit medisch hulpmiddel bestaat uit een implanteerbare poort, een katheter en een verbindingsring.

De DistricA®-poorten zijn beschikbaar in massief Titanium of Titanium/Polysulfone. Ongeacht het model, zijn alle oppervlakken die in contact komen met de ingespoelde vloeistof gemaakt uit Titanium. De injecties gebeuren met een niet-borende naald (bij voorbeeld Huber tip).

DOELGROEP: Patiënt van meer dan 10 kg en ouder dan 2 jaar

DOELMATIGHEID EN VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL

► Klinische doelmatigheid :

- The DistricA® implanteerbare poortkatheter biedt herhaalde en langdurige directe toegang tot de veneuze circulatie ;

► Klinische Voordelen :

- Het veneuze kanaal van de patiënt kan behouden worden ;
- De punctie in de poort door de huid is minder pijnlijk dan het prikken in een vene ;
- De DistricA® implanteerbare poort wordt volledig onder de huid, de eerste specifieke barrière, geplaatst en laat de patiënt een normaal sociaal leven (douche, bad, niet-brutale lichaamlijke inspanningen, ...) toe door het risico op infectie te verminderen in vergelijking met een uitwendig geplaatst systeem.

► Mechanische Doelmatigheid :

- Titanium als materiaal combineert weerstand, lichteheid, biocompatibiliteit en inertie tegenover therapeutische producten (Norm voor chirurgische implantaten ISO 5832-2 niet-geleegde titanium).
- Het siliconen septum biedt een afdichting van 200 kPa (ISO-norm 10555-6 § 4.5.3). Afwezigheid van lekkage bij 1000 puncties per cm² met een Huber-naald van 22 G, dat zijn: 1300 puncties voor het standaard gamma / 800 puncties voor het gamma van de kleine modellen / 600 puncties voor het junior gamma.
- De katheters zijn beschikbaar in Silicone of Polyurethaan. Ze kunnen vooraf aangesloten zijn. Het begin van de markering is op 10 cm aan de proximale zijde. Er is een cijfermarkering elke 5 cm, met tussenin een punt iedere cm, tot op 45 cm.
- De eenvoudige aansluiting gebeurt met een titanium verbindingsring. De verbinding tussen reservoir en katheter verzekert een minimum grip van 5 Newton.
- De DistricA®-poort voldoet aan de strengste eisen op vlak van drukweerstand. De barst druk van het systeem is overmatig groot in vergelijking met de piekdruk bij injectie zonder druk.
- Al de geïmplanteerde elementen zijn RX- en NMR-compatibel (tot 3 Tesla).

De samenvatting van veiligheids- en doelmatigheidskenmerken is beschikbaar op de EUADMED website: <https://ec.europa.eu/tools/euadmed>

INDICATIES AND CONTRA-INDICATIES

1) INDICATIES

De implanteerbare DistricA® veneuze poortkatheter wordt gebruikt voor toediening van geneesmiddelen, chemotherapie, antibiotica, parenterale voeding en bloedafname of toediening.

Geen andere substantie mag worden toegediend via de DistricA® implanteerbare poort zonder medische validatie. Ongecontroleerd biologisch risico voor de patiënt.

2) CONTRA-INDICATIES

De exclusiecriteria voor het plaatsen van de implanteerbare poortkatheter zijn :

Absolute contra-indicaties :

- De niet-toestemming van de patiënt.
- Geïnflecteerde zones, aanwezigheid van bacteriëmie, septicemie of peritonitis.
- Allergie aan de materialen waaruit de poort en de katheter vervaardigd zijn.
- Risico's verbonden aan plaatselijke verdoving of algemene narcose.

Tijdelijke contra-indicaties :

- Eerdere implantatie via v. subclavia
- Vena Cava Superior-syndroom.

Relatieve contra-indicaties :

- Voorden bestraalde zones.
- Huidmetastasen.
- Mediastinale tumoren.
- Bloedstollingsstoornis.

NADELIGE BIJWERKINGEN & RESTRISICO'S

1) NADELIGE BIJWERKINGEN

Percutane techniek :

- Hematoom ter hoogte van punctie plaats
- ##### Chirurgische techniek :
- Hematoom in onderhuidse pocket

2) RESTRISICO'S

- Infectierisico.
- Kans op extravasatie van het geneesmiddel.
- Obstructie van de katheter.
- Pneumothorax
- Ruptuur en migratie van de katheter.
- Veneuze thrombose.
- Huidulceratie en -necrose ter hoogte geïmplanteerde poort.
- Adenoom (hydrothorax).



SET SAMENSTELLING

De DistricAth®-kit wordt steriel geleverd, samen met de accessoires, voor eenmalig gebruik.



Niet hergebruiken



Hergebruik stelt patiënt bloot aan infectierisico.

Geïmplanteerde elementen :

- 1 Implanterbare poortkatheter DistricAth® met uniek laser-gegraveerd serienummer
- 1 Silicone of polyurethane katheter passend op poortuitgang
- 1 Verbindingsring aangepast aan de katheterdiameter

Onderdelen die in de set kunnen worden geïntegreerd(1) :

- 1 punctieaald
18 Gauges - L = 70mm
of
1 korte punctieaald
21 Gauges - L = 40 mm

- 1 rechte Huber naald
19, 20 of 22 Gauges - L = 20 tot 35 mm

- 1 90° gebogen Huber naald
19, 20 of 22 Gauges - L = 20 tot 35

- 1 Metalen
voerdraad Ø 0,018" tot 0,035"
L = 50 tot 80 cm

- 1 Tunneler
Ø 1,5 tot 3 mm - L = 210mm

- 1 Peel-away Introducer, standaard of kort
IPDM standaard :
L = 205 mm ; Size = 5 tot 10 French
IPDM kort :
L = 100 mm ; Size = 5 tot 7 French
PG standaard :
L = 215 mm ; Size = 7 en 9 French

- 1 Venehaakje
Lengte L = 50 mm
Tip op 90° - 13mm

- 1 Scalpel
L = 14 mm - L = 138 mm

- 1 Injectiespuit 10 ml gecentreerde Luer of
L = 113 mm

- 1 Injectiespuit 10 ml Luer Lock
L = 113 mm

- 1 katheter flush - L = 34,5 mm

Steriele onderdelen met eigen CE markering en gebruiksaanwijzing die kunnen geleverd worden op aanvraag :

- 190° Huber extensieset
recht of met Y
19, 20 of 22 gauges - L=15/20/25mm

- 1 Introductieaald
12 Gauges - L = 80 mm

- 1 ECG Kabel
L = 1 meter

STERILISATIE

De DistricAth® set wordt steriel geleverd in een dubbele



verpakking Gesteriliseerd met Ethylenoxide



Niet hersteriliseren



Hersteriliseren kan de verpakking beschadigen, leiden tot risico op kruisinfectie, defect van het product, degradatie van het materiaal en toxische reacties op residu's, en zelfs overlijden van de patiënt. Steriliseer de poort niet opnieuw, ongeacht welk proces u gebruikt.



Gebruik de inhoud niet als de verpakking beschadigd is. De inhoud is steriel, zo lang de verpakking niet geopend of beschadigd is en geen onderbreking vertoont in de lasnaad van de verpakking



Besmetting van het product kan leiden tot verwonding, ziekte of infectierisico.

IMPLANTATIE - INSTRUCTIES

1) VOORZORGSMAATREGELEN EN DE VOORZIENE GEBRUIKSFOUTEN

Enkel bevoegde artsen mogen de DistricAth®-poorten implanteren.

Vooraleer dit product te gebruiken, dient de arts deze gebruiksaanwijzing volledig te lezen.

De plaatsing van een implanterbare poortkatheter vereist chirurgische aseptis en aangepast materiaal :



Infectierisico voor de patiënt

• Verkeerde oriëntatie van de tip van de punctieaald :



Risico op beschadiging van de voerdraad (b.v., bij een v. subclavia met een uitgesproken bocht). Een blauwe markering op de basis geeft de oriëntatie van de tip aan.

• Blokkeren van de voerdraad in de punctieaald :



Bij katheterisatie van een vene (Seldinger techniek), nooit de voerdraad immobiel laten in de punctieaald om de vermijden dat de voerdraad geblokkeerd raakt door fibrinevorming.

• Geforceerde insertie van de introducer :



Bij sommige patiënten kan een kleine insnede worden gemaakt in de huid bij de voerdraad om het inbrengen van de introducer, te vergemakkelijken en het risico op knikken te vermijden.

• Verzakking van de katheter bij invoeren met behulp van pinzet :



Aantasting van de katheter met na verloop van tijd risico op breken en migratie in het vaatstelsel.

• Incorrecte plaatsing van de verbindingsring :



Na verloop van tijd risico op disconnetie en migratie in het vaatstelsel.

• Ruptuur van de katheter door costo-claviculaire afklemming :



Nooit een subclaviakatheter plaatsen als er kans is op costo-claviculaire afklemming. Dit kan leiden tot breken van de katheter en migratie in het vaatstelsel.

• Incorrecte positie van de kathetertip :



Risico op slecht functioneren (geen veneuze retour door katheter-trombose).

• Incorrecte positie van de poort :



Ondiepe loge. Risico op huidmacerose. Te diepe loge. Risico op foute plaatsbepaling met palpatie. Te grote loge. Risico op omkeren van de poort

2) IMPLANTATIESITE

Zorg dat je alle nodig materiaal hebt voor de plaatsing.

Spoel reservoir en katheter voor de implantatie.

De keuze van de plaats voor de poort kan variëren per patiënt. Een plaats moet gekozen worden waar de poort op stevig weefsel rust (grote spier, botoppervlak).

De plaats moet aangepast zijn aan de grootte van de poort. Plaats de poort niet te oppervlakkig om risico op huidmacerose te vermijden. De plaats moet groot genoeg zijn voor de volledige poort, zodat het uittreken buiten de aanspraken valt.

De poort is voorzien van openingen die toelaten om ze eventueel met enkele steken aan de fascia te fixeren.

KATHETER IMPLANTATIE

De katheter kan zowel via chirurgische als percutane techniek worden geplaatst. Afhankelijk van de Techniek kunnen verschillende toegangswegen worden gebruikt. Bij gebruik van een percutane introducer moet die aangepast zijn aan de diameter van de katheter.



Twee mogelijkheden zijn aanbevolen voor de plaatsing van de katheter :

- Houd de katheter verbonden met een spuit gevuld met fysiologisch serum,
- Spoel de katheter en klem het distale eind af vóór het afsnijden en inbrengen in de vene, om terugvloeden van bloed te vermijden (minder risico op trombose).

In Europa wordt 95% van de implanterbare poorten intraveneus geïmplant.

Voor een correcte plaatsing moet het proximale eind van de katheter zich op de rand van de vena cava superior en het atrium bevinden; te controleren met een beeldversterker. Voor een implantatietechniek onder ECG-controle: raadpleeg onze aanvullende gebruiksaanwijzing Noti033.

Eens de katheter geplaatst is in de vene moet voldoende bijkomende lengte van de katheter worden voorzien om de verbinding te kunnen maken met de poort.

De katheter moet niet langer zijn dan nodig om het risico op afknippen van de katheter aan de uitgang van de poort te vermijden.

3) VERBINDING POORT / KATHETER

Zie beschrijving van de verbinding op pagina 2.



**4) POSTOPERATIEVE OPVOLGING**

De postoperatieve opvolging is in het algemeen eenvoudig. Zorg ervoor dat de volgende lokale complicaties zich niet voordoen: Hernattoren ter hoogte van de poort, dit verdwijnt binnen een paar dagen; het volstaat om de poort gedurende deze periode niet te gebruiken, indien mogelijk. Infecties of ontstekingen (roodheid, oedeem, pijn, ...). Gebruik de katheterepoort niet zolang de huid niet terug gezond geworden is. Cutane hechtingen worden tussen de 7de en 10de dag verwijderd.

Als waterloosbare hechtingen werden gebruikt, mag het litten gedurende 7 tot 10 dagen niet nat gemaakt worden. Risico op opengaan van de wonde.

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

GEBRUIK**1) VOORZORGSAATREGELEN EN TE VERWACHTEN FOUT GEBRUIK**

Gebruik en onderhoud mag enkel worden gedaan door personen die hiervoor de toestemming en specifieke training hebben gekregen. Voorkom dat product te gebruiken, dient die persoon deze gebruiksaanwijzing volledig te lezen.

• **Het gebruik van implantaerbare katheterepoorten vereist een strikt aseptische techniek en geschikt materiaal :**

• Infectierisico voor de patiënt

• **Gebruik van ongeschikte naald (boring van het septum) :**

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

• **Verkeerde punctie buiten het septum :**

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

• **Gebruik van ongeschikte injectiespuit van minder dan 10cc :**

Het is verplicht om injectiesputten met een volume van 10 cc of meer te gebruiken. De druk bij inspuiting wordt groter bij kleinere oppervlaktes van de stamper van de spuit. Het gebruik van een spuit van minder dan 10cc kan een overdruk creëren met risico op barsten of scheuren van de katheter met migratie in het vaatstelsel.

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

• **Niet correcte spoeling van de katheter :**

Risico op verstopping van de katheter die behandeling met anticoagulantia vereist om systeem terug open te maken, of verwijderen van het systeem als dit niet lukt.

• **MRI-onderzoek met metalen onderdelen :**

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

2) INSPIJTINGEN EN AFNAMEN

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

- Inspijting van medicatie
- Onderhoud van het systeem.
- Preventie van complicaties gerelateerd aan het gebruik van deze systemen (infectie, breken van de katheter, trombose).

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

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

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

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

• Er is een team van gezondheidswerkers die zij opgeleid over het gebruik van implantaerbare poorten. Elke injectie of afname gebeurt volgens de volgende stappen :

- Plaats van de poort: lokaliseer het septum doormiddel van palpatie.
- De Huber-naald loodrecht op de huid inbrengen. Bij doorprikken van het septum wordt weerstgevoeld.

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

• De lengte van de naald moet aangepast worden aan de diepte waarop de poort geïmplant is, en de diameter aan het type behandeling.

• Voor bloedafnames moet de eerste ml bloed weggegooid worden.

• Bij terugtrekken van de naald blijven inspuiten om een positieve druk aan te houden. Dit vermindert risico op katheter trombose.



Wees bedacht op mogelijke terugslag bij terugtrekken van de naald uit het septum. Risico op prikaccident.

Het gebruik van een drijwegkraantje kan het risico op een luchtembolie beperken tijdens het wisselen van injectiesputten.

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

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

3) PERFUSIES

Voor continue infuus, wordt het septum meestal aangeprikt met een gebogen Huber naald, verbonden aan een verlengleiding met 3-wegkraan. De fixatie gebeurt met een zelfklevend verband. Het afdekend verband moet toegang laten tot de 3-wegkraan.

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

4) ONDERHOUD VAN HET SYSTEEM

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

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

a - Spoelvolume (ISO-norm 10555-6 54.5.4) - laatste injectie met fysiologisch serum - heparineslot (zie tabel op p.23)

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

NB : Dkters J.L. THEARD en S. ROBARD van het Centre René Gauducheau in NANTES, hebben aangetoond dat spoelen met niet-hepariniseerd fysiologisch serum de frequentie van complicaties van de injectieplaats of katheter trombose niet verhoogt. Het vermindert wel het risico op overdosering, medicatiefout en heparine-intolerantie. Dit slot zorgt het ook voor lagere kosten en minder thuiszorg door verpleegkundigen, en verlaagt het risico op infecties door manipulaties.

* J.L. THEARD, S. ROBARD, "Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables" Ann Fr Anesth Réanim, 1995; 14: 535

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

b - Bijzondere gevallen

• Injectie in geen geval (cytotoxische) geneesmiddelen zonder de doorlaatbaarheid van het systeem gecontroleerd te hebben.

• Indien injectie niet mogelijk maak dan een RX-controle om de oorzaak te vinden :
- Als de katheter getromboseerd is: gebruik anticoagulantia (techniek die enkel mag worden uitgevoerd door een gekwalificeerde arts).
- Als de katheter is doorgesneden: verwijder de en herplaatsen door gekwalificeerde arts.

IMPLANTATIEDUUR EN VERWIJDERING

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

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

- Aan het einde van de behandeling afhankelijk van de psychologische toestand van de patiënt.
- In gevallen waarbij er gedurende minstens 6 maanden geen behandeling voorzien is volgens het protocol van de instelling.

Bovendien kan het verwijderen van een geïmplanteerde poort noodzakelijk blijken wanneer er sprake is van bijwerkingen zoals een lokale infectie, weefselnecrose of venaalse trombose, ook als het implantaat hiervan niet de oorzaak is. Het verwijderen van dit medisch hulpmiddel moet gedaan worden volgens regels van chirurgische aseptis en met het geschikte materiaal.

Denk eraan om tijdens het verwijderen van de geïmplanteerde poort alle elementen te verwijderen. Trek de katheter terug op een veilige manier om breuk van de katheter te vermijden. Risico op migratie.

Het verwijderen van het hulpmiddel en van medisch afval dient te gebeuren volgens het protocol rond de verwijdering van risicohoudende medische afvalstoffen afkomstig van zorginstellingen en mag geen gevaar vormen voor de veiligheid of de gezondheid van de patiënt, de gebruikers of van andere personen tot de complete vernietiging ervan.

Elk ernstig incident dat gebeurt in verband met het hulpmiddel zal worden gerapporteerd aan de producent en aan de competente autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



EINFÜHRUNG

Die implantierbaren Katheter-Ports DistricAth® sind vaskuläre Zugangsgeräte.

Die große Auswahl der implantierbaren DistricAth®-Katheter Port ermöglicht dem Arzt eine Auswahl, die an die Morphologie des Patienten in Bezug auf seine zukünftige Behandlung angepasst ist.

Der Ansatz ist perkutan oder chirurgisch. Die häufigste Port befindet sich im Brustbereich, wobei der Katheter durch eine Vene verläuft (z. B. cephal, subclavia, jugular ...).



Bitte konsultieren Sie unsere Broschüren Doc.DistricAth®, um das für den Patienten am besten geeignete Gerät auszuwählen.

DistricAth®-Kammern sind in festem Titan oder Titan / Polysulfon erhältlich.

Unabhängig vom Modell bestehen alle Oberflächen, die mit den eingespritzten Produkten in Kontakt kommen, aus Titan.

Die Injektionen werden mit einer nicht entkennenden Nadel (zum Beispiel Huber-Spitze) durchgeführt.

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

PRODUKTLEISTUNG UND VORTEILE

► Klinische Leistung :

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

► Klinische Vorteile :

- Es ermöglicht die Erhaltung des venösen Kapitals des Patienten ;
- Die Funktion in der Port durch die Haut ist weniger schmerzhaft als eine Punktion in der Vene ;
- Die implantierbare DistricAth®-Katheter Port, das erste septische Bollwerk, das vollständig unter die Haut implantiert wurde, ermöglicht dem Patienten ein normales soziales Leben (Duschen, Baden, nicht brutale körperliche Anstrengung, ...), indem das Infektionsrisiko im Vergleich zu einem miniaturisierten System nach außen gerichtet.

► Le Mechanische Leistung :

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

Das Silikonsegment gewährleistet eine Dichtigkeit von 200 kPa (Norm ISO 10555-6 5.4.5.3 Keine Leakage für 1000 Funktionen pro cm²) mit einer Huber-Nadel von 22 G, dh: 1300 Funktionen für den Standardbereich / 800 Funktionen für die kleine Modellreihe / 600 Funktionen für die Junior-Baureihe.

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

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

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

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

INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

1) INDIKATIONEN

Das DistricAth® Implantable Port wird zur Verabreichung von Chemotherapie, Antibiotikatherapie und parenteraler Ernährung sowie zur Entnahme oder Injektion von Blutprodukten verwendet.



Ohne medizinische Validierung kann keine andere Substanz in die implantierbare DistricAth®-Port abgegeben werden. Unkontrolliertes biologisches Risiko für den Patienten.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Die Ausschlusskriterien für die Installation einer implantierbaren Katheterkammer sind :

Absolute Kontraindikationen :

- Die Nichtentwässerung des Patienten.
- Infizierte Bereiche, Vorhandensein von Bakteriämie, Septikämie und Peritonitis.
- Allergie gegen die Materialien, aus denen die Kammer und der Katheter bestehen.
- Die mit der Lokal- oder Vollnarkose verbundenen Risiken.

Momentane Kontraindikationen :

- Die anteriore venöse Erstplatzierung auf subklavischem Weg.
- Obere Hohlensyndrom.

Relative Kontraindikationen :

- Zuvor betroffene Bereiche.
- Hautmetastasen.
- Mediastinaltumoren.
- Störung der Blutgerinnung

NEBENWIRKUNGEN & RESTRIKTIKEN

1) NEBENWIRKUNGEN

Perkutane Technik :

- Hämatom an der Punktionsstelle

Operationstechnik :

- Hämatom in der subkutanen Tasche

2) RESTRIKTIKEN

- Infektionsrisiko.
- Risiko einer Extravasation des Arzneimittels.
- Verstopfung des Katheters.
- Pneumothorax
- Bruch und Migration des Katheters.
- Venenthrombose.
- Hautgeschwüre und Nekrose in Bezug auf die implantierbare.
- Atmenot (Hydrothorax).

ZUSAMMENSTELLUNG KITS

Der kit DistricAth® ist steril. Gebrauch mit sehen Zubehörtellen geliefert.



Nicht wiederbenutzen



Die Wiederverwendung setzt den Patienten einem Infektionsrisiko aus.

Angesiedelte Elemente :

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

Zubehörtell, die in dem Kit integriert sein können :

- 1 Punktionsnadel
18 Gaugen - L = 70 mm
oder
1 kurzer Punktionsnadel
21 Gaugen - L = 40 mm
- 1 Gerade Hubernadel
19, 20 oder 22 Gaugen - L = 20 bis 35 mm
- 1 Gekrümmten Hubernadel 90°
19, 20 oder 22 Gaugen - L = 20 bis 35 mm
- 1 Führungsdraht
Ø 0.018" bis 0.035"
L = 50 bis 80 cm
- 1 Tunneler
Ø 1,5 bis 3 mm - L = 210 mm
- 1 Standard oder kurz abziehbarer Einführer IPDM :
Größe = 5 auf 10 French L = 205 mm ; IPDM kurz :
Größe = 5 auf 7 French L = 100 mm
IPG Einführer :
L = 215 mm ; Größe = 7 auf 9 French
- 1 Pick ader
L = 50 mm
90° Spitze auf 13 mm
- 1 Skalpell
L = 138 mm - L = 14 mm
- 1 Spritze 10 mL Luer Zentriert
L = 113 mm
- 1 Injektionskappe - L = 34,5 mm
- 1 Verlängerungskabel Hubernadel 90°
Einfach oder mit Y
19, 20 oder 22 gaugen - L = 15/20/25mm
- 1 Einführnadel
12 Gaugen - L = 80 mm
- 1 Kabel für ECG Anschluss
L = 1 meter

STERILISATION

Der DistricAth® Kit ist steril unter doppelter Verpackung geliefert.



Mit Ethylenoxid.



sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren



VOR EINFÜHRUNG AUFRERKSAM LESEN

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



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



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

Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder sogar einem Infektionsrisiko führen.

STANDORTANLEITUNG

IVVORSICHTSMASSNAHMEN UND VERNÜNDLICH VORHERSAGBARE IMPLANTATIONEN
Nur qualifizierte Ärzte können die implantierbaren Districhtrif-Ports installieren.
Vor der Verwendung dieses Geräts muss der Arzt diese Bedienungsanleitung vollständig gelesen haben.

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

Infektionsrisiko für den Patienten

Falsche Ausrichtung der Abschragung der Punktionsnadel:

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

Blockieren des Führungsdrahtes in der Punktionsnadel :

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

Erzwungenes Einsetzen des Einführers :

Um das Eindringen des Einführers zu erleichtern, ist bei einigen Patienten ein leichter Hautschnitt in der Nähe des Führungsdrahtes vorzusehen, um das Risiko eines Knickens der Einführerschleuse zu vermeiden.

Schwächung des Katheters durch Montage mit einer Pinzette :

Katheterverschädigung mit dem Risiko eines Bruchs im Laufe der Zeit und der Migration in das Gefäßnetzwerk.

Falsche Positionierung des Verbindungsringes :

Risiko einer zeitlichen Trennung des Katheters durch Migration des Katheters in das Gefäßnetzwerk.

Katheterbruch durch costoclavikuläres Einklemmen :

Implantieren Sie niemals einen Subclavia-Katheter, wenn die Gefahr eines Einklemmens des Costoclavikulärs besteht. Das Risiko besteht in einem Bruch des Katheters und seiner Migration in das Gefäßnetzwerk.

Schlechte Positionierung des Katheterendes :

Risiko einer Fehlfunktion des Geräts (kein venöser Rückfluss aufgrund einer Katheterthrombose).

Schlechte Positionierung des Ports :

Flache Ports Lodge : Risiko einer Nekrose der Haut des Patienten.
Zu tiefes Ports Lodge : Gefahr einer falschen Position durch Abtauen.
Übergroßes Ports Lodge : Gefahr des Umklippens des Gehäuses.

2) LAGE

Stellen Sie sicher, dass Sie über alle für die Installation erforderlichen Geräte verfügen. Spülen Sie vor der Implantation die Port und den Katheter.
Die Wahl des Ortes, an dem die Implantierbare Port platziert wird, kann je nach Patient variieren. Sie müssen einen Ort auswählen, an dem die Port auf einem widerstandsfähigen Gewebe ruht (großer Muskel, Knochenoberfläche).
Die Box muss an die Größe des Gehäuses angepasst werden. Stellen Sie den Fall nicht zu oberflächlich auf, um das Risiko einer Nekrose der Haut zu vermeiden. Die Lodge muss groß genug sein, um die gesamte Port aufzunehmen, damit sich die Narbe außerhalb des Einsichtbereichs befindet.
Die Port hat Löcher für den möglichen Durchgang von Stichen, um sie an der Faszie zu befestigen.

KATHETERLAGE

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

Für die Katheterplatzierung werden zwei Optionen empfohlen :

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

In Europa macht die intravenöse Implantation 95% der Posens der Implantierbaren Ports aus.

Um die korrekte Positionierung des proximalen distalen Endes des Katheters sicherzustellen, muss sich dieser am Rand der oberen Hohlvene (Atrium) befinden, die von einem Bildverstärker gesteuert wird. Beachten Sie im Rahmen einer Installation mit ECG-Steuerungstechnik unseren ergänzenden Hinweis zu Notiz 03.
Sobald der Katheter im Gefäß gebracht ist, stellen Sie eine zusätzliche Länge des Katheters bereit, um die Verbindung mit dem Gehäuse herzustellen.
Die Länge des Katheters sollte so kurz wie möglich sein, um das Risiko eines Knickens.

3) PORT / KATHETER-ANSCHLUSS

Siehe Beschreibung der Verbindung auf Seite 2.

4) BETRIEBSANZÜGE

Die Folgeoperationen sind im Allgemeinen einfach.

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



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

Das Implantierbare System kann sofort nach der Platzierung verwendet werden, wenn sich die Hautnahte nicht direkt gegenüber dem Port befinden.

Eine Röntgenaufnahme der vorderen Brust sollte verschrieben werden. Auf diese Weise können Sie die Position des Katheters überprüfen, dessen Ende bis zur Verbindung der oberen Hohlvene und des rechten Atriums führen sollte.

Füllen Sie den Kartenhalter und das Patientenüberwachungsbuch aus

VERWENDEN

1) VORSICHTSMASSNAHMEN UND VERNÜNDLICH VORHERSAGBARE MISBRAUCHSANGEWENDUNGEN

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

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



Infektionsrisiko für den Patienten

Verwendung einer ungeeigneten Nadel (Kern für das Septum :



Es ist zwingend erforderlich, gerade oder gebogene Huber-Nadeln zu verwenden. Die Verwendung herkömmlicher Nadeln würde das Septum durch Entkernen verschlechtern. Risiko einer Katheterthrombose durch Perforation.

Schlechter Nadelstich außerhalb des Septum :



Perforationsgefahr des Katheters mit Thrombose des Katheters. Unmöglichkeit des venösen Rückflusses.

Verwendung einer ungeeigneten Spritze mit weniger als 10 ml :

Es ist obligatorisch, Spritzen mit einem Volumen von 10 cm oder mehr zu verwenden. Der während einer Injektion ausgeübte Druck ist umso größer, je kleiner der Bereich des Spritzenkolbens ist.



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

Unschäme Katheterspülung :



Risiko einer Verstopfung des Katheters, die eine gerinnungshemmende Therapie erfordert, um das System durchlässig zu machen, oder Entfernung des Systems, wenn die Behandlung fehlschlägt.

MRT-Untersuchung mit Metallzubehör :



Verwenden Sie kein inkompatibles Metallzubehör für die NMR-Bildgebung. Gefahr der Bewegung des Zubehörs oder Überhitzung des Patienten.

2) INJEKTION UND PROBEN

Die Verwendung eines Protokolls berücksichtigt die folgenden verschiedenen Schritte :

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

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

Der Zugang zum Port muss unter sehr spezifischen aseptischen Bedingungen erfolgen :
• Der Bediener muss OP-Kleidung, eine Kappe, ein Lätzchen und sterile Handschuhe tragen.



VOR EINFÜHRUNG AUFMERKSAM LESEN

• Ein Team von Praktikern, die in der Verwendung implantierbarer Stellen geschult sind. Jede Injektion oder Entnahme erfolgt in drei Schritten:

- Ort des Port: Lokalisieren Sie das Septum des Port durch Abtasten.

- Näher der Huber-Nadel senkrecht zur Haut. Das Überqueren des Septums bietet Widerstand.

Die Nadel sollte hineingedrückt werden, bis sie am Boden der Kammer stoppt. Die korrekte Positionierung der Nadel wird durch Blutrückfluss unmittelbar gefolgt von einer Spülung durch gepulste Injektion von zehn ml minimaler physiologischer Kochsalzlösung überprüft.



- Die Länge der Nadel muss an die Tiefe der Implantation der Kammer und ihren Durchmesser an die Art der Behandlung angepasst werden.
- Bei Blutproben muss der erste ml Blut entnommen werden.



Ziehen Sie die Nadel heraus, während Sie die Spritze weiter injizieren, um den Überdruck aufrechtzuerhalten. Reduziertes Risiko für Kathetertrombose.



HINWEIS: Vermeiden Sie beim Zurückziehen der in das Septum eingeführten Nadel einen Rückpralleffekt. Gefahr eines versehentlichen Stechens.

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

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

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

3) INFUSIONEN

Bei kontinuierlichen Infusionen wird die Septumpunktion normalerweise mit einer gebogenen Huber-Nadel durchgeführt, die mit einem Verlängerungsrohr und seinem 3-Wege-Absperrhahn verbunden ist. Die Fixierung wird durch einen Klebeband sichergestellt. Der Okklusivverband sollte den Zugang zum Dreiwegehahn ermöglichen.

Bei kontinuierlichen Infusionen über mehrere Tage werden die Nadeln im Allgemeinen alle 48 Stunden gewechselt. Während dieser Infusionen ist es wichtig, das festgelegte Protokoll einzuhalten.

4) WARTUNG DES SYSTEMS

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

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

a) Spülvolumen (ISO-Standard 10555-6 54.5.4) physiologische Kochsalzlösung heparinisierte Serumverriegelung (siehe Tabelle 5.23)

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

NB: In Bezug auf die Verwendung von heparinisierter Lösung eine von Ärzten durchgeführte Studie

J.L. THEARD und S. ROBARD vom René Gauducheau Center in NANTES * hat gezeigt, dass das Spülen mit nicht heparinisierter Kochsalzlösung die Häufigkeit von Komplikationen an der Injektionsstelle oder der Kathetertrombose nicht erhöht. Es beseitigt jedoch das Risiko einer Überdosierung, eines Produktfehlers und einer Heparin-Intoleranz. Schließlich werden die Kosten und die Pflege der häuslichen Pflege durch Krankenschwestern sowie das Infektionsrisiko durch Manipulationen reduziert.

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

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

b - Sonderfälle

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

EINRICHTUNGS- UND ABZUGSDAUER

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

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

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

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

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



Denken Sie beim Entfernen der implantierbaren Port daran, alle Elemente zu entfernen. Ziehen Sie den Katheter sicher heraus, um ein Platzen des Katheters zu vermeiden. Migrationsgefahr.



Die Entsorgung des Geräts und des Abfalls muss gemäß dem Protokoll zur Beseitigung von medizinischen Abfällen erfolgen, die DASRI (Abfall aus Pflegeaktivitäten bei infektiösen Risiken) in Verbindung mit Pflegeeinrichtungen enthält, und darf weder die Sicherheit noch die Gesundheit gefährden, des Patienten, der Benutzer oder einer anderen Person bis zu ihrer vollständigen Zerstörung.



Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät wird dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig ist, mitgeteilt.

La connexion est une étape essentielle dans le bon fonctionnement du système.
 A correct connection is an essential step to the system's good functioning.
 La conexión es una etapa primordial en el buen funcionamiento del sistema.
 A conexão é uma etapa essencial no bom funcionamento do sistema.
 Il collegamento è un passaggio essenziale per un buon funzionamento del sistema.
 Een correcte verbinding is een essentiële stap voor de goede werking van het systeem.
 Die Verbindung ist eine wesentliche Etappe im guten Funktionieren des Systems.



1

Monter la bague sur le cathéter.
 Insert the ring on the catheter.
 Pasar la arandela sobre el cateter.
 Introduza o anel no cateter.
 Montare l'anello sul catetere.
 Plaats de ring op the katheter.
 Den Ring auf den Katheter schieben.



2

Préserver le cathéter sur la sortie.
 Connect the catheter to the port exit.
 Acercar el cateter a la salida.
 Conecte o cateter a saída do port.
 Collegare il catetere all'uscita.
 Verbind de katheter met de poortuitgang.
 Den Katheter zum Anschlussstück legen.



3

Monter le cathéter sur 5 mm.
 Insert the catheter on 5 mm.
 Introducir el cateter unos 5 mm.
 Introduza o cateter no port 5 mm.
 Inserire il catetere per 5 mm.
 Plaats de katheter op 5 mm.
 Den Katheter auf 5 Herren heben.



4

Tenir et faire glisser l'ensemble bague + cathéter jusqu'à la chambre.
 Holding the whole set together ring + catheter and push the ring until it reaches the port.
 Coger y deslizarlos juntos arandela + cateter hasta el reservorio.
 Prendendo o jogo junto (anel + cateter) empurre o anel até que alcance o port.
 Tenere fermo il gruppo anello + catetere e farlo scorrere fino alla camera.
 Houd het geheel (ring + katheter) vast en verschuif het tot het de poort bereikt heeft.
 Den Ring an das Anschlussstück legen. Festhalten und die Verbindung Ring + Katheter bis zum Port gleiten lassen.



5

La connexion est validée si le cathéter est visible entre la bague et le boîtier.
 The connection is valid if you can see the catheter between the ring and the port.
 La conexión es valida si el cateter es visible entre la arandela y el reservorio.
 A conexão é válida se você puder ver o cateter entre o anel e o port.
 Il collegamento è corretto se il catetere è visibile tra l'anello e la camera.
 Er is een cocorrecte verbinding als de katheter zichtbaar is tussende ring en de poort.
 Die Verbindung ist rechtswirksam gemacht, wenn der Katheter zwischen dem Ring und dem Gehäuse deutlich ist.

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

- Agence nationale d'évaluation en santé (ANAES). Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé - Evaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables. Agence nationale d'évaluation en santé (ANAES). 2000.
- An H, Ryu CG, Jung EJ, Kang HI, Paik JH, Yang JH, Hwang DY. Insertion of totally implantable central venous access devices by surgeons. Ann Coloproctol. 2015; 31(2):63-67.
- Balique JG, Culleret J, Gonolou Ph, Bertheas M, Espalieu Ph, Le meur P, Chabert M. Chambres implantables pour perfusions intraveineuses. Résultats d'une série de 97 cas implanté au CHRU de saint Etienne. Lyon Chir. 1987; vol. 83, no5, pp. 345-349 (13 ref).
- Feo CF, Gnesu GC, Bellini A, Cherchi G, Scano AM, Cossu ML, Fancello A, Porcu A. Cost and morbidity analysis of chest port insertion in adults: outpatient clinic versus operating room placement. Ann Med Surg (Lond). 2017; 21:81-84.
- Goossens GA, Stas M, Moons P. Management of functional complications of totally implantable venous access devices by an advanced practice nursing team: 5 Years of clinical experience. Eur J Oncol Nurs. 2012; 16(5):465-471.
- Goossens GA, Jerome M, Janssens C, Peetermans WE, Fieuws S, Moons P, Verschakelen J, Peerlink K, Jacquemin M, Stas M. Comparing normal saline versus diluted heparin to lock non-valved totally implantable venous access devices in cancer patients: a randomised, non-inferiority, open trial. Ann Oncol. 2013; 24(7):1892-1899.
- Kim DJ, Ryu DY, Jung HI, Lee SS. Evaluation of complications of totally implantable central venous port system insertion. Exp Ther Med. 2019; 17:2013-20184.
- Ko SY, Park SC, Hwang JK, Kim SD. Spontaneous fracture and migration of catheter of a totally implantable venous access port via internal jugular vein - a case report. J Cardiothorac Surg. 2016; 11:50.
- Mailart Ph, G Meyer J. Sites implantables en oncologie. La technique percutanée Résultats d'une série homogène de 141 cas. J Chir. 1995; 32 p 495-198.
- Shoma Am, FRCS, MD, Amany M, Shoma, MD, Tarek Khatab, MD, Mohamed Sarhan, MD, Mohamed Elgendy, md early experience with totally implantable venous access port system for pediatric cancer patients. egyptian journal of surgery vol. (24), no. (1), jan., 2005.
- Société Française d'Hygiène Hospitalière. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux - hygiènes - Société Française d'Hygiène Hospitalière. 2012. volume xx - n° 15F2H - Mars 2012.
- Theard JL, Robard S. Evolution des protocoles d'utilisation des chambres implantables. Ann Fr Anesth Reanim. 1995; 14:535.

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

	Dispositif médical / Medical device / Dispositivo medico / Dispositivo médico Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medizprodukt
	Consulter les instructions d'utilisation / Read the user manual / Lea el manual de usuario / Lea as instruções de uso / Leggi le istruzioni per l'uso / Lees de instructies voor gebruik / Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Ne pas réutiliser / Do not re-use / No reutilizar / Não reutilize / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden
	Ne pas restériliser / Do not re-sterilize / No reesterilizar / Não reesterilize / Non ristertilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Nicht erneut sterilisieren
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Sterilized with ethylene oxide / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Date limite d'utilisation / Expiration date / Fecha de vencimiento / Data de validade / Data di scadenza / Vervaldatum / Ablaufdatum
	Manufactureur / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Hersteller
	Date de fabrication / Manufacturing date / Fecha de fabricación / Data de fabricação / Data di fabbricazione / Productiedatum / Herstellungsdatum
	Sans latex / No latex / Sin latex / Senza lattice / Sem latex Zonder latex / Ohne latex

	Conserver à l'abri de la lumière et du soleil / Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Manterinha longe da luz do sol / Tenere lontano dalla luce del sole / Blijf van zonlicht weg / Vor Sonnenlicht schützen
	Craint l'humidité / Fear moisture / Miedo a la humedad / Medo de umidade / Paura dell'umidità / Vrees voor vocht / Angst vor Feuchtigkeit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if package is damaged / Non usar si el paquete está dañado / Não use se o pacote estiver danificado / Non usare se la confezione è danneggiata / Gebruik niet als het pakket beschadigd / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Compatible résonance magnétique / Magnetic resonance compatible / Resonancia magnética compatible / Compatível com ressonância magnética / Compatible con la risonanza magnetica / Compatibel met magnetische resonantie / Magnetresonanztauglich
	Identifiant unique du dispositif / Unique Device Identifier / Identificador de dispositivo único / Identificador exclusivo de dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Unieke apparaat ID / Eindeutige geräteerkennung
	Numéro de série / Serial number / Número de serie / Número de série / Numero di serie / Seriennummer / Seriennummer
	Référence catalogue / Catalog reference / Referencia de catalogo / Número de catalogo / Riferimento di catalogo / Catalogusreferencia / Katalogreferenz
	Attention / Caution / Precaution / Atenção / Attenzione / Opgelet / Achtung
	Sans Phthalates / No Phthalates / Sin Ftalatos / Senza Ftalati / Sem Ftalato Zonder Ftalaat / Ohne Phthalate

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

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

Référence Reference	Cathéter / Catheter ø int / ø ext ID ø / OD ø	Volume mort DistricAth® Dead volume DistricAth®	Volume mort cathéter 10 cm Dead volume catheter 10 cm	Débit par gravité Flow by gravitation			Débit sous pression Flow under pressure
				22G	19G	19G	
GAMME TITANE MASSIF - FULL TITANIUM RANGE							
107	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 1,1 x 1,7 mm	0,25 mL	0,05 mL 0,10 mL	5 mL / min 6 mL / min	12 mL / min 16 mL / min	N / A N / A	
207	Silicone 1,05 x 2,2 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm	0,25 mL	0,10 mL 0,15 mL	4 mL / min 4 mL / min	8 mL / min 5 mL / min	N / A N / A	
135	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 1,1 x 1,7 mm	0,55 mL	0,05 mL 0,10 mL	8 mL / min 9 mL / min	19 mL / min 19 mL / min	N / A N / A	
235	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 1,05 x 2,2 mm	0,55 mL	0,11 mL 0,15 mL 0,10 mL	9 mL / min 10 mL / min 10 mL / min	36 mL / min 48 mL / min 38 mL / min	5 mL / s 5 mL / s 5 mL / s	
605	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 1,6 x 2,8 mm	0,56 mL	0,18 mL 0,20 mL	10 mL / min 10 mL / min	57 mL / min 57 mL / min	5 mL / s 5 mL / s	
135 PM / 135 PM5	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 1,1 x 1,7 mm	0,32 mL	0,05 mL 0,10 mL	6 mL / min 8 mL / min	15 mL / min 27 mL / min	N / A N / A	
235 PM / 235 PM5	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 1,05 x 2,2 mm	0,33 mL	0,11 mL 0,15 mL 0,10 mL	9 mL / min 9 mL / min 9 mL / min	21 mL / min 24 mL / min 23 mL / min	3 mL / s 3 mL / s 3 mL / s	
605 PM / 605 PM5	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 1,6 x 2,8 mm	0,34 mL	0,18 mL 0,20 mL	8 mL / min 8 mL / min	35 mL / min 33 mL / min	3 mL / s 3 mL / s	
GAMME TI / PSU (TITANE MASSIF / POLYSULFONE) - TI / PSU (SOLID TITANIUM / POLYSULFONE) RANGE							
IONIS	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 1,05 x 2,2 mm	0,55 mL	0,11 mL 0,15 mL 0,10 mL	11 mL / min 11 mL / min 10 mL / min	37 mL / min 47 mL / min 37 mL / min	5 mL / s 5 mL / s 5 mL / s	
ELIES	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 1,6 x 2,8 mm	0,56 mL	0,18 mL 0,20 mL	11 mL / min 11 mL / min	46 mL / min 49 mL / min	5 mL / s 5 mL / s	
SYTIA	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 1,1 x 1,7 mm	0,54 mL	0,05 mL 0,10 mL	8 mL / min 10 mL / min	15 mL / min 33 mL / min	N / A N / A	
IONIS PM	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 1,05 x 2,2 mm	0,32 mL	0,11 mL 0,15 mL 0,10 mL	7 mL / min 7 mL / min 7 mL / min	21 mL / min 19 mL / min 19 mL / min	3 mL / s 3 mL / s 3 mL / s	
ELIES PM	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 1,6 x 2,8 mm	0,33 mL	0,18 mL 0,20 mL	7 mL / min 6 mL / min	17 mL / min 20 mL / min	3 mL / s 3 mL / s	
SYTIA PM	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 1,1 x 1,7 mm	0,32 mL	0,05 mL 0,10 mL	6 mL / min 6 mL / min	16 mL / min 26 mL / min	N / A N / A	
AXIAL F	Silicone 0,8 x 1,7 mm Polyuréthane 1,1 x 1,7 mm	0,54 mL	0,05 mL 0,10 mL	8 mL / min 10 mL / min	15 mL / min 33 mL / min	N / A N / A	
AXIAL M	Silicone 1,1 x 2,8 mm Polyuréthane 1,3 x 2,0 mm Silicone 1,05 x 2,2 mm	0,55 mL	0,11 mL 0,15 mL 0,10 mL	11 mL / min 11 mL / min 10 mL / min	37 mL / min 47 mL / min 37 mL / min	5 mL / s 5 mL / s 5 mL / s	
AXIAL G	Silicone 1,5 x 3,1 mm Polyuréthane 1,6 x 2,8 mm	0,56 mL	0,18 mL 0,20 mL	11 mL / min 11 mL / min	46 mL / min 49 mL / min	5 mL / s 5 mL / s	

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____