



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Наборы для имплантации подкожной порт-системы MEDEREN"

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы для имплантации подкожной порт-системы MEDEREN имеют несколько вариантов исполнения:

1. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, Standard;
2. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, пластик, Low Profile;
3. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, Standard;
4. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, Low Profile;
5. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, Micro;
6. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, Power Injection, Standard;
7. Набор для имплантации подкожной венозной порт-системы, титан, Power Injection, Low Profile;
8. Набор для имплантации подкожной артериальной порт-системы, пластик, Standard;
9. Набор для имплантации подкожной артериальной порт-системы, пластик, Low Profile;
10. Набор для имплантации подкожной артериальной порт-системы, титан, Standard;
11. Набор для имплантации подкожной перитонеальной порт-системы, титан, Standard.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продукция стерилизована оксидом этилена. Для однократного применения. Продукция стерильна до тех пор, пока упаковка не будет открыта или повреждена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Повторно не стерилизовать.
2. Хранить в сухом прохладном месте при комнатной температуре. Избегайте экстремальных температур и влажности.
3. Температура хранения: от плюс 5°C до плюс 30 °C.
4. Срок годности - используйте этот набор до истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием.
6. Все наборы поставляются в стерильной двойной упаковке. Внимательно изучите упаковку перед открытием порт-системы. Если упаковка открыта или повреждена, не используйте изделие.

ОПИСАНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Наборы для имплантации подкожной порт-систем MEDEREN применяются для обеспечения беспрепятственного долгосрочного доступа к сосудистому руслу с целью введения лекарственных препаратов или забора крови. Доступ в камеру осуществляется чрескожным путем с помощью иглы Губера.

Наборы для имплантации подкожной порт-системы Power Injection (REF 0205-MPVST-9.6 и 0205-MPVLP-9.6) подходят для ввода контрастных веществ под давлением.

⚠ При использовании имплантируемых порт-систем для введения контрастных веществ под давлением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению наборов для имплантации подкожной порт-системы Power Injection MEDEREN, поэтому убедитесь, что вы используете модель, предназначенную для данного вида обследования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- гнойно-инфекционные поражения в месте имплантации порт-системы;
- нарушения свертываемости крови;
- острый тромбоз вен;
- тяжелая обструктивная болезнь легких;
- прошлое облучение предполагаемого места установки, кожные метастазы.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Держите большой палец над открытым отверстием расщепляемой канюли, чтобы предотвратить аспирацию воздуха. Риск аспирации воздуха может быть уменьшен на этом этапе процедуры, если пациент выполняет маневр Вальсальвы.
2. Избегайте прокола сосудов.
3. Порт-системы могут быть размещены в артериальном или венозном кровотоке: внутренней и внешней яремной вене, подключичной, плечевой, головной, подмышечной или печеночной артерии. Они не предназначены для использования интраклеточно или эпидурально.

Предотвращение защемления катетера: катетеры, помещенные в подключичную вену чрескожным путем или путем венесекции, должны располагаться на границе средней и наружной трети ключицы, сбоку от входа в грудную клетку. Следует избегать введения катетера в медиальном направлении в подключичную вену, потому что такое размещение может привести к сжатию катетера между первым ребром и ключицей, которая может вызвать повреждение и даже разрыв катетера. Необходимо убедиться с помощью рентгенологического исследования в том, что катетер правильно расположен и не сжат в костноключичном пространстве.

Признаки защемления катетера:

Клинические:

- трудности при заборе крови;
- сопротивление при введении жидкостей;
- необходимость изменения положения пациента, чтобы обеспечить введение жидкости или забор крови.

Радиологические:

- деформация 1 или 2 класса при рентгенологическом исследовании грудной клетки;
- степень тяжести защемления должна оцениваться до эксплантации. Пациенты, у которых наблюдается какая-либо степень деформации катетера в костноключичном пространстве, должны находиться под строгим наблюдением. С помощью соответствующих рентгенологических исследований можно определить следующие степени тяжести защемлений:

Степень	Тяжесть	Рекомендованная процедура
0	Отсутствие деформации	Отсутствие процедуры
1	Деформация присутствует без сужения просвета	Рентген грудной клетки проводится каждые три месяца, чтобы контролировать течение защемления до деформации 2-ой степени. Обратите внимание на положение плеча во время рентгеновского снимка грудной клетки, потому что это может способствовать изменению степени деформации.
2	Деформация с сужением просвета	Рассмотрите возможность удаления катетера
3	Перегиб или перерыв катетера	Немедленное удаление катетера

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Имплантация, манипуляция и эксплантация порт-системы должны быть проведены квалифицированным специалистом.
2. Когда порт-система размещена в руке с помощью плечевого/медиального доступа, камера не должна размещаться в подмышечной впадине.
3. Избегайте перфорации кожи или оболочки фасции концом туннелера.
4. Если проводник должен быть извлечен, когда игла все еще вставлена в вену, необходимо одновременно удалить проводник и иглу, чтобы избежать повреждения иглы или срезания проводника.
5. Перед тем, как закрепить муфту, убедитесь, что катетер находится в правильном положении. Катетер, который недостаточно продвинут, может быть плохо закреплен; он может отсоединиться и привести к трансудации. Катетер должен быть прямым, без каких-либо признаков скручивания. Достаточно слегка потянуть катетер, чтобы выпрямить его. Введение муфты на скрученный катетер может привести к его повреждению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте все противопоказания, рекомендации, предупреждения, меры предосторожности, как указано производителем.

Эти меры предосторожности предназначены для предотвращения повреждения катетера и/или травмирования пациента.

Перед имплантацией:

1. Проверьте комплектность набора.
2. Наполните устройство стерильным раствором гепарина или физиологическим раствором, чтобы избежать опасности воздушной эмболии.
3. Если используется интродьюсер, убедитесь, что катетер легко продвигается в нем.

Во время имплантации:

1. Избегайте случайного контакта устройства с острыми инструментами во избежание механического повреждения. Используйте только гладкие, атравматичные зажимы или щипцы.
2. При использовании проводника избегайте прокола, разрыва или разлома катетера.
3. Не используйте катетер с признаками повреждения или протекания.
4. Во время имплантации избегайте сгибаний катетера под острым углом, чрезмерный перегиб может повлиять на проходимость катетера.
5. Строго следовать технике соединения, описанной в этой инструкции, чтобы обеспечить надлежащее соединение и предотвратить повреждение катетера.
6. Не накладывайте швы непосредственно вокруг катетера.
7. При использовании расщепляемых интродьюсеров:
 - осторожно вводите интродьюсер и катетер, чтобы избежать случайного перфорации жизненно важных структур внутри грудной клетки;
 - чтобы предотвратить повреждение кровеносных сосудов, не оставляйте оболочку расщепляемого интродьюсера внутри кровеносного сосуда без верхней поддержки катетера или дилатора;
 - во избежание повреждения расщепляемой канюли одновременно двигайте канюлю и дилатор вращательным движением.

После имплантации:

1. Аксессуары и компоненты, используемые в сочетании с порт-системой, должны иметь соединение типа Луер-Лок.
2. Если наблюдаются признаки экстрavasации, необходимо прекратить инъекции. Незамедлительно прибегните к медицинскому вмешательству.

ⓘ Примечание: не используйте шприц объемом менее 10 мл!

3. Перфузионное давление выше 25 psi (172 kPa) может повредить кровеносные сосуды и потому не рекомендуется.

4. Для пункции мембраны порт-системы используйте только иглы Губера.
5. Длина и размер иглы Губера должны соответствовать параметрам имплантируемой порт-системы.
6. Прежде чем вводить какое-либо вещество, проверьте правильное расположение иглы в порт-системе по обратному току крови. Если есть сомнения относительно правильной позиции иглы, для ее подтверждения проведите рентгенологическое исследование с использованием контрастного вещества.
7. Не используйте иглу Губера повторно.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

Следующие предложения по имплантации приведены для справки, чтобы облегчить безопасное и длительное использование порт-системы. Поскольку порт-система может быть установлена в нескольких областях тела, а катетер - в различные сосуды, используйте технику, которая наилучшим образом соответствует вашему опыту и потребностям и подходит для пациента.

Подготовка:

1. Выберите, какую технику имплантации использовать (плечевую, чрескожную или хирургическую (венесекцию)).
2. Выберите место имплантации.

ⓘ Примечание: в случае плечевой имплантации необходимо убедиться в том, что порт расположен в стороне от выбранной вены и передней поверхности руки.

ⓘ Примечание: подключичная ямка является подходящим местом имплантации, но участок может варьироваться в зависимости от факторов, характерных для пациента. Место, выбранное для кармана камеры, должно предусматривать размещение порта в анатомической области, которая обеспечивает хорошую стабильность порт-системы, не мешая подвижности пациента, (в случаях размещения в венах рук, учитывать движения рук и локтей), не создавая давления и не мешая одежде. Толщина ткани от 0.5 до 2 см считается достаточной.

3. Используйте подходящую анестезию.
4. Перед использованием порт-системы должны строго соблюдаться правила асептики и антисептики.
5. Используйте промыточный коннектор, чтобы промыть катетер гепарином и зажмите катетер на расстоянии нескольких см от дистального конца порта.

ⓘ Примечание: лучше зажать сегменты катетера, которые будут отрезаны до его установки. Туннелируйте катетер от кармана до венозного входа.

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ С ПОМОЩЬЮ ВЕНЕСЕКЦИИ

1. Поместите пациента в положение Тренделенбурга с головой, повернутой в сторону, противоположную месту, предназначенному для венозной пункции. Сделайте разрез на коже и выберите вену.
2. Выполните разрез вены после того, как сосуд будет изолирован и стабилизирован, чтобы предотвратить кровотечение и аспирацию воздуха.
3. Вставьте сужающийся конец венолифтера в разрез и продвиньте его в сосуд (рис. 1).
4. Установив венолифтер, введите катетер в сосуд.
5. Удалите венолифтер.
6. Переместите катетер внутрь сосуда к нужному месту инфузии.

⚠ ВНИМАНИЕ: катетеры должны устанавливаться таким образом, чтобы их конец располагался на стыке верхней полой вены и правого предсердия. Проверьте правильное положение конца катетера с помощью рентгеноскопии или другой соответствующей техники. Не накладывайте швы непосредственно вокруг катетера.

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ ЧЕРЕЗ КОЖУ

1. Поместите пациента в положение Тренделенбурга с головой, повернутой в сторону, противоположную месту, предназначенному для венозной пункции.
2. Введите пункционную иглу в выбранную вену и проверьте правильное положение по обратному току крови (рис. 2а).
3. Затем отсоедините шприц, оставив пункционную иглу в вене. Поместите палец на павильон иглы, чтобы свести к минимуму потерю крови и риск аспирации воздуха. Риск аспирации воздуха может быть уменьшен на этом этапе процедуры, если пациент выполняет маневр Вальсальвы.
4. Выпрямите J-образный конец проводника с помощью выпрямителя и введите его в вену через иглу.
5. Удалите выпрямитель и продвиньте проводник настолько это необходимо. Проверьте положение, используя рентгеноскопию или соответствующую технологию (рис. 2б).
6. Осторожно извлеките иглу (рис. 2в).

⚠ ВНИМАНИЕ: если проводник должен быть извлечен, когда игла все еще вставлена в вену, необходимо одновременно удалить проводник и иглу, чтобы избежать повреждения иглы или срезания проводника.

7. Сделайте небольшой (около 1 см) разрез параллельно ключице с проводником в центре, чтобы обеспечить введение расщепляемого интродьюсера.
8. Введите дилатор и расщепляемую канюлю через проводник вращательными движениями. Внимание: избегайте перфорации сосуда.

ⓘ Примечание: во избежание повреждения оба элемента должны быть введены как единое целое. Если разрез слишком мал, увеличьте его.

9. Осторожно извлеките дилатор и проводник, оставив расщепляемую канюлю на месте.

⚠ ВНИМАНИЕ: держите большой палец над открытым отверстием расщепляемой канюли, чтобы предотвратить аспирацию воздуха. Риск аспирации воздуха может быть уменьшен на этом этапе процедуры, если пациент выполняет маневр Вальсальвы.

10. Введите катетер в вену через расщепляемую канюлю до необходимой глубины. Катетер должен располагаться таким образом, чтобы его конец располагался на стыке верхней полой вены и правого предсердия.
11. Проверьте правильное положение конца катетера с помощью рентгеноско-

- пий или другой соответствующей техники.
12. Захватите оба крыла расщепляемой канюли и одновременно потяните на себя и вверх.
13. Снимите расщепляемую канюлю с катетера полностью. Убедитесь, что катетер не смещен.

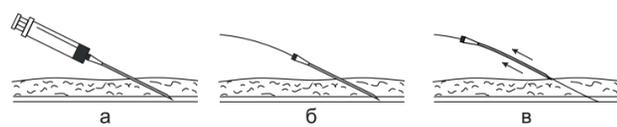


Рис.2 Процедура имплантации через кожу.

ПРОЦЕДУРА ТУННЕЛИРОВАНИЯ КАТЕТЕРА

1. Сформируйте подкожный карман.

ⓘ Примечание: сделайте пробное размещение камеры порта, чтобы убедиться, что ее размер соответствует ширине кармана.

2. Сформируйте подкожный туннель от места входа в вену до кармана с камерой порт-системы с помощью туннелера:
 - сделайте небольшой надрез на месте входа в вену;
 - вставьте конец туннелера в небольшой разрез;
 - сформируйте туннель, продвигая конец туннелера от места входа в вену до подкожного порта;

⚠ ВНИМАНИЕ: избегайте прокалывания кожи или оболочки мышц кончиком туннелера.

- соедините конец катетера с туннелером вращательным движением;
- с помощью туннелера проведите катетер к месту имплантации порта, осторожно удерживая катетер;
- наденьте на катетер соединительную муфту;
- обрежьте катетер под углом 90° до нужной длины.

Присоединение катетера к камере:

1. Вытесните воздух из камеры с помощью шприца объемом 10 мл и иглы Губера, заполненной гепаринизированным раствором.
2. Присоедините катетер к камере.

⚠ ВНИМАНИЕ: перед тем, как продвинуть соединительную муфту, убедитесь, что катетер расположен правильно. Катетер должен быть прямым, без перегибов. Достаточно слегка потянуть катетер, чтобы выпрямить его. Продвижение соединительной муфты по изогнутому катетеру может привести к его повреждению.

3. Выровняйте канюлю камеры порт-системы с просветом катетера (рис. 3а).
4. Продвиньте катетер примерно на 2-3 мм до небольшого углубления (рис. 3б).

⚠ ВНИМАНИЕ: для пластиковых камер будьте осторожны, чтобы не давить сбоку на канюлю, потому что это может повредить ее.

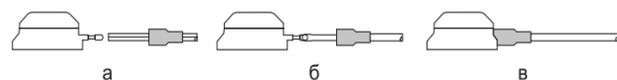
⚠ ВНИМАНИЕ: если катетер уже совмещен с канюлей, отрежьте несколько миллиметров, прежде чем присоединять его снова.

5. Продвиньте соединительную муфту к камере порт-системы (рис. 3в):
 - для титановых порт-систем нужно завинчивать кольцо муфты до касания с камерой;
 - для пластмассовых порт-систем нужно продвинуть кольцо муфты вперед, пока не произойдет соприкосновения с камерой.

ⓘ Примечание: если катетер и муфта были соединены, а затем разъединены, то конец катетера необходимо обрезать, чтобы обеспечить надежное повторное соединение.

- поместите камеру порт-системы в подкожный карман и зафиксируйте ее через специальные отверстия при помощи не рассасывающейся, монофиламентной, хирургической, шовной нити к фасции. Этот метод закрепления позволяет снизить риск смещения камеры и возможности ее переворачивания. Убедитесь, что катетер не перекручен;
- после ушивания раны, промойте ее раствором антибиотика;
- проверьте катетер с помощью иглы Губера и шприца объемом 10 мл, чтобы убедиться в правильном его положении, в отсутствии обструкции и протекания. Проведите пробу забора крови;
- промойте порт-систему, как описано в процедуре гепаринового замка;
- ушейте рану и наложите асептическую повязку.

Рис.3 Процедура присоединения катетера к камере.



ИМПЛАНТАЦИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ КАМЕРЫ

Общая печеночная артерия является наиболее распространенным местом для размещения внутри-артериального катетера, при этом корпус камеры помещается на одну из сторон нижней грудной клетки. Другие места могут быть использованы в зависимости от целевого органа для доставки препарата. Может потребоваться определение места установки катетера путем прямой визуализации из-за вариаций в анатомии пациента.

1. Зажмите гастродуоденальную артерию по обе стороны от выбранного места ввода катетера.
2. Отрежьте катетер до необходимой длины, при этом на нем должно остаться не менее 2-х колец для фиксации в артерии.
3. Введите катетер через гастродуоденальную артерию, чтобы его дистальный конец размещался в печеночной артерии.
4. Следуйте инструкциям по формированию кармана для порт-системы как изложено выше.

ИМПЛАНТАЦИЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОЙ КАМЕРЫ

- Следуйте инструкции по размещению корпуса порта, описанной выше. Перитонеальный катетер туннелируется на 3-5 см ниже пупка. Эта область предпочтительна, потому что она почти не содержит кровеносных сосудов, а сопротивление фасции в ней уменьшено.
- Сделайте средний вертикальный разрез 3-4 см. Надрежьте фасцию. Идентифицируйте и отделите подкожную клетчатку и перитонеальную жировую ткань. Захватите брюшину кровоостанавливающими щипцами или зажимом. Поднимите и аккуратно надрежьте, непосредственно наблюдая за процедурой.
- Вставьте указательный палец в разрез брюшины, чтобы проверить наличие спаек.
- Введите катетер в выбранное место, обычно он вводится в область тазового желоба. Наложите кисетный шов вокруг катетера, чтобы предотвратить протекание, но не затягивайте слишком сильно, чтобы избежать окклюзии катетера. После того, как введение катетера завершено, часть катетера с манжетой может быть ушита над или на уровне разреза брюшины.

ВНИМАНИЕ: чтобы избежать введения в подкожную ткань, убедитесь, что все отверстия катетера находятся в брюшной полости.

- Присоедините заполненный физиологическим раствором шприц объемом 50 мл к игле Губера. Промойте систему и проведите аспирацию жидкости, чтобы убедиться в проходимости катетера.
- Ушейте разрезы фасции и кожи.
- Прикрепите иглу Губера к 10-мл шприцу, заполненному физиологическим раствором. Введите иглу в мембрану порт-системы и промойте ее.

УХОД И ДОСТУП К КАМЕРЕ ПОРТ-СИСТЕМЫ

ВНИМАНИЕ: исследование показали снижение числа осложнений, когда имплантируемая камера не используется в течение 8 дней после ее установки. Мы не рекомендуем делать инъекции в течение этого периода времени.

Подготовка места

Всегда проверяйте и дезинфицируйте место инъекции перед доступом к нему.

Необходимые принадлежности:

- салфетка спиртовая;
- стерильные тампоны;
- стерильные перчатки.

Процедура:

- Объясните суть процедуры пациенту. Предупредите его об ощущении от укола иглой. (Ощущение проникновения иглы со временем уменьшается.
- Использование местного анестетика может быть уместным.)
- Тщательно вымойте руки.
- Наденьте стерильные перчатки.
- Продезинфицируйте место инъекции спиртовой салфеткой, начиная от порта и продолжая по спирали от центра к периферии, на поверхности диаметром 10-13 см.
- Трижды повторите шаг 4 с помощью стерильных тампонов.

Доступ к камере

- Принадлежности:
- игла Губера;
 - шприц объемом 10 мл или более.

Процедура:

- Продезинфицируйте место.
- Наденьте стерильные перчатки и найдите мембрану порт-системы путем пальпации:
 - найдите основание камеры не ведущей рукой;
 - держите камеру между большим, указательным и средним пальцами не ведущей руки. Найдите центральную точку между этими тремя пальцами (рис. 4).
- Вставьте иглу перпендикулярно мембране камеры. Продвигайте иглу через кожу и мембрану, пока она не дойдет до дна камеры.
- Проверьте правильность расположения иглы путем аспирации жидкости.



Рис.4

- ВНИМАНИЕ:** в случае окклюзии обратитесь к ответственному врачу и используйте фибринолитическое средство, если оно назначено врачом.
- Всегда промывайте камеру порт-системы после каждой инъекции.
 - Выполните процедуру гепаринового замка или положительного давления.

Примечание: во время процедуры рекомендуется менять повязки и компоненты инъекций каждые 24-48 часов.

Перед каждой инъекцией проверяйте наличие рефлюкса крови и отсутствие окклюзии.

ВНИМАНИЕ: Проверьте в соответствующей лаборатории совместимость лекарственных средств или веществ, которые могут контактировать с имплантируемой камерой и катетером. Эта проверка должна включать взаимодействие с материалами и другими инъекционными препаратами, включая физиологический раствор.

Мы не рекомендуем использовать Хлорметин при использовании титановых имплантируемых камер.

ПРОЦЕДУРА БОЛЮСНОЙ ИНЪЕКЦИИ

Принадлежности:

- игла Губера;
- шприц 10 мл, заполненный физиологическим раствором;
- удлинительная линия с зажимом.

Процедура:

- Объясните суть процедуры пациенту.
- Присоедините иглу Губера к соединительной линии и шприцу объемом 10 мл, заполненному физиологическим раствором. Удалите весь воздух из удлинительной линии.
- Введите иглу в камеру порт-системы.
- Промойте камеру физиологическим раствором объемом 10 мл. Зажмите

- удлинительную линию и отсоедините шприц.
- Присоедините шприц, содержащий лекарственный препарат, к удлинительной линии. Откройте зажим и введите лекарство.
- При обнаружении признаков экстравазации немедленно прекратите инъекцию и примите соответствующие меры.
- После завершения введения препарата зажмите удлинительную линию.
- После каждой инъекции промывайте камеру стерильным физиологическим раствором объемом 10 мл, чтобы предотвратить возможную несовместимость двух препаратов.
- Выполните процедуру гепаринового замка или положительного давления.

Примечание: игла не должна оставаться в порт-системе без стерильной повязки.

ПРОЦЕДУРА ДЛИТЕЛЬНОЙ ИНФУЗИИ

Принадлежности:

- назначенный внутривенный раствор;
- удлинительная линия с зажимом;
- шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным физиологическим раствором;
- игла Губера;
- инфузионный насос и штатив для капельниц (если назначено);
- прозрачная повязка;
- антибактериальная мазь;
- марлевые салфетки (5 см x 5 см).

Процедура:

- Объясните суть процедуры пациенту.
- Присоедините иглу Губера к соединительной линии и шприцу объемом 10 мл, заполненному физиологическим раствором. Удалите весь воздух из удлинительной линии.
- Введите иглу в камеру порт-системы.
- Нанесите антибактериальную мазь на место инъекции и поместите свернутую марлевую салфетку ниже кончика иглы. Закрепите иглу прозрачной повязкой, чтобы предотвратить случайное смещение.
- Откройте зажим и промойте камеру стерильным физиологическим раствором. Зажмите удлинительную линию и отсоедините шприц.
- Присоедините систему подачи раствора (инфузионную систему или инфузионный насос, если указано).

Примечание: Используемые инфузионные насосы должны иметь автоматическое устройство ограничения давления, которое прерывает перфузию, как только давление превышает 172 кПа (25 psi).

- Откройте зажим и начните перфузию. При обнаружении признаков экстравазации немедленно прекратите инъекцию и примите соответствующие меры.
- После завершения введения препарата зажмите удлинительную линию и удалите систему доставки раствора.
- После каждой инъекции промывайте камеру стерильным физиологическим раствором объемом 10 мл, чтобы предотвратить возможную несовместимость двух препаратов.
- Выполните процедуру гепаринового замка или положительного давления.

ПРОЦЕДУРА ЗАБОРА КРОВИ

Принадлежности:

- игла Губера;
- шприц объемом 10 мл, заполненный физиологическим раствором;
- удлинительная линия с зажимом;
- стерильный физиологический раствор.

Процедура:

- Объясните суть процедуры пациенту и подготовьте место инъекции.
- Промойте камеру шприцем с 10 мл физиологического раствора.
- Возьмите не менее 5 мл крови и удалите шприц.
- Проведите забор необходимого объема крови в шприц объемом 20 мл.
- Сразу же после взятия пробы выполните процедуру блокировки физиологическим раствором, промыв систему 20 мл стерильного физиологического раствора.
- Перенесите содержимое в соответствующие пробирки.
- Выполните процедуру гепаринового замка или положительного давления.

ПРОЦЕДУРА ГЕПАРИНОВОГО ЗАМКА

Чтобы предотвратить образование сгустков и блокировку катетера, имплантированные порт-системы должны быть заполнены стерильным гепаринизированным раствором после каждого использования. Если камера остается неиспользованной в течение длительного периода времени, то гепариновый замок должен меняться не реже одного раза в четыре недели.

Принадлежности:

- игла Губера;
- шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным гепаринизированным раствором (от 10 до 1000 ЕД / мл).

Примечание: Концентрация и объем определяются состоянием здоровья пациента, лабораторными анализами и предыдущим опытом.

Процедура:

- Объясните суть процедуры пациенту и подготовьте место инъекции.
- Присоедините шприц объемом 10 мл, заполненный гепаринизированным раствором, к игле.
- Найдите камеру и вставьте иглу в асептических условиях.
- Промойте порт-систему.

ЗАКРЫТИЕ ДОСТУПА К ИМПЛАНТИРОВАННОЙ ПОРТ-СИСТЕМЕ - ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Чтобы уменьшить риск рефлюкса крови и образования сгустков в катетере, всегда необходимо медленно удалять иглу Губера, вводя последние 0.5 мл раствора. Стабилизируйте камеру порт-системы двумя пальцами во время удаления иглы (рис. 5).

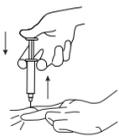


Рис.5

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФИБРИНОЛИТИЧЕСКОГО СРЕДСТВА ПРИ ОБСТРУКЦИИ КАТЕТЕРА

Использование фибринолитического средства, такого как урокиназа, эффективно, для того чтобы исключить обструкцию катетера, когда ирригация и аспирация не удаются. Следует руководствоваться инструкциями, предоставленными производителем препарата.

Принадлежности:

- игла Губера;
- шприц 10 мл, содержащий объем фибринолитического средства, эквивалентный объему наполнения камеры;
- шприц 20 мл, наполненный физиологическим раствором.

Процедура:

- Объясните суть процедуры пациенту и подготовьте место инъекции.
- Найдите камеру и вставьте иглу в асептических условиях, присоединенную к шприцу объемом 10 мл, освобожденному от воздуха и содержащему объем фибринолитического средства, эквивалентный объему наполнения камеры.
- Осторожно закапывайте раствор урокиназы. Используйте движение назад и вперед поршнем шприца, чтобы способствовать смешиванию раствора в катетере и камере.

ВНИМАНИЕ: Закупоренные катетеры могут не вместить полный объем раствора. Если чувствуется сильное сопротивление, не пытайтесь вталкивать весь раствор в катетер.

- Оставьте раствор на месте в течение 15 минут.
- Попробуйте аспирировать урокиназу и сгустки.
- Если сгусток/сгустки не аспирируются, повторите процедуру.
- После того, как обструкция катетера была устранена, промойте катетер не менее чем 20 мл стерильного физиологического раствора.
- Выполните процедуру гепаринового замка.

ОДНОРАЗОВОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наборы для имплантации подкожной порт-системы MEDEREN являются одноразовыми медицинскими изделиями и не подлежат повторной имплантации или стерилизации. Повторное использование порт-системы несет риск перекрестного заражения, независимо от методов, используемых для очистки и стерилизации. Имплантация подкожной порт-системы должна проводиться квалифицированными практикующими врачами, знающими риски и процедуры. После эксплантации эта система может представлять биологическую опасность; она должна быть обработана и утилизирована надлежащим образом в соответствии с действующими законами и правилами, касающимися медицинских и больничных отходов.

Состав:

- Наборы для имплантации подкожной порт-системы, титан: внутренняя камера + внешний корпус + муфта + канюля = титан, мембрана + катетер = силикон, туннель = нержавеющей сталь, пункционная игла = нержавеющей сталь + поликарбонат, расщепляемый интродьюсер= полиэтилен, проводник = нержавеющей сталь, коннектор для промывания = поликарбонат, венолифтер = полиоксиметилена, иглы Губера = нержавеющей сталь + полипропилен.
- Наборы для имплантации подкожной порт-системы, пластик: внутренняя камера + внешний корпус + муфта + канюля = полиоксиметилена, мембрана + катетер = силикон, туннель= нержавеющей сталь, пункционная игла = нержавеющей сталь + поликарбонат, расщепляемый интродьюсер = полиэтилен, проводник = нержавеющей сталь, коннектор для промывания = поликарбонат, венолифтер= полиоксиметилена, иглы Губера = нержавеющей сталь + полипропилен.

Информация об MPT исследованиях для титановых имплантируемых камер: 0205-MVST-XX/ 0205-MVLPT-XX/ 0205-MVMT-XX/0205-MPVST-XX/ 0205-MPVLPT-XX/ 0205-MAST-07-XX/ 0205-MPST-XX. Неклинические тесты показали, что имплантируемые титановые камеры могут выдерживать MPT-сканирование при определенных условиях. Пациент с имплантируемой титановой камерой может быть подвергнут MPT-исследованию сразу после установки при следующих условиях:

- мощность статического магнитного поля 1.5 Тесла или 3 Тесла;
- максимальный магнитный пространственный градиент 10 000 Гаусс/см (экстраполированный) или менее;
- максимальное значение средней удельной скорости поглощения (УСП) 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме MPT-томографа.

Повышение температуры, связанное с MPT:

Во время неклинических испытаний имплантируемые титановые камеры вызывали повышение температуры во время 15-минутной MPT (импульсная последовательность) при 1.5 Тесла / 64 МГц (Magnetom, Siemens Medical solutions, Malvern, PA, программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo MR 2002B DHHS Activ-shielded, horizontal field scanner) и 3 Тесла (3 Тесла / 128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1.5 Тесла	3 Тесла
Средний показатель УСП всего тела, сообщенным системе	2.9 Вт/кг	2.9 Вт/кг
Средний показатель УСП всего тела, измеренная калориметр	2.1 Вт/кг,	2.7 Вт/кг
Максимальное изменение температуры	1.7°C	2.2°C
Температура тела, средний УКП на 2ВТ/кг	1.2°C	1.5°C

Информация об MPT исследованиях для пластиковых имплантируемых камер: 0205-MVSP-XX, 0205-MVLPP-XX, 0205-MASP-XX, 0205-MALPP-XX.



Рис.7

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия - 5 лет.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

Mederen Neotech Ltd.,Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, Tel:+97233760773, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименование и адрес места производства

ISOMed s.a.r.l. ZAE Les Pointes - 230, rue des Grands Pres, 60230 Chambly, France. Tel: + 33 (0) 1 30 28 43 07, Fax: + 33 (0) 1 39 37 96 61, www.fbmedical.fr

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru .

РЕКЛАМАЦИИ

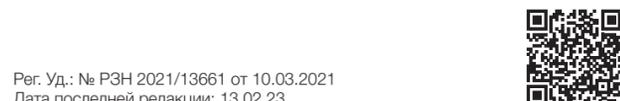
В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица - Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Бережь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не содержит фталатов»
	«Условное использование в MPT. См. информацию о MPT»
	«Совместимо с MPT»
	«Апирогенно»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	Знак добровольной сертификации PCT



Рис.6



Рег. Уд.: № P3H 2021/13661 от 10.03.2021
Дата последней редакции: 13.02.23