POLYSITE®

EN Implantable ports

FR Chambres implantables

DE Implantierbare Portsysteme

ES Cámaras implantables

PT Câmaras implantáveis

NL Implanteerbare poorten

TR İmplante edilebilir portlar

AR حجيرات قابلة للـغـرس

INSTRUCTION AND INDICATIONS

INSTRUCTIONS ET INDICATIONS

GEBRAUCHSHINWEISE UND ANWENDUNGSGEBIETE

INSTRUCCIONES E INDICACIONES

INSTRUÇÕES E INDICAÇÕES

INSTRUCTIES EN INDICATIES

TALİMAT VE ENDİKASYONLAR

التعليمات ودواعي الإستعمال

PEROUSE MEDICAL

I/ DESCRIPTION / INDICATIONS

POLYSITE® implantable access ports allow repeated and prolonged access to the vascular system (intravenous or intra-arterial), peritoneal cavity or intra-vertebral space (intrathecal and peridural space).

- POLYSITE® venous access ports are used to administer chemotherapy, antibiotics and antiviral drugs. They can also be used for parenteral nutrition, collection of blood samples and transfusion of blood or blood products. Some POLYSITE® references can be used for high flow rate injection of contrast media during CT procedures (compatible with high pressure injectors, cf Chapter VII/ B/). The POLYSITE® ECHO placement kits are used in the same indications and consist of instrumentation suitable for placement of implantable ports by echo-guided puncture (see chapter III).
- POLYSITE® arterial and peritoneal access ports are used for local or regional chemotherapy. Blood samples cannot be taken via arterial access ports, as they are equipped with an anti-reflux valve.
- POLYSITE® spinal access ports are used to administer analgesics and cytotoxic drugs.

POLYSITE® implantable access ports are composed of a radiopaque port (or housing) connected to a catheter and maintained by a connection ring. They are supplied either non-assembled or pre-assembled. The port is accessed percutaneously by using a Huber needle.

The materials of which the POLYSITE® implantable ports are made can be used with almost any injectable solution (c.f. Chapter V/ A/) and are compatible with CT and MRI procedures.

II/ CONTRAINDICATIONS

Inserting of a POLYSITE® implantable access port is contraindicated in the following situations:

- Known or suspected history of immunoallergic or hypersensitivity reactions to materials contained in the device.
- Presence of local or systemic infection, bacteraemia or septicaemia.
- When the substances used for treatment are incompatible with one of the materials of the device.

III/ CONTENT

- Each POLYSITE® pack contains:
  - An acetal resin [Polyoxymethylene or POM] or VOLTALEF® [PCTFE] or titanium and POM port with a silicone septum.
  - One silicone, or XRO polyurethane catheter.
  - Two connection rings (only one for pre-assembled models).
  - A straight Huber needle.
  - A vein holder for POLYSITE® venous access ports.
  - A Tuohy needle and a PTFE-coated metal guide-wire (mounted inside the catheter) for POLYSITE® spinal access ports.
  - One catheter flush for POLYSITE® venous access ports, not pre-connected.

- Each POLYSITE® kit also contains:
  - An introducer (dilator with peelable or non-peelable sheath).
  - A J-shaped guidewire.
  - A puncture needle.
  - A tunneler.
  - One syringe.

- Each POLYSITE® ECHO placement kit contains:
  - An acetal resin [POM] or VOLTALEF® [PCTFE] or titanium and POM port with a silicone septum.
  - One silicone, or XRO polyurethane catheter.
  - Two connection rings (only one for pre-assembled models).
  - A straight Huber needle.
  - A vein holder for POLYSITE® venous access ports.
  - One catheter flush for POLYSITE® venous access ports, not pre-connected.
  - An introducer (dilator with peelable or non-peelable sheath).
  - A J-shaped guidewire.
  - An echogenic puncture needle.
  - A tunneler.
  - A 10 ml syringe.
  - A sterile drape.
  - A Raulerson device introducer.
  - A non-latex echo-guidance probe sheath.
  - A sterile ultrasound gel sachet.
  - Two supporting elastic straps for the protective cover.

IV/ POSSIBLE COMPLICATIONS

The complications most frequently described after insertion of an implantable access port include:

- Gas embolism.
- Pneumothorax, haemothorax, hydrothorax.
- Haemorrhage, haematoma.
- Brachial plexus injury.
- Cardiac arrhythmia, tamponade.
- Thoracic duct injury.
- Arteriovenous fistula.
- Occlusion and/or rupture of the catheter due to compression between the clavicle and the first rib.
- Disconnection, rupture, embolisation of the catheter.
- Occlusion of the catheter or port.
- Thromboembolism/phlebitis, thrombosis.
- Drug extravasation.
- Cutaneous erosion.
- Local or systemic infection: bacteraemia and/or septicaemia.
- Formation of a fibrin cuff.
- Migration of the implant, inversion of the port.
- Inflammation, skin necrosis over the implantation site.
- Abdominal hernia, peritonitis, peritoneal leak (peritoneal sites).
- Intolerance reactions to the device.

V/ WARNINGS AND PRECAUTIONS

The warnings and precautions described below must be rigorously observed to avoid any incidents likely to cause device dysfunction and a risk to the patient.

A/ GENERAL WARNINGS

➥ Disposable medical device. **DO NOT REUSE**. The POLYSITE® implantable ports must never be re-implanted. As they are contaminated by blood a used implantable port represents a biological risk (risk of infection) In addition, PEROUSE MEDICAL cannot guarantee the correcting functioning of the device after it has been removed (system patency, septum watertightness, catheter integrity, etc.)

➥ Sterilized with ethylene oxide. **DO NOT RESTERILIZE**.

- **Do not use the device if the packaging is damaged, opened or after the expiry date.**
- Store protected from light, cold, heat (10 °C < T < 35 °C) and humidity (RH < 80 %). Under these conditions, the product can be used until the expiry date indicated on the packaging.
- Observe a strict aseptic technique during implantation and use of the device.
- Do not use medicinal products or solvents which are incompatible with the catheter material. Note: do not use alcohol with polyurethane catheters.

B/ INSERTION

- Only qualified doctors can insert an implantable access port.
- Before insertion, purge the device of any air and fill with physiological saline or heparinised solution.
- When using the POLYSITE® ECHO placement kit, **PURGE THE RAULERSON DEVICE INTRODUCER WITH PHYSIOLOGICAL SALINE OR HEPARINISED SOLUTION BEFORE PUNCTURING THE VEIN to prevent air from entering the vein (risk of gas embolism).**
- Take care during insertion of the device to avoid any mechanical alteration of the catheter. **Only clamp the catheter with atraumatic clamps or forceps. Do not use the catheter if it is damaged or if it leaks**.
- **The catheter and port must always be assembled manually**. Strictly follow the connection technique described under *VI/ INSERTION TECHNIQUES* to avoid damaging the catheter and to ensure correct connection.

Subclavian catheter insertion

A subclavian catheter can be compressed between the clavicle and the first rib (pinch-off phenomenon) with a risk of rupture and embolisation of the catheter.
Excessive and/or repeated movements of the upper limb increase this risk.

- A number of signs are suggestive of pinching of the catheter, including the need to mobilize or raise the patient's arm to perform stable infusion.
- To avoid this phenomenon, catheterize the subclavian vein away from the costoclavicular angle.
- Take an x-ray to make sure that the catheter is not pinched.
- Remove the catheter in the presence of signs of pinching.

C/ USE AND MAINTENANCE

- **Lack of maintenance can lead to occlusion of the device.**
- **Only use Huber needles or POLYPERF® or POLYPERF Safe®** connection lines. Conventional hypodermic needles should not be used, as they can alter the integrity of the septum.
- **Do not reuse** Huber needles or POLYPERF® connection lines. Deformation of the bevel of the needle can tear or damage the septum of the port.
- Only use large gauge Huber needles (19 and 20 G) for blood transfusions, parenteral nutrition and injection of contrast media.
- Select the length of the needle by taking into account the depth of the port, the thickness of the tissues and the thickness of the dressings underneath the curvature of the needle. Needles that are too short or too long may be displaced by the patient's movements with a risk of drug extravasation.
- **NEVER TRY TO UNBLOCK THE DEVICE BY PRESSURE AND NEVER USE A SYRINGE SMALLER THAN 10 ml to avoid applying excessive pressure on the device**. Excessive pressure can damage the catheter or lead to disconnection of the port.
- When the implantable port is used to inject contrast media, first confirm that it is completely patent (by obtaining blood reflux) and follow the instructions listed in chapter VII/ B/.
- Always ensure that the POLYSITE® implantable port reference has been validated for use in injecting contrast media (cf table 1) before using with a high pressure injector. If the POLYSITE® implantable port reference has not been validated for this use, high pressure

injection of contrast media risks damaging the system (catheter rupture, disconnection of port from catheter and cause complications to the patient (extravasation of contrast media, migration of the catheter).

- ➥ Do not use Huber needles with incompatible tubing which has not been validated for use with a high pressure system.
- ➥ Do not administer the injection with a high pressure injector if the port is at risk of compression or costo-clavicular compression.
- ➥ Do not administer high pressure injections through catheters over 25 cm long because of a risk of significantly reducing the flow rate.

D/ DURATION OF IMPLANTATION AND REMOVAL OF THE IMPLANTABLE PORT

- ➥ The implantable catheter port must be removed at the end of treatment.
- ➥ The lifespan of the system depends on the duration of treatment, tailored to each disease and the functional state of the device, particularly the catheter. The most common complication of ageing is fracture.
- ➥ **Do not leave the device in place when it is no longer necessary.**
- ➥ **Remove the catheter before removing the port**. Do not pull on the port while the catheter is still inserted, as this can lead to disconnection of the device and embolisation of the catheter.

VI/ INSERTION TECHNIQUES

A/ IMPLANTATION OF POLYSITE® VENOUS ACCESS PORTS

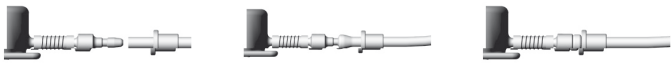
The doctor performing insertion must determine the most appropriate method of introduction for the patient concerned, after having evaluated the risks and advantages of each method.

The risk of gas embolism can be avoided by placing the patient in the Trendelenburg position (head-down position).

Surgical method

1. Purge the port and the catheter with physiological saline or heparinised solution.
2. Perform venous cutdown.
3. Introduce the catheter into the vein using a vein holder. Suture of the catheter to the vein is useless or even dangerous (risk of venous stripping during removal).
4. Advance the catheter as far as the junction of the superior vena cava and right atrium.
5. Check the position of the distal extremity of the catheter on an x-ray.
6. Prepare a subcutaneous site so that the port is situated about 1 cm under the surface of the skin.
7. Perform trial insertion of the port to check that the dimensions of the site are suitable and that the port is not situated underneath the incision.
8. Tunnel the catheter as far as the port site.
9. Cut the proximal extremity of the catheter to the required length, making sure that there is sufficient slack to allow body movements and connection to the port.
10. Thread the connection ring over the catheter.
11. Mount the catheter onto the port to cover the conical tip (see diagrams below).
12. Push the ring (which advances the catheter) until it locks. The tip of the catheter must not be compressed over the port.

POLYSITE® 2000, 3000 & 4000



POLYSITE® 1000

13. Check good connection of the catheter by applying slight traction.
14. Insert the port into the port site and check for the absence of kinking of the catheter.
15. Check the patency of the device.
16. Anchor the port in its site by using permanent sutures, and then close the incisions.
17. Rinse and heparinise the device.

Percutaneous method

1. Purge the port and the catheter with physiological saline or heparinised solution.
2. Puncture the vein with the puncture needle connected to a syringe.
3. As soon as blood reflux is observed, remove the syringe and leave the needle in the vein.
4. Insert the metal guide-wire into the vein. Remove the needle.
5. Enlarge the cutaneous puncture site to allow passage of the introducer.
6. Thread the introducer over the guide and advance it by exerting a rotation movement.
7. Remove the metal guide-wire and the dilator of the introducer. Leave the sheath in place.
8. Insert the catheter into the sheath.
9. Advance the catheter as far as the junction of the superior vena cava and right atrium.
10. Check the position of the distal extremity of the catheter on an x-ray.
11. Remove the sheath.
12. Follow points 6 to 17 of the surgical method described above.

Percutaneous method using the echo-guided puncture technique

1. Purge the port and the catheter with physiological saline or heparinised solution.
2. Apply sterile gel to the end of the probe, then fit the protective sheath over it. The sheath is held on the ultrasound probe by two rubber bands supplied in the kit.
3. Apply a layer of sterile gel over the protective sheath at the level of the probe end.
4. Apply the ultrasound probe to the skin surface over the chosen venous access point until this can be viewed on the ultrasound monitor.
5. Connect the Raulerson device to the puncture needle.
6. **BEFORE PUNCTURING THE VEIN, to prevent air from entering the vein (risk of gas embolism), INSERT THE PUNCTURE NEEDLE CONNECTED TO THE RAULERSON DEVICE INTO A BOTTLE PHYSIOLOGICAL SALINE (upside down), AND SQUEEZE SEVERAL TIMES THE RESERVOIR OF THE RAULERSON DEVICE UNTIL COMPLETELY FREE OF AIR**.
7. Puncture the vein with the puncture needle fitted to the Raulerson device kept squeezed.
8. As soon as the point of the puncture needle is in the venous access, the reservoir of the Raulerson device fills with blood (venous reflux). Proper positioning of the needle point in the venous access can be checked on the ultrasound monitor.
9. Do not disconnect the Raulerson device from the puncture needle.
10. Insert the guidewire into the vein through the Raulerson guidewire introducer and puncture needle. When inserting the guidewire through the lumen of the Raulerson device, the user can feel some resistance corresponding to the passage of the guidewire through the check valve.
11. Remove the puncture needle and Raulerson device.
12. Follow points 1 to 12 of the percutaneous method described above.

Specificities concerning insertion of pre-assembled access devices

1. Before inserting the catheter into the vein:
   - Prepare the subcutaneous port site.
   - Tunnel the catheter from the port site.
   - Cut the catheter to the required length at its distal extremity.
2. A peelable introducer must always be used for percutaneous insertion.

B/ INSERTION OF POLYSITE® ARTERIAL ACCESS PORTS

1. Perform arteriography before insertion.
2. Purge the port and the catheter with heparinised solution.
3. Perform arterial cutdown.
4. Introduce the catheter into the artery via its distal extremity.
5. Check the correct position of the catheter in the artery and permanently ligate using fixation rings.
6. Check organ perfusion.
7. Follow points 6 to 17 of the surgical method described for POLYSITE® venous access ports.

C/ INSERTION OF POLYSITE® PERITONEAL ACCESS PORTS

1. Purge the port and the catheter with physiological saline.
2. Perform an incision through the abdominal wall as far as the peritoneum.
3. Introduce the distal extremity of the catheter into the abdominal cavity as far as the desired infusion site.
4. Check the position of the catheter.
   To avoid infusion into the subcutaneous space, make sure that all side orifices of the catheter are situated in the peritoneal cavity.
5. Follow points 6 to 16 of the surgical method described for POLYSITE® venous access ports.
6. Rinse the device.

D/ INSERTION OF POLYSITE® SPINAL ACCESS PORTS

1. Purge the port and the catheter with physiological saline.
2. Perform an incision between the spinous process of L2 and L3 or L3 and L4.
3. Introduce the Tuohy needle into the centre of the incision.
4. Introduce the catheter, over its metal guide-wire, through the Tuohy needle.
5. Advance the catheter with image intensifier guidance to the desired position.
6. Remove the metal guide-wire from the catheter.
7. Remove the Tuohy needle while maintaining the catheter in place.
8. Prepare a subcutaneous site so that the port is situated about 1 cm under the surface of the skin.
9. Perform trial insertion of the port to check that the dimensions of the site are suitable and that the port is not situated underneath the incision.
10. Tunnel the catheter as far as the port site.
11. Cut the proximal extremity of the catheter to the required length with a long bevelled cut, making sure that there is sufficient slack to allow body movements and connection to the port.
12. Thread the connection ring over the catheter. The catheter must sufficiently overlap the ring for easy assembly on the connector.
13. Mount the catheter onto the neck of the connector (see diagram below).
14. Push the ring (which advances the catheter) until it locks. The tip of the catheter must not be compressed over the port.

15. Insert the port into the port site and check for the absence of kinking of the catheter.
16. Check the patency of the device.
17. Anchor the port in its site by using permanent sutures, and then close the incisions.

VII/ USE AND MAINTENANCE

A/ GENERAL INFORMATION

1. Before use, inspect and perform asepsis of the injection site.
2. Locate the port by palpation.
3. Insert the needle perpendicularly to the skin and advance as far as the base of the port.
4. Check the patency of the device and correct positioning of the needle by obtaining blood reflux (POLYSITE® venous access ports only) and by injection of physiological saline without excessive pressure or local extravasation.
   When in doubt about the integrity of the device, defer chemotherapy and perform opacification of the device with contrast agent.
5. Inject or infuse the drug solution or take the blood sample (eliminating the first few ml of blood taken).
   If several products must be administered, rinse with physiological saline after each injection.
   At the slightest sign of extravasation, stop injection immediately and take appropriate measures.
6. Rinse the device with physiological saline after each use (this operation is unnecessary for spinal and peritoneal access ports).
7. After taking blood samples rinse with physiological saline and if necessary flush with heparin (see the protocol of the establishment). No maintenance is required for peritoneal or spinal access ports.
8. Remove the needle by maintaining positive pressure to avoid reflux of blood inside the catheter.

B/ INJECTION OF CONTRAST MEDIA DURING CT SCAN PROCEDURES

1. Follow stages 1 to 4 described above (*USE AND MAINTENANCE*, *A/ GENERAL INFORMATION*).
2. Always ensure that the POLYSITE® implantable port reference is present in table 1 before using a high pressure injector.
3. Use a Huber needle without tubing or a Huber needle with tubing validated for high pressure injection.
4. Select the appropriate Huber needle gauge to the viscosity of the contrast medium used, the and the implantable port reference following the recommendations in table 1.
5. Set the maximum injector pressure to 22.4 bars or 325 psi in order to guarantee the reliability of the system.
6. Only use 19G or 20G needles for POLYSITE® Standard (series 4000) and Mini (series 3000) and 20G or 22G for POLYSITE® Micro (series 2000), in accordance with table 1.
7. Do not inject more than 3 ml/s when using a 22G Huber needle.
8. Always ensure that the injection circuit is fully operational (Huber needle and implantable port) by obtaining reflux of blood and injecting 10-20 ml of physiological saline without difficulty.
9. **Warm the contrast medium to 37 °C (100 °F) before use.** Failure to observe this measure would reduce the flow rate by approximately 50% and cause malfunction of the port or injection system.
10. **Always ensure that the catheter is equal or less than 25cm long** (do not administer this type of injection with a femoral catheter). Flow rate may be significantly reduced if a longer catheter is used.
11. **Never exceed the maximum recommended flow rate for a given port**.
12. Never inject contrast medium with a viscosity greater than that shown in table 1.
13. Rinse the implantable port with 10 to 20 ml of 0.9 % NaCl before and after use followed by usual rinsing procedures.

Failure to follow these recommendations risks causing failure of the system through excess pressure or obstruction (c.f. Chapter *V / WARNINGS AND PRECAUTIONS*).

Table 1 shows the maximum flow rates which we recommend for injecting contrast medium and the precise conditions to follow for this use.

VIII/ TRACEABILITY

Self-adhesive labels and a patient card are provided in each packaging to allow the required follow-up of implanted POLYSITE® access ports. One label must be pasted onto the patient's medical record and another onto the patient card. A medical device vigilance report form and a surveillance notebook to be given to the patient are also enclosed.

TABLE 1

Maximum flow rates which we recommend for injecting contrast medium, the following conditions must be observed:

	POLYSITE® reference	Maximum recommended flow rate (ml/s) with 25 cm catheter	Maximum recommended pressure (CT scan function)	Viscosity (cP) / maximum recommended Iodine concentration (mgI/mL) in contrast media	Recommended diameter of angled needle (Gauge)
Micro Series	2005	1	325 psi or 22,4 bars	**6cP i.e. 300 mgI/mL** (e.g.: Xenetix® 300, pre-warmed to 37°C)*	20G and 22G
	2005 ISP, 2005 ECHO				
	2105, 2105 ISP, 2105 ECHO				
	2016, 2016 ISP, 2016 ECHO	3			
	2116				
	2116 ISP, 2116 ECHO				
	2007	3			
	2007 ISP, 2007 ECHO				
	2107				
	2107 ISP, 2107 ECHO				
Mini Series	3007	3		**10cP i.e. 350 mgI/mL** (e.g.: Xenetix® 350, pre-warmed to 37°C)*	19G and 20G
	3007 ISP, 3007 IS, 3007 ECHO				
	3107				
	3107 ISP, 3107 IS, 3107 ECHO				
	3017	5			
	3017 ISP, 3017 ECHO				
	3117				
	3117 ISP, 3117 ECHO				
	3008	5			
	3008 ISP, 3008 IS, 3008 ECHO				
	3108				
	3108 ISP, 3108 IS, 3108 ECHO				
Standard Series	4017	5			
	4017 ISP, 4017 ECHO				
	4117				
	4117 ISP, 4117 ECHO				
	4008	5			
	4008 ISP, 4008 ECHO				
	4108				
	4108 ISP, 4108 ECHO				
	4019	5			
	4019 ISP, 4019 ECHO				
	4119				
	4119 ISP, 4119 ECHO				
	40010	5			
	40010 ISP, 40010 ECHO				
	41010				
	41010 ISP, 41010 ECHO				

* Xenetix® is a registered trade mark of Laboratoires Guerbet.

TABLE 2

Dead space volume of POLYSITE® references

POLYSITE® Series	References	Port material	Catheter material	Catheter size (French)	Dead space of chamber	Dead space of catheter /10 cm	Access route
1000 resin	1007, 1007 IS, 1007 ISP	Polyoxy-methylene	Silicone	7F	0.25 mL	0.1 mL	intravenous
	1004		Silicone	5F	0.25 mL	0.06 mL	
	1031, 1031 IS, 1031 ISP		Silicone	10F	0.3 mL	0.22 mL	
	1040, 1040 ISP		Silicone	7F	0.25 mL	0.1 mL	
	1017	Polyoxy-methylene	Polyurethane	2,5F	0.25 mL	0.028 mL	intrathecal, epidural
	1019	PCTFE VOLTALEF®	Silicone	8F	0.25 mL	0.06 mL	arterial
	1016	Polyoxy-methylene	Silicone	16F	0.8 mL	0.66 mL	peritoneal
Series 2000	2005, 2005 ISP, 2105 ISP, 2005 ECHO, 2105 ECHO	Titanium / polyoxy-methylene	Silicone	5F	0.2 mL	0.04 mL	intravenous
	2015 ISP, 2115, 2115 ISP, 2015 ECHO, 2115 ECHO		Polyurethane	5F	0.2 mL	0.06 mL	
	2016 ISP, 2116, 2116 ISP, 2016 ECHO, 2116 ECHO		Polyurethane	6F	0.2 mL	0.13 mL	
	2007, 2007 ISP, 2107, 2107 ISP, 2007 ECHO, 2107 ECHO		Silicone	7F	0.2 mL	0.09 mL	
Series 3000	3007, 3007 ISP, 3107, 3107 ISP, 3007 ECHO, 3107 ECHO	Titanium / polyoxy-methylene	Silicone	7F	0.35 mL	0.09 mL	intravenous
	3017, 3017 ISP, 3117, 3117 ISP, 3017 ECHO, 3117 ECHO		Polyurethane	7F	0.35 mL	0.18 mL	
	3008, 3008 ISP, 3108, 3108 ISP, 3008 ECHO, 3108 ECHO		Silicone	8F	0.35 mL	0.13 mL	
Series 4000	4017, 4017 ISP, 4117, 4117 ISP, 4017 ECHO, 4117 ECHO	Titanium / polyoxy-methylene	Polyurethane	7F	0.55 mL	0.18 mL	intravenous
	4008, 4008 ISP, 4108, 4108 ISP, 4008 ECHO, 4108 ECHO		Silicone	8F	0.55 mL	0.13 mL	
	4019, 4019 ISP, 4119, 4119 ISP, 4019 ECHO, 4119 ECHO		Polyurethane	9F	0.55 mL	0.23 mL	
	40010, 40010 ISP, 41010, 41010 ISP, 40010 ECHO, 41010 ECHO		Silicone	10F	0.55 mL	0.22 mL	

I/ DESCRIPTION / INDICATIONS

Les chambres implantables POLYSITE® permettent un accès répété et prolongé au système vasculaire (intraveineux ou intra-artériel), à la cavité péritonéale ou à l'espace intrarachidien (espace intrathécal et péridural).

- Les POLYSITE® veineux sont utilisés pour l'administration de médicaments de chimiothérapie, d'antibiotiques et de médicaments antiviraux. Ils permettent également d'assurer des nutritions parentérales, des prélèvements sanguins et des transfusions de sang ou de dérivés sanguins. Certaines références POLYSITE® peuvent être utilisées pour l'injection haut débit de produits de contraste lors des examens scanners (compatibles injecteurs haute pression, cf. chapitre VII/ B/). Les kits de pose POLYSITE® ECHO sont utilisés dans les mêmes indications et sont composés d'un ancillaire adapté à la mise en place des chambres implantables par ponction écho-guidée (cf chapitre III).
- Les POLYSITE® artériels et péritonéaux sont utilisés pour l'administration locorégionale de médicaments de chimiothérapie. Les prélèvements sanguins ne peuvent être réalisés au travers de sites implantables artériels car ils sont munis d'une valve anti-reflux.
- Les POLYSITE® rachidiens sont utilisés pour l'administration de médicaments pour la douleur et de cytotoxiques.

Les chambres implantables POLYSITE® sont composées d'une chambre (ou boîtier) radio-opaque et d'un cathéter, reliés ensemble et maintenus par une bague de connexion. Elles sont fournies soit non assemblées soit pré-connectées. L'accès à la chambre se fait par la mise en place d'une aiguille de Huber, par voie percutanée.

Les matériaux des chambres implantables POLYSITE® peuvent être utilisés avec quasiment toutes les solutions injectables (cf. chapitre V/ A/) et sont compatibles avec les examens scanner et IRM.

II/ CONTRE-INDICATIONS

La mise en place d'une chambre implantable POLYSITE® est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Antécédents immuno-allergiques ou réactions de sensibilisation, connus ou suspectés, aux matériaux contenus dans le dispositif.
- Existence d'un syndrome infectieux local ou général, de bactériémie ou de septicémie.
- Si les substances utilisées dans les traitements sont incompatibles avec l'un des matériaux du dispositif.

III/ CONTENU

- Chaque étui POLYSITE® contient :
  - Une chambre en résine acétal [Polyoxyméthylène ou POM] ou VOLTALEF® [PCTFE] ou en titane et POM, munie d'un septum en silicone.
  - Un cathéter, en silicone ou en polyuréthane ORX.
  - Deux bagues de connexion (une seule pour les références pré–connectées).
  - Une aiguille de Huber droite.
  - Un chausse-veine pour les POLYSITE® veineux.
  - Une aiguille de Tuohy et un guide métallique recouvert de PTFE (monté à l'intérieur du cathéter) pour les POLYSITE® rachidiens.
  - Un rince cathéter pour les POLYSITE® veineux non préconnectés.

- Chaque kit de pose complet POLYSITE® contient au moins en supplément :
  - Un introducteur (dilatateur avec gaine pelable ou non pelable).
  - Un guide métallique J.
  - Une aiguille de ponction.
  - Un tunneliseur.
  - Une seringue.

- Chaque kit de pose POLYSITE® ECHO contient :
  - Une chambre en résine acétal [POM] ou VOLTALEF® [PCTFE] ou en titane et POM, munie d'un septum en silicone.
  - Un cathéter, en silicone ou en polyuréthane radio-opaque.
  - Deux bagues de connexion (une seule pour les références pré-connectées).
  - Une aiguille de Huber droite.
  - Un chausse-veine pour les POLYSITE® veineux.
  - Un rince cathéter pour les POLYSITE® veineux non préconnectés.
  - Un introducteur à gaine pelable (ou non pelable).
  - Un guide métallique J.
  - Une aiguille de ponction échogène.
  - Un tunneliseur.
  - Une seringue 10 ml.
  - Un champ stérile.
  - Un dispositif d'introduction de guide métallique Raulerson.
  - Une housse de protection de sonde d'échoguidage non latex.
  - Un sachet de gel d'échographie stérile.
  - Deux élastiques de maintien de la housse de protection.

IV/ COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications les plus fréquemment décrites suite à la mise en place de chambres implantables sont, de façon non limitative :

- Embolie gazeuse.
- Pneumothorax, hémothorax, hydrothorax.
- Hémorragie, hématome.
- Traumatisme du plexus brachial.
- Arythmie cardiaque, tamponnade.
- Lésion du canal thoracique.
- Fistule artério-veineuse.
- Occlusion et/ou rupture du cathéter dues à sa compression entre la clavicule et la première côte.
- Déconnexion, rupture, embolisation du cathéter.
- Occlusion du cathéter ou de la chambre.
- Thromboembolie/phlébite, thrombose.
- Extravasation médicamenteuse.
- Erosion cutanée.
- Infection locale ou générale : bactériémie et/ou septicémie.
- Formation d'un manchon de fibrine.
- Migration de l'implant, retournement du boîtier.
- Inflammation, nécrose cutanée de la zone d'implantation.
- Hernie abdominale, péritonite, fuite péritonéale (sites péritonéaux).
- Réactions d'intolérance au dispositif.

V/ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les avertissements et précautions décrits ci-dessous doivent être scrupuleusement respectés pour éviter tout incident qui menacerait la fonctionnalité du dispositif et la sécurité du patient.

A/ GÉNÉRALITÉS

➥ Dispositif médical à usage unique. **NE PAS REUTILISER**. Les chambres implantables POLYSITE® ne doivent jamais être réimplantées. Etant contaminée par le sang, une chambre implantable usagée constitue un risque biologique (risque infectieux). De plus, PEROUSE MEDICAL ne peut garantir la bonne fonctionnalité du dispositif après retrait (perméabilité du système, étanchéité du septum, intégrité du cathéter, etc.).

➥ Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **NE PAS RESTÉRILISER**.

- **Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est abîmé, ouvert ou si la date de péremption est dépassée**.
- Stocker à l'abri de la lumière, du froid, de la chaleur (10 °C < T < 35 °C) et de l'humidité (HR < 80 %). Dans ces conditions, le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption figurant sur l'emballage.
- Respecter des mesures d'asepsie rigoureuses lors de l'implantation et de l'utilisation du dispositif.
- Ne pas utiliser de médicaments ou solvants incompatibles avec le matériau du cathéter. Note : ne pas utiliser d'alcool avec les cathéters polyuréthane.

FR

B/ IMPLANTATION

- Seuls les médecins qualifiés peuvent réaliser la mise en place de chambres implantables.
- Avant l'implantation, purger le dispositif de tout air et le remplir avec du sérum physiologique ou avec une solution héparinée.
- Dans le cadre de l'utilisation du kit de pose POLYSITE® ECHO, **PURGER LE DISPOSITIF D'INTRODUCTION DE GUIDE MÉTALLIQUE RAULERSON AVEC DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE OU AVEC UNE SOLUTION HÉPARINÉE AVANT DE PONCTIONNER LA VEINE de manière à éviter tout risque d'injection d'air dans celle-ci (risque d'embolie gazeuse)**.
- Prendre des précautions lors de la mise en place du dispositif afin d'éviter toute altération mécanique du cathéter. **Ne clamper le cathéter qu'avec des clamps ou des forceps atraumatiques. Ne pas utiliser le cathéter s'il est abîmé ou s'il fuit.**
- **L'assemblage du cathéter et de la chambre doit toujours se faire manuellement.** Suivre rigoureusement la technique de connexion décrite dans le paragraphe *VI/ TECHNIQUES D'IMPLANTATION*, afin de ne pas provoquer de dommages sur le cathéter et d'assurer une connexion correcte.

Implantation du cathéter par voie sous-clavière

Par voie sous-clavière, le cathéter peut être comprimé entre la clavicule et la première côte (phénomène de pinch-off), avec risque de rupture et d'embolisation du cathéter. Les mouvements excessifs et/ou itératifs des membres supérieurs augmentent ce risque.

- Il existe un certain nombre de signes permettant d'évoquer un pincement du cathéter, dont la nécessité de mobiliser ou soulever le bras du patient pour réaliser une perfusion stable.
- Pour éviter ce phénomène, ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costo-claviculaire.
- Afin de s'assurer que le cathéter n'est pas pincé, réaliser un contrôle radiologique.
- En cas de signe de pincement du cathéter, réaliser l'explantation du dispositif.

C/ UTILISATION ET ENTRETIEN

- **Une absence d'entretien peut conduire à l'occlusion du dispositif.**
- **N'utiliser que des aiguilles de Huber ou des lignes de raccordement POLYPERF® ou POLYPERF® Safe**. L'usage d'aiguilles hypodermiques classiques n'est pas recommandé car ce type d'aiguilles peut altérer l'intégrité du septum.
- Ne pas réutiliser les aiguilles de Huber ni les lignes de raccordement POLYPERF®. La déformation du biseau de l'aiguille peut déchirer ou endommager le septum de la chambre.
- Réserver l'usage des aiguilles de Huber de gros diamètre (19 et 20 G) aux transfusions sanguines, aux nutritions parentérales et à l'injection de produit de contraste.
- Pour sélectionner la longueur de l'aiguille, tenir compte de la profondeur du boîtier, de l'épaisseur des tissus et de l'épaisseur des pansements sous la courbure de l'aiguille. Des aiguilles trop courtes ou trop longues peuvent se déplacer lors des mouvements du patient et exposent à un risque d'extravasation médicamenteuse.

- **NE JAMAIS TENTER DE DESOBSTRUCTION SOUS PRESSION ET NE JAMAIS UTILISER DE SERINGUE DE VOLUME INFERIEUR A 10 ml afin de ne pas exercer une surpression dans le dispositif**. Une pression trop importante risque d'endommager le cathéter ou de provoquer une déconnexion de la chambre.
- Dans le cadre de l'utilisation de la chambre implantable pour l'injection de produits de contraste, vérifier au préalable la parfaite perméabilité de celle-ci (par obtention d'un reflux sanguin) et suivre les instructions listées au chapitre VII/ B/.
- Toujours s'assurer que la référence de la chambre implantable POLYSITE® est validée pour l'indication d'injection de produits de contraste (cf tableau 1) avant toute utilisation avec injecteur haute pression. Si la référence de chambre implantable POLYSITE® utilisée n'est pas validée pour cette indication, l'injection sous haute pression de produits de contraste risque de détériorer le système (rupture du cathéter, désolidarisation chambre/cathéter, et d'entraîner des complications pour le patient (extravasation de produits de contraste, migration du cathéter).
- Ne pas utiliser des aiguilles de Huber avec tubulure incompatibles et non validées avec un système haute pression.
- Ne pas réaliser d'injection avec un injecteur haute pression si la chambre présente un risque de compression ou de pincement costo-claviculaire.
- Ne pas réaliser des injections haute pression sur des cathéters de plus de 25 cm de long. Risque de réduction significative du débit.

D/ DUREE D'IMPLANTATION ET RETRAIT DE LA CHAMBRE IMPLANTABLE

- La chambre à cathéter implantable doit être retirée à la fin du traitement.
- La durée de vie du système dépend de la durée du traitement, adaptée à chaque pathologie, et à l'état de fonctionnalité du dispositif, en particulier du cathéter. La fracture est la complication la plus fréquente du vieillissement.
- **Ne pas laisser le système en place si celui-ci n'est plus nécessaire**.
- **Procéder au retrait du cathéter avant celui du boîtier**. Ne pas tirer sur le boîtier si le cathéter est encore en place. Il y a un risque de déconnexion du dispositif et d'embolisation du cathéter.

VI/ TECHNIQUES D'IMPLANTATION

A/ IMPLANTATION DES POLYSITE® VEINEUX

Le médecin responsable de la pose se doit de déterminer la méthode d'introduction qui convient le mieux au patient concerné, après avoir évalué les risques et avantages de chacune des méthodes.

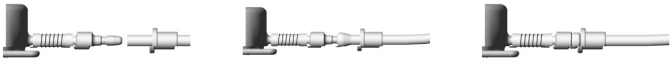
Tout risque d'embolie gazeuse peut être évité en plaçant le patient en position de Trendelenbourg (position en déclive).

Méthode chirurgicale

1. Purger la chambre et le cathéter avec du sérum physiologique ou avec une solution héparinée.
2. Réaliser la veinotomie.
3. Introduire le cathéter dans la veine à l'aide du chausse-veine. La fixation du cathéter à la veine est inutile, voire dangereuse (risque de " stripping " veineux lors de l'ablation).
4. Faire progresser le cathéter jusqu'à la jonction veine cave supérieure – oreillette droite.
5. Vérifier la position de l'extrémité distale du cathéter par un contrôle radiologique.
6. Préparer une logette sous-cutanée de telle sorte que la chambre se situe à 1 cm environ sous la surface de la peau.
7. Faire un essai de mise en place de la chambre pour vérifier que la dimension de la logette est bien adaptée et que la chambre ne se trouve pas en dessous de l'incision.

8. Tunneliser le cathéter jusqu'à la logette.
9. Couper le cathéter à la longueur désirée à partir de son extrémité proximale en s'assurant qu'il y a suffisamment de jeu pour permettre les mouvements du corps et la connexion de la chambre.
10. Enfiler la bague de connexion sur le cathéter.
11. Monter le cathéter sur la chambre jusqu'à recouvrir l'embout conique (voir schémas ci-dessous).
12. Pousser la bague (qui entraîne alors le cathéter) jusqu'à son blocage. L'extrémité du cathéter ne doit pas former un bourrelet en compression sur la chambre.

POLYSITE® 2000, 3000 & 4000



POLYSITE® 1000

13. Vérifier la bonne connexion du cathéter par une légère traction.
14. Insérer la chambre dans la logette et vérifier l'absence de plicature du cathéter.
15. Contrôler la perméabilité du dispositif.
16. Amarrer la chambre dans sa logette à l'aide de sutures permanentes puis refermer les incisions.
17. Rincer et hépariner le dispositif.

Méthode percutanée

1. Purger la chambre et le cathéter avec du sérum physiologique ou avec une solution héparinée.
2. Ponctionner la veine avec l'aiguille de ponction montée sur une seringue.
3. Dès l'obtention d'un reflux sanguin, retirer la seringue en laissant l'aiguille en place.
4. Insérer le guide métallique dans la veine. Retirer l'aiguille.
5. Élargir le point de ponction cutané pour permettre le passage de l'introducteur.
6. Enfiler l'introducteur sur le guide et le faire progresser en exerçant un mouvement de rotation.
7. Retirer le guide métallique et le dilatateur de l'introducteur. Laisser la gaine en place.
8. Insérer le cathéter dans la gaine.
9. Faire progresser le cathéter jusqu'à la jonction veine cave supérieure – oreillette droite.
10. Vérifier la position de l'extrémité distale du cathéter par un contrôle radiologique.
11. Retirer la gaine.
12. Suivre les points 6 à 17 de la méthode chirurgicale décrite précédemment.

Méthode percutanée avec la technique de ponction échoguidée

1. Purger la chambre et le cathéter avec du sérum physiologique ou avec une solution héparinée.
2. Appliquer du gel stérile sur l'extrémité de la sonde puis recouvrir celle-ci avec la housse de protection. La housse sera maintenue sur la sonde d'échographie à l'aide des deux élastiques fournis dans le kit.
3. Déposer une couche de gel stérile au niveau de l'extrémité de la sonde par-dessus la housse de protection.
4. Appliquer la sonde d'échographie sur la surface de la peau au-dessus de la voie d'abord choisie jusqu'à ce que celle-ci puisse être visualisée sur l'écran de l'échographe.
5. Connecter le dispositif de Raulerson à l'aiguille de ponction.

6. **AVANT DE PONCTIONNER LA VEINE** de manière à éviter tout risque d'injection d'air dans celle-ci (risque d'embolie gazeuse : **INTRODUIRE L'AIGUILLE DE PONCTION RACCORDEE AU DISPOSITIF DE RAULERSON DANS UN FLACON DE SERUM PHYSIOLOGIQUE (tête en bas) ET COMPRIMER PLUSIEURS FOIS LE RESERVOIR DU DISPOSITIF DE RAULERSON JUSQU'A CE QUE CE DERNIER SOIT TOTALEMENT DÉPOURVU D'AIR**.
7. Ponctionner la veine avec l'aiguille de ponction montée sur le dispositif de Raulerson maintenu comprimé.
8. Dès que la pointe de l'aiguille de ponction se trouve dans la voie d'abord, le réservoir du dispositif de Raulerson se remplit de sang (obtention du reflux veineux). La bonne position de la pointe de l'aiguille dans la voie d'abord peut être vérifiée sur l'écran de l'échographe.
9. Ne pas déconnecter le dispositif de Raulerson de l'aiguille de ponction.
10. Insérer le guide métallique dans la veine au travers du dispositif d'introduction de guide métallique Raulerson et de l'aiguille de ponction. Lors de l'introduction du guide dans la lumière du dispositif de Raulerson, l'utilisateur peut ressentir une résistance correspondant au passage du guide à travers la valve anti-retour.
11. Retirer l'ensemble aiguille de ponction et dispositif de Raulerson.
12. Suivre les points 1 à 12 de la méthode percutanée décrite précédemment.

Spécificités relatives à l'implantation des chambres préconnectées

1. Avant d'insérer le cathéter dans la veine :
   - Préparer la logette sous-cutanée.
   - Tunneliser le cathéter à partir de la logette.
   - Couper le cathéter à la longueur désirée à partir de son extrémité distale.
2. Pour une mise en place par voie percutanée, utiliser obligatoirement un introducteur pelable.

B/ IMPLANTATION DES POLYSITE® ARTERIELS

1. Réaliser une artériographie avant l'implantation.
2. Purger la chambre et le cathéter avec une solution héparinée.
3. Pratiquer l'artériotomie.
4. Introduire le cathéter dans l'artère par son extrémité distale.
5. Vérifier la position correcte du cathéter dans l'artère et ligaturer de façon permanente en utilisant les anneaux de fixation.
6. Contrôler la perfusion de l'organe.
7. Suivre les points 6 à 17 de la méthode chirurgicale décrite pour les POLYSITE® veineux.

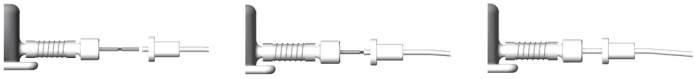
C/ IMPLANTATION DES POLYSITE® PERITONEAUX

1. Purger la chambre et le cathéter avec du sérum physiologique.
2. Pratiquer une incision à travers la paroi abdominale jusqu'à atteindre le péritoine.
3. Introduire l'extrémité distale du cathéter dans la cavité abdominale jusqu'au site de perfusion désiré.
4. Vérifier la position du cathéter.
   Afin d'éviter toute perfusion de l'espace sous-cutané, vérifier que tous les orifices latéraux du cathéter sont bien situés dans la cavité péritonéale.
5. Suivre les points 6 à 16 de la méthode chirurgicale décrite pour les POLYSITE® veineux.
6. Rincer le dispositif.

D/ IMPLANTATION DES POLYSITE® RACHIDIENS

1. Purger la chambre et le cathéter avec du sérum physiologique.
2. Pratiquer une incision entre les épineuses L2 et L3 ou L3 et L4.
3. Introduire l'aiguille de Tuohy au centre de l'incision.
4. Introduire le cathéter, muni de son guide métallique, à travers l'aiguille de Tuohy.

5. Faire progresser le cathéter sous amplificateur de brillance jusqu'à la position désirée.
6. Retirer le guide métallique du cathéter.
7. Retirer l'aiguille de Tuohy en maintenant le cathéter en place.
8. Préparer une logette sous-cutanée de telle sorte que la chambre se situe à 1 cm environ sous la surface de la peau.
9. Faire un essai de mise en place de la chambre pour vérifier que la dimension de la logette est bien adaptée et que la chambre ne se trouve pas en dessous de l'incision.
10. Tunneliser le cathéter jusqu'à la logette.
11. Couper le cathéter en biseau "long" à la longueur désirée à partir de son extrémité proximale en s'assurant qu'il y a suffisamment de jeu pour permettre les mouvements du corps et la connexion de la chambre.
12. Enfiler la bague de connexion sur le cathéter. Le cathéter doit dépasser suffisamment de la bague pour être monté facilement sur le raccord.
13. Monter le cathéter sur le raccord jusqu'au début de la gorge (voir schéma ci-dessous).
14. Pousser la bague (qui entraîne alors le cathéter) jusqu'à son blocage. L'extrémité du cathéter ne doit pas former un bourrelet en compression sur la chambre.



15. Insérer la chambre dans la logette et vérifier l'absence de plicature du cathéter.
16. Contrôler la perméabilité du dispositif.
17. Amarrer la chambre dans sa logette à l'aide de sutures permanentes puis refermer les incisions.

VII/ UTILISATION ET ENTRETIEN

A/ GÉNÉRALITÉS

1. Avant toute utilisation, procéder à l'inspection et à l'asepsie de la zone de ponction.
2. Repérer la chambre par palpation.
3. Piquer l'aiguille perpendiculairement à la peau, l'enfoncer jusqu'au fond de la chambre.
4. Vérifier la perméabilité du dispositif et le positionnement correct de l'aiguille par l'obtention d'un reflux sanguin (POLYSITE® veineux uniquement) et par l'injection de sérum physiologique sans pression excessive ni diffusion locale.
   En cas de doute sur l'intégrité du système, proscrire tout traitement de chimiothérapie et procéder à l'opacification du dispositif à l'aide de produit de contraste.
5. Injecter ou perfuser la solution médicamenteuse ou effectuer le prélèvement sanguin (en purgeant les premiers ml de sang prélevés).
   Si plusieurs produits doivent être administrés, rincer au sérum physiologique après l'injection de chacun d'eux.
   Au moindre signe d'extravasation médicamenteuse, stopper immédiatement les injections et procéder à l'intervention appropriée.
6. Rincer le dispositif avec du sérum physiologique après chaque utilisation (cette opération est inutile pour les sites péritonéaux et rachidiens).
7. Après un prélèvement sanguin, rincer au sérum physiologique et procéder éventuellement à l'héparinisation du dispositif (suivre le protocole de l'établissement). Aucun entretien n'est nécessaire pour le site péritonéal et le site rachidien.
8. Retirer l'aiguille en maintenant une pression positive afin d'éviter tout reflux sanguin à l'intérieur du cathéter.

B/ INJECTION DE PRODUIT DE CONTRASTE LORS D'EXAMENS SCANNER

1. Suivre les étapes 1 à 4 décrites ci-dessus (*UTILISATION ET ENTRETIEN, A/ GÉNÉRALITÉS*).
2. Toujours s'assurer que la référence de la chambre implantable POLYSITE® est incluse dans le tableau 1 avant toute utilisation avec injecteur haute pression.
3. Utiliser une aiguille de Huber courbe sans tubulure ou une aiguille de Huber avec tubulure validée pour l'injection haute pression.

4. Adapter la gauge de l'aiguille de Huber à la viscosité du produit de contraste utilisé, à la référence de la chambre implantable, conformément aux recommandations du tableau 1.
5. Fixer la pression limite de l'injecteur à 22,4 bars ou 325 psi de manière à garantir la fiabilité du système.
6. N'utiliser que des aiguilles 19G ou 20G pour les POLYSITE® Standard (série 4000) et Mini (série 3000) et 20G ou 22G pour POLYSITE® Micro (série 2000) conformément au tableau 1.
7. Ne pas injecter à plus de 3 ml/s avec une aiguille de Huber de 22G.
8. Toujours s'assurer de la parfaite fonctionnalité du circuit d'injection (aiguille de Huber et chambre implantable) par obtention du reflux sanguin et l'injection de 10-20 ml de sérum physiologique sans difficultés.
9. **Chauffer le liquide de contraste à 37 °C (100 °F) avant utilisation**. Le non respect de cette recommandation pourrait réduire le débit jusqu'à 50 % et causer un dysfonctionnement de la chambre ou du système d'injection.
10. **Toujours vérifier que la longueur du cathéter ne dépasse pas 25 cm** (ne pas réaliser ce type d'injection avec une pose fémorale). Le débit serait réduit de manière significative si un cathéter plus long est utilisé.
11. **Ne jamais dépasser le débit maximal recommandé pour la chambre donnée**.
12. Ne jamais injecter de produit de contraste dont la viscosité est supérieure à celle indiquée dans le tableau 1.
13. Rincer la chambre implantable avec 10 à 20 ml de NaCl à 0,9 % avant et après utilisation, suivi des procédures de rinçage habituelles.

Le non respect de ces recommandations risque de provoquer des défaillances du système, par surpressions ou obstruction (cf chapitre *V/ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS*).

Le tableau 1 présente les débits maximums que nous recommandons pour l'injection de produit de contraste ainsi que les conditions précises à respecter dans le cadre de cette utilisation.

VIII/ TRAÇABILITÉ

Des étiquettes autocollantes et une carte destinée au patient sont fournies dans chaque emballage pour permettre le suivi légal des POLYSITE® implantés. Une étiquette doit être collée sur le dossier médical du patient et une autre sur la carte-patient. Une fiche pour la matériovigilance et un carnet de surveillance à remettre au patient sont également joints.

TABLEAU 1

Débits maximums que nous recommandons pour l'injection de produit de contraste en respectant impérativement les conditions suivantes :

	Référence POLYSITE®	Débit maximal recommandé (ml/s) avec 25 cm de cathéter	Pression maximale recommandée (fonction scanner)	Viscosité (cP) / Concentration en iode (mgl/ml) maximales recommandées des produits de contraste	Diamètre d'aiguille coudée recommandée (Gauge)
Série Micro	2005	1	325 psi ou 22,4 bars	**6cP soit 300 mgl/ml** (ex : Xenetix® 300, préchauffé à 37 °C)*	20G et 22G
	2005 ISP, 2005 ECHO				
	2105, 2105 ISP, 2105 ECHO				
	2016, 2016 ISP, 2016 ECHO	3			
	2116				
	2116 ISP, 2116 ECHO				
	2007	3			
	2007 ISP, 2007 ECHO				
	2107				
	2107 ISP, 2107 ECHO				
Série Mini	3007	3		**10cP soit 350 mgl/ml** (ex : Xenetix® 350, préchauffé à 37 °C)*	19G et 20G
	3007 ISP, 3007 IS, 3007 ECHO				
	3107				
	3107 ISP, 3107 IS, 3107 ECHO				
	3017	5			
	3017 ISP, 3017 ECHO				
	3117				
	3117 ISP, 3117 ECHO				
	3008	5			
	3008 ISP, 3008 IS, 3008 ECHO				
	3108				
	3108 ISP, 3108 IS, 3108 ECHO				
Série Standard	4017	5			
	4017 ISP, 4017 ECHO				
	4117				
	4117 ISP, 4117 ECHO				
	4008	5			
	4008 ISP, 4008 ECHO				
	4108				
	4108 ISP, 4108 ECHO				
	4019	5			
	4019 ISP, 4019 ECHO				
	4119				
	4119 ISP, 4119 ECHO				
	40010	5			
	40010 ISP, 40010 ECHO				
	41010				
	41010 ISP, 41010 ECHO				

* Xenetix® est une marque déposée des Laboratoires Guerbet.

FR

TABLEAU 2

Volume mort des références POLYSITE®

POLYSITE® Série	Références	Matériau Chambre	Matériau du cathéter	Taille du cathéter (French)	Volume mort de la chambre	Volume mort du cathéter /10 cm	Voie d'abord
1000 résine	1007, 1007 IS, 1007 ISP	Polyoxy-méthylene	Silicone	7F	0,25 ml	0,1 ml	veineuse
	1004		Silicone	5F	0,25 ml	0,06 ml	
	1031, 1031 IS, 1031 ISP		Silicone	10F	0,3 ml	0,22 ml	
	1040, 1040 ISP		Silicone	7F	0,25 ml	0,1 ml	
	1017	Polyoxy-méthylene	Polyuréthane	2,5F	0,25 ml	0,028 ml	intrathécale, épidurale
	1019	PCTFE VOLTALEF®	Silicone	8F	0,25 ml	0,06 ml	artérielle
	1016	Polyoxy-méthylene	Silicone	16F	0,8 ml	0,66 ml	péritonéale
Série 2000	2005, 2005 ISP, 2105 ISP, 2005 ECHO, 2105 ECHO	Titane / polyoxy-méthylène	Silicone	5F	0,2 ml	0,04 ml	veineuse
	2015 ISP, 2115, 2115 ISP, 2015 ECHO, 2115 ECHO		Polyuréthane	5F	0,2 ml	0,06 ml	
	2016 ISP, 2116, 2116 ISP, 2016 ECHO, 2116 ECHO		Polyuréthane	6F	0,2 ml	0,13 ml	
	2007, 2007 ISP, 2107, 2107 ISP, 2007 ECHO, 2107 ECHO		Silicone	7F	0,2 ml	0,09 ml	
Série 3000	3007, 3007 ISP, 3107, 3107 ISP, 3007 ECHO, 3107 ECHO	Titane / polyoxy-méthylène	Silicone	7F	0,35 ml	0,09 ml	veineuse
	3017, 3017 ISP, 3117, 3117 ISP, 3017 ECHO, 3117 ECHO		Polyuréthane	7F	0,35 ml	0,18 ml	
	3008, 3008 ISP, 3108, 3108 ISP, 3008 ECHO, 3108 ECHO		Silicone	8F	0,35 ml	0,13 ml	
Série 4000	4017, 4017 ISP, 4117, 4117 ISP, 4017 ECHO, 4117 ECHO	Titane / polyoxy-méthylène	Polyuréthane	7F	0,55 ml	0,18 ml	veineuse
	4008, 4008 ISP, 4108, 4108 ISP, 4008 ECHO, 4108 ECHO		Silicone	8F	0,55 ml	0,13 ml	
	4019, 4019 ISP, 4119, 4119 ISP, 4019 ECHO, 4119 ECHO		Polyuréthane	9F	0,55 ml	0,23 ml	
	40010, 40010 ISP, 41010, 41010 ISP, 40010 ECHO, 41010 ECHO		Silicone	10F	0,55 ml	0,22 ml	

I/ BESCHREIBUNG / ANWENDUNGSGEBIETE

Die implantierbaren POLYSITE® Portsysteme ermöglichen einen wiederholten längeren Zugang zum Gefäßsystem (intravenös oder intraarteriell), zur Peritonealhöhle oder zum intraspinalen Raum (Intrathekal- und Periduralraum).

- POLYSITE® für Venen wird zur Verabreichung von Arzneimitteln bei Chemotherapie sowie von Antibiotika und antiviralen Arzneimitteln verwendet. Es gestattet ebenfalls die parenterale Ernährung, die Entnahme von Blutproben und Transfusionen von Blut oder Blutderivaten. Einige Referenzen von POLYSITE® können für die Injektion mit hohem Durchfluss von Kontrastmitteln während der Scanneruntersuchung (kompatibel Hochdruck-Injektoren, siehe Kapitel VII/ B/) verwendet werden. POLYSITE® ECHO Implantationssets werden bei den gleichen Indikationen eingesetzt und bestehen aus einem Instrumentarium für die Implantation von Portsystemen durch Punktion unter Ultraschallkontrolle (siehe Kapitel III).
- POLYSITE® für Arterien und Peritoneum wird für die lokoregionale Verabreichung von Arzneimitteln bei Chemotherapie verwendet. Blutproben können durch implantierbare Portsysteme für Arterien nicht entnommen werden, da diese Systeme ein Anti-Reflux-Ventil besitzen.
- POLYSITE® für die Wirbelsäule wird zur Verabreichung von Schmerzmitteln und Zytotoxika verwendet.

Die implantierbaren POLYSITE® Portsysteme bestehen aus einem röntgenfähigen Portsystem (oder Gehäuse) und einem Katheter, die durch einen Anschlussring miteinander verbunden sind und zusammengehalten werden. Sie werden entweder nichtmontiert oder vorangeschlossen geliefert. Der Zugang zum Portsystem erfolgt perkutan über eine Huber-Nadel.

Die Materialien der implantierbaren POLYSITE® Portsysteme können mit fast allen injizierbaren Lösungen verwendet werden (siehe Kapitel V/ A/) und sind mit Scanner- und MRT-Untersuchungen kompatibel.

II/ GEGENANZEIGEN

Das Einsetzen eines implantierbaren Portsystems POLYSITE® ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei bekannten oder vermuteten früheren immunallergischen oder Empfindlichkeitsreaktionen gegenüber den in dem Gerät enthaltenen Materialien.
- Bei Vorliegen eines lokalen oder allgemeinen Infektionssyndroms, bei Bakteriämie oder Sepsis.
- Wenn die bei den Behandlungen verwendeten Substanzen mit einem der Materialien des Systems inkompatibel sind.

III/ INHALT

- Jede POLYSITE® Packung enthält:
  - Ein Portsystem aus Azetalharz [Polyoxymethylen oder POM] oder VOLTALEF® [PCTFE] oder Titan und POM mit einem Silikonseptum.
  - Einen Katheter aus Silikon oder aus Polyurethan XRO.
  - Zwei Anschlussringe (bei vorangeschlossenen Artikeln nur ein Anschlussring).
  - Eine gerade Huber-Nadel.
  - Eine Einführungskanüle bei POLYSITE® für Venen.
  - Eine Tuohy-Nadel und ein mit PTFE überzogener (im Innern des Katheters angebrachter) Führungsdraht bei POLYSITE® für die Wirbelsäule.
  - Ein Katheterspülgerät für nicht vorangeschlossene POLYSITE® für Venen.

- Jeder POLYSITE® Koffer enthält darüber hinaus mindestens:
  - Einen Introducer (Dilatator mit abschälbarer (Peel-away) oder nicht abschälbarer Hülse).
  - Einen J-Führungsdraht.
  - Eine Punktionsnadel.
  - Ein Tunnelierinstrument.
  - Eine Spritze.

- Jedes POLYSITE® ECHO Implantationsset enthält:
  - Ein Portsystem aus Azetalharz [POM] oder VOLTALEF® [PCTFE] oder Titan und POM mit einem Silikonseptum.
  - Einen röntgenfähigen Katheter aus Silikon oder aus Polyurethan XRO.
  - Zwei Anschlussringe (bei vorangeschlossenen Artikeln nur ein Anschlussring).
  - Eine gerade Huber-Nadel.
  - Eine Einführungskanüle bei POLYSITE® für Venen.
  - Ein Katheterspülgerät für nicht vorangeschlossene POLYSITE® für Venen.
  - Einen Introducer mit abschälbarer (Peel-away) oder nicht abschälbarer Hülse.
  - Einen J-Führungsdraht.
  - Eine echogene Punktionsnadel.
  - Ein Tunnelierinstrument.
  - Eine 10 ml-Spritze.
  - Einen Sterilbereich.
  - Einen Führungsdraht mit Raulerson-Vorrichtung.
  - Eine latexfreie Schutzhülle für Ultraschallsonden.
  - Einen Beutel Ultraschallgel steril.
  - Zwei Gummibänder zum Halten der Schutzabdeckung.

IV/ MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die am häufigsten beschriebenen (nicht ausschließlichen) Komplikationen nach dem Einsetzen implantierbarer Portsysteme sind:

- Gasembolie.
- Pneumothorax, Hämothorax, Hydrothorax.
- Blutung, Hämatom.
- Verletzung des Plexus brachialis.
- Kardiale Arrhythmie, Tamponade.
- Läsion des Ductus thoracicus.
- Arteriovenöse Fistel.
- Okklusion und/oder Ruptur des Katheters aufgrund der Kompression zwischen der ersten Rippe und der Klavikula.
- Abkopplung, Ruptur, Embolisation des Katheters.
- Okklusion des Katheters oder des Portsystems.
- Thromboembolie/Phlebitis, Thrombose.
- Arzneimittel-Extravasation.
- Hauterosion.
- Lokale oder allgemeine Infektion: Bakteriämie und/oder Sepsis.
- Bildung einer Fibrinhülle.
- Migration des Implantats, Drehung des Gehäuses.
- Entzündung, Hautnekrose im Implantationsbereich.
- Bauchbruch, Peritonitis, Auslaufen in das Peritoneum (bei Peritonealkathetern).
- Unverträglichkeitsreaktionen gegenüber dem Portsystem.

V/ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nachstehende Warn- und Sicherheitshinweise sind genauestens einzuhalten, um jeglichen Zwischenfall zu vermeiden, der die Funktion des Systems und die Sicherheit des Patienten gefährden könnte.

A/ ALLGEMEINES

- ➥ Medizinische Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch. **NICHT WIEDERVERWENDEN**. Die implantierbaren POLYSITE® Portsysteme dürfen unter keinen Umständen wieder implantiert werden. Da ein gebrauchtes, implantierbares Portsystem mit Blut kontaminiert ist, stellt es ein biologisches Risiko dar (Infektionsrisiko). Darüber hinaus kann MEDICAL PEROUSE keine Garantie für die korrekte Funktion der Vorrichtung nach dem Entfernen geben (Permeabilität des Systems, Dichtheit des Septums, Integrität des Katheters, usw.).
- ➥ Mit Ethylenoxid sterilisiert. **NICHT RESTERILISIEREN**.
- ➥ **Die Vorrichtung nicht mehr verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist**.
- ➥ Unter Lichtabschluss, gegen Kälte, Wärme (10 °C < T < 35 °C) und Feuchtigkeit (Relative Luftfeuchtigkeit < 80 %) geschützt lagern. Unter diesen Bedingungen kann das Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- ➥ Bei der Implantation und der Anwendung der Vorrichtung unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten.
- ➥ Verwenden Sie keine Medikamente oder Lösungsmittel, die mit dem Kathetermaterial inkompatibel sind. Hinweis: Verwenden Sie keinen Alkohol an Polyurethan-Kathetern.

B/ IMPLANTATION

- ➥ Die implantierbaren Portsysteme dürfen nur von qualifizierten Ärzten eingesetzt werden.
- ➥ Vor der Implantation die Vorrichtung entlüften und mit physiologischer Kochsalzlösung oder Heparinlösung füllen.
- ➥ Bei der Anwendung des POLYSITE® ECHO Implantationssets **DEN BEHÄLTER DER RAULERSON-VORRICHTUNG MIT FÜHRUNGSDRAHT VOR DER PUNKTION DER VENE, MIT PHYSIOLOGISCHER KOCHSALZLÖSUNG ODER HEPARINLÖSUNG, ENTLÜFTEN, um die Gefahr einer Luftinjektion (Gasembolie) auszuschließen**.
- ➥ Beim Einsetzen der Vorrichtung äußerst vorsichtig vorgehen, um jegliche mechanische Beschädigung des Katheters zu vermeiden. **Den Katheter nur mit atraumatischen Klammern oder Zangen festklemmen. Keine beschädigten oder Lecks aufweisenden Katheter verwenden**.
- ➥ **Die Montage des Katheters und des Portsystems muss immer manuell erfolgen.** Bitte gehen Sie genau nach der im Paragraphen *VI/ IMPLANTATIONSTECHNIKEN* beschriebenen Anschlusstechnik vor, um den Katheter nicht zu beschädigen und einen vorschriftsmäßigen Anschluss zu gewährleisten.

Subklavikuläre Implantation des Katheters

Bei der subklavikulären Implantation kann der Katheter zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe zusammengedrückt werden (pinch-off-Syndrom), mit der Gefahr der Ruptur und der Katheterembolisation.
Übermäßige und/oder wiederholte Bewegungen der oberen Gliedmaßen erhöhen diese Gefahr.

- ➥ Es gibt eine Reihe von Anzeichen, die auf einen eingeklemmten Katheter hinweisen, z. B. dass der Arm des Patienten bewegt oder angehoben werden muss, um eine stabile Perfusion sicherzustellen.
- ➥ Um dieses Phänomen zu vermeiden, die Vena subclavia außerhalb des kostoklavikulären Winkels punktieren.
- ➥ Mit Hilfe einer Röntgenkontrolle kann überprüft werden, ob der Katheter eingeklemmt ist.
- ➥ Bei Anzeichen für einen eingeklemmten Katheter die Vorrichtung explantieren.

C/ ANWENDUNG UND WARTUNG

- **Bei fehlender Wartung kann eine Okklusion der Vorrichtung auftreten**.
- **Nur Huber-Nadeln oder POLYPERF®- oder POLYPERF®Safe-Anschlussleitungen verwenden**. Die Verwendung klassischer hypodermischer Nadeln empfiehlt sich nicht, denn diese Art von Nadeln kann die Integrität des Septums in Frage stellen.
- Weder die Huber-Nadeln noch die POLYPERF®–Anschlussleitungen wiederverwenden. Die Verformung der Nadelschräge kann das Septum des Portsystems zerreißen oder beschädigen.
- Huber-Nadeln mit großem Durchmesser (19 und 20 G) sollten lediglich für Blut-transfusionen, die parenterale Ernährung und die Injektion von Kontrastmittel verwendet werden.
- Bei der Auswahl der Nadellänge ist die Tiefe des Gehäuses, die Dicke der Gewebe und die Dicke des Verbands unter der Wölbung der Nadel zu berücksichtigen. Zu kurze oder zu lange Nadeln können sich bei Bewegungen des Patienten verschieben und ein Risiko der Arzneimittel-Extravasation mit sich bringen.
- **NIEMALS EINE DESOBSTRUKTION UNTER DRUCK VERSUCHEN UND NIEMALS EINE SPRITZE MIT EINEM VOLUMEN UNTER 10 ml VERWENDEN, um keinen Überdruck in der Vorrichtung zu erzeugen**. Ein zu großer Druck könnte den Katheter beschädigen oder eine Abkopplung des Portsystems verursachen.
- Im Zusammenhang mit der Verwendung des implantierbaren Portsystems für die Injektion von Kontrastmitteln, überprüfen Sie vorher deren vollkommene Permeabilität (durch einen Blutrückstrom) und folgen Sie den Anweisungen in Kapitel VII/ B/.
- Achten Sie vor dem Gebrauch mit Hochdruck-Injektor immer darauf, dass die Referenz des implantierbaren POLYSITE® Portsystems für die Injektion von Kontrastmitteln (siehe Tabelle 1) bestätigt ist. Wenn die Referenz des verwendeten implantierbaren POLYSITE® Portsystems nicht für diese Indikation bestätigt ist, besteht die Gefahr, dass die Hochdruck-Injektion von Kontrastmitteln das System beschädigt (Ruptur des Katheters, Lockerung des Portsystems/Katheters) und zu Komplikationen beim Patienten führt (Extravasation von Kontrastmittel, Katheter-Migration).
- Verwenden Sie keine Huber-Nadeln mit inkompatiblem Nadelrohr, die nicht für ein Hochdrucksystem zugelassen sind.
- Führen Sie keine Injektion mit einem Hochdruck-Injektor durch, wenn das Portsystem das Risiko einer Kompression oder eines kostoklavikulären Syndroms aufweist.
- Führen Sie keine Hochdruck-Injektion an Kathetern, die länger als 25 cm sind, durch. Gefahr einer drastischen Verringerung des Durchflusses.

D/ DAUER DER IMPLANTATION UND ENTFERNUNG DES IMPLANTIERBAREN PORTSYSTEMS

- Das implantierbare Katheter Portsystem muss am Ende der Behandlung entfernt werden.
- Die Lebensdauer des Systems hängt von der Dauer der Behandlung ab, abgestimmt auf jede Krankheit und den Zustand der Vorrichtungsfunktionalität, insbesondere des Katheters. Die Fraktur ist die häufigste Komplikation des Alterns.
- **Das System sollte nicht am Platz belassen werden, wenn es nicht mehr benötigt wird**.
- **Entfernen Sie den Katheter vor dem Gehäuse**. Ziehen Sie nicht am Gehäuse, solange der Katheter eingesetzt ist. Es besteht die Gefahr der Abtrennung der Vorrichtung und der Katheterembolisation.

VI/ IMPLANTATIONSTECHNIKEN

A/ IMPLANTATION DES VENÖSEN PORTSYSTEMS POLYSITE®

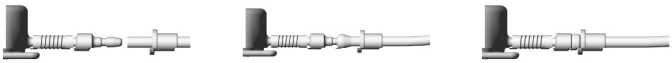
Der für die Anlage verantwortliche Arzt muss, nach Abwägung der Gefahren und Vorzüge der einzelnen Methoden, die für den betreffenden Patienten am besten geeignete Einbringungsmethode festlegen.

Die Gefahr einer Gasembolie lässt sich durch die Trendelenburg-Lagerung (geneigte Lagerung) des Patienten vermeiden.

Chirurgische Methode

1. Das Portsystem und den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung oder einer Heparinlösung entlüften.
2. Die Venotomie durchführen.
3. Den Katheter mit Hilfe der Einführungskanüle in die Vene einbringen. Die Befestigung des Katheters an der Vene ist unnötig und kann sogar gefährlich sein (Gefahr des Venenstrippings bei der Entfernung).
4. Den Katheter bis zur Verbindungsstelle Vena cava superior – rechtes Atrium vorschieben.
5. Die Position des distalen Katheterendes per Röntgenaufnahme überprüfen.
6. Eine subkutane Implantationstasche vorbereiten, so dass sich das Portsystem ca. 1 cm unter der Hautoberfläche befindet.
7. Das Portsystem versuchsweise einsetzen, um zu überprüfen, ob die Dimension der Implantationstasche richtig ist und ob sich das Portsystem nicht unter dem Einschnitt befindet.
8. Den Katheter bis zur Implantationstasche tunnelieren.
9. Den Katheter ab dem proximalen Ende auf die gewünschte Länge schneiden, dabei darauf achten, dass ausreichend Spielraum bleibt, um Körperbewegungen und den Anschluss des Portsystems zu ermöglichen.
10. Den Anschlussring auf den Katheter schieben.
11. Den Katheter derart auf das Portsystem montieren, dass er den konischen Aufsatz abdeckt (siehe untenstehende Schemata).
12. Den Ring (der nun den Katheter mitführt) vorwärtsschieben, bis er blockiert. Das Katheterende darf keinen Wulst bilden, der das Portsystem komprimiert.

POLYSITE® 2000, 3000 & 4000



POLYSITE® 1000

13. Durch leichtes Ziehen überprüfen, ob der Katheter ordnungsgemäß angeschlossen ist.
14. Das Portsystem in die Implantationstasche einführen und sicherstellen, dass der Katheter nicht abgeknickt ist.
15. Die Permeabilität der Vorrichtung überprüfen.
16. Das Portsystem mittels einer permanenten Naht in seiner Implantationstasche befestigen und die Einschnitte wieder verschließen.
17. Die Vorrichtung spülen und heparinisieren.

Perkutane Methode

1. Das Portsystem und den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung oder einer Heparinlösung entlüften.
2. Die Vene mit einer auf eine Spritze montierten Punktionsnadel punktieren.
3. Sobald der Blutrückfluss beginnt, die Spritze entfernen, aber die Nadel dort belassen.
4. Den Führungsdraht in die Vene einführen. Die Nadel entfernen.
5. Die Hautpunktion erweitern, um den Durchgang des Introducers zu gestatten.
6. Den Introducer auf die Führung schieben und mit Drehbewegungen vorwärtsbewegen.
7. Den Führungsdraht und den Dilatator des Introducers entfernen. Die Hülse dort belassen.
8. Den Katheter in die Hülse einführen.
9. Den Katheter bis zur Verbindungsstelle Vena cava superior – rechtes Atrium vorschieben.
10. Die Position des distalen Katheterendes per Röntgenaufnahme überprüfen.
11. Die Hülse entfernen.
12. Die Punkte 6 bis 17 der vorstehend beschriebenen chirurgischen Methode ausführen.

Perkutane Methode anhand der Punktionstechnik unter Ultraschallkontrolle

1. Das Portsystem und den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung oder einer Heparinlösung entlüften.
2. Steriles Ultraschallgel auf das Sondenende auftragen und diese mit der Schutzhülle versehen. Die Schutzhülle wird mit Hilfe der beiden mitgelieferten Gummis auf der Ultraschallsonde befestigt.
3. Eine Schicht steriles Ultraschallgel auf das Sondenende auf die Schutzhülle auftragen.
4. Die Ultraschallsonde auf die Haut über dem gewählten Zugangsweg setzen, um diesen auf dem Bildschirm darzustellen.
5. Die Raulerson-Vorrichtung an die Punktionsnadel anschließen.
6. **Um die Gefahr einer Luftinjektion (Gasembolie) auszuschließen: VOR DER PUNKTION DER VENE DIE AN DIE RAULERSON-VORRICHTUNG ANGESCHLOSSENE PUNKTIONSNADEL IN EINE FLASCHE PHYSIOLOGISCHER KOCHSALZLÖSUNG (über Kopf) EINFÜHREN UND DEN BEHÄLTER DER RAULERSON-VORRICHTUNG MEHRMALS ZUSAMMENDRÜCKEN, BIS DIESER VOLLKOMMEN FREI VON LUFT IST**.
7. Die Raulerson-Vorrichtung gedrückt halten und die Vene mit der auf die Vorrichtung montierten Punktionsnadel punktieren.
8. Sobald sich die Spitze der Punktionsnadel im Zugangsweg befindet, füllt sich der Behälter der Raulerson-Vorrichtung mit Blut (Venenrückfluss). Die richtige Position der Punktionsnadel im Zugangsweg kann auf dem Ultraschallbildschirm kontrolliert werden.
9. Die Raulerson-Vorrichtung nicht von der Punktionsnadel trennen.
10. Den Führungsdraht über die Raulerson-Vorrichtung und die Punktionsnadel in die Vene einführen. Beim Einführen des Führungsdrahts in das Lumen der Raulerson-Vorrichtung kann der Anwender einen Widerstand spüren, wenn die Führung das Anti-Reflux-Ventil passiert.
11. Die Einheit aus Punktionsnadel und Raulerson-Vorrichtung entfernen.
12. Die Punkte 1 bis 12 der vorstehend beschriebenen perkutanen Methode ausführen.

Spezifitäten der Implantation von vorangeschlossenen Portsystemen:

1. Bevor der Katheter in die Vene eingeführt wird:
   - Die subkutane Implantationstasche vorbereiten.
   - Den Katheter ab der Implantationstasche tunnelieren.
   - Den Katheter ab seinem distalen Ende auf die gewünschte Länge zuschneiden.
2. Beim perkutanen Einsetzen unbedingt einen abziehbaren Introducer benutzen.

B/ IMPLANTATION DES ARTERIELLEN PORTSYSTEMS POLYSITE®

1. Vor der Implantation eine Arteriographie durchführen.
2. Den Port und den Katheter mit einer Heparinlösung entlüften.
3. Die Arteriotomie durchführen.
4. Den Katheter mit seinem distalen Ende in die Arterie einführen.
5. Die richtige Position des Katheters in der Arterie überprüfen und mit den Anbringungsringen permanent abbinden.
6. Die Organperfusion kontrollieren.
7. Die Punkte 6 bis 17 der beim venösen POLYSITE®-System beschriebenen chirurgischen Methode ausführen.

C/ IMPLANTATION DES PERITONEALEN PORTSYSTEMS POLYSITE®

1. Den Port und den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung entlüften.
2. Einen Einschnitt durch die Bauchdecke bis zur Bauchhöhle vornehmen.
3. Das distale Ende des Katheters bis zur gewünschten Infusionsstelle in die Bauchhöhle einführen.
4. Die Position des Katheters überprüfen.
   Um jegliche Perfusion des subkutanen Raums zu vermeiden, ist dafür zu sorgen, dass sich die seitlichen Öffnungen des Katheters tatsächlich in der Peritonealhöhle befinden.

5. Die Punkte 6 bis 16 der beim venösen POLYSITE®-System beschriebenen chirurgischen Methode ausführen.
6. Die Vorrichtung spülen.

D/ IMPLANTATION DES EPIDURALEN PORTSYSTEMS POLYSITE®

1. Den Port und den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung entlüften.
2. Einen Einschnitt zwischen den Dornfortsätzen L2 und L3 oder L3 und L4 vornehmen.
3. Die Tuohy-Nadel in die Mitte der Inzision einführen.
4. Den Katheter mit seinem Führungsdraht durch die Tuohy-Nadel einführen.
5. Den Katheter unter Bildverstärkerkontrolle bis zur gewünschten Position vorwärtsschieben.
6. Den Führungsdraht des Katheters entfernen.
7. Die Tuohy-Nadel entfernen, aber den Katheter am Platz belassen.
8. Eine subkutane Implantationstasche vorbereiten, so dass sich das Portsystem ca. 1 cm unter der Hautoberfläche befindet.
9. Das Portsystem versuchsweise einsetzen, um zu überprüfen, ob die Dimension der Implantationstasche richtig ist und ob sich das Portsystem nicht unter dem Einschnitt befindet.
10. Den Katheter bis zur Implantationstasche tunnelieren.
11. Den Katheter ab dem proximalen Ende mit einer langen Schräge auf die gewünschte Länge schneiden, dabei darauf achten, dass ausreichend Spielraum bleibt, um Körperbewegungen und den Anschluss des Portsystems zu ermöglichen.
12. Den Anschlussring auf den Katheter schieben. Der Katheder muss so weit über den Ring hinausragen, dass er leicht auf den Anschluss montiert werden kann.
13. Den Katheter bis zum Beginn der Nut auf das Anschlussstück schieben (siehe nachstehendes Schema).
14. Den Ring (der nun den Katheter mitführt) vorwärtsschieben, bis er blockiert. Das Katheterende darf keinen Wulst bilden, der das Portsystem komprimiert.

15. Das Portsystem in die Implantationstasche einführen und sicherstellen, dass der Katheter nicht abgeknickt ist.
16. Die Permeabilität der Vorrichtung überprüfen.
17. Das Portsystem mittels einer permanenten Naht in seiner Implantationstasche befestigen und die Einschnitte wieder verschließen.

VII/ ANWENDUNG UND WARTUNG

A/ ALLGEMEINES

1. Vor jeder Anwendung den Punktionsbereich überprüfen und aseptisieren.
2. Das Portsystem ertasten.
3. Die Nadel senkrecht zur Haut einstechen und bis zum Ende des Portsystems einführen.
4. Die Permeabilität der Vorrichtung und die richtige Positionierung der Nadel durch den Blutrückstrom überprüfen (nur beim venösen POLYSITE®-System) und durch die Injektion von physiologischer Kochsalzlösung ohne übermäßigen Druck und ohne lokale Diffusion. **Falls Zweifel an der Unversehrtheit des Systems bestehen, jegliche Chemotherapiebehandlung unterlassen und eine Röntgenkontrolle der Vorrichtung mit Hilfe eines Kontrastmittels vornehmen**.
5. Die Arzneimittellösung injizieren oder perfundieren oder die Blutprobe entnehmen (die ersten ml des entnommenen Bluts verwerfen).
   Wenn mehrere Produkte verabreicht werden sollen, nach der Injektion jedes einzelnen mit physiologischer Kochsalzlösung spülen.
   Beim geringsten Anzeichen einer Arzneimittel-Extravasation die Injektionen sofort stoppen und die entsprechenden Maßnahmen ergreifen.

DE

6. Die Vorrichtung nach jeder Anwendung mit physiologischer Kochsalzlösung spülen (bei peritonealer und periduraler Anwendung ist dieser Vorgang unnötig).
7. Nach der Blutentnahme mit physiologischer Kochsalzlösung reinigen und die Vorrichtung eventuell heparinisieren (den Vorschriften der Einrichtung entsprechend). Bei der peritonealen und periduralen Anwendung ist dies nicht erforderlich.
8. Die Nadel unter Ausübung eines positiven Drucks entfernen, um jeden Blutrückfluss in das Katheterinnere zu vermeiden.

B/ INJEKTION VON KONTRASTMITTEL WÄHREND EINER SCANNERUNTERSUCHUNG

1. Befolgen Sie die Schritte 1-4 weiter oben (*ANWENDUNG UND WARTUNG, A/ ALLGEMEINES*).
2. Achten Sie vor dem Gebrauch mit Hochdruck-Injektor immer darauf, dass die Referenz des implantierbaren POLYSITE® Portsystems in Tabelle 1 inkludiert ist.
3. Verwenden Sie eine gebogene Huber-Nadel ohne Nadelrohr oder eine Huber-Nadel mit Nadelrohr, die für Hochdruck-Injektionen validiert sind.
4. Die Spurweite der Huber-Nadel an die Viskosität des verwendeten Kontrastmittels, an das implantierbare Portsystem anpassen, wie in Tabelle 1 empfohlen.
5. Stellen Sie die Druckgrenze des Injektors auf 22,4 bar oder 325 psi ein, um die Systemzuverlässigkeit zu gewährleisten.
6. Verwenden Sie nur 19G oder 20G Nadeln für POLYSITE® Standard (Seriennummer 4000) und Mini (Serie 3000) und 20G oder 22G Nadeln für POLYSITE® Micro (2000 Serie) gemäß Tabelle 1.
7. Spritzen Sie mit einer 22G Huber-Nadel nicht schneller als 3 ml/s.
8. Achten Sie immer auf die perfekte Funktionalität des Injektionskreislaufs (Huber-Nadel und implantierbares Portsystem) durch einen Blutrückstrom und der problemlosen Injektion von 10-20 ml physiologischer Kochsalzlösung.
9. **Erwärmen Sie das Kontrastmittel auf 37 °C (100 °F) vor dem Gebrauch**. Eine nicht-Beachtung dieser Empfehlung könnte den Durchfluss um bis zu 50% verringern und zu einer Fehlfunktion des Portsystems oder des Einspritzsystems führen.
10. **Prüfen Sie immer, dass die Länge des Katheters nicht über 25 cm liegt** (diese Art der Injektion nicht bei einer Femuralverlegung anwenden). Der Durchfluss würde erheblich reduziert werden, wenn ein längerer Katheter verwendet wird.
11. **Überschreiten Sie niemals den maximal empfohlenen Durchfluss für das jeweilige Portsystem**.
12. Nie Kontrastmittel injizieren, deren Viskosität höher ist als jene, die in Tabelle 1 angegeben ist.
13. Spülen Sie das implantierbare Portsystem mit 10-20 ml NaCl 0,9 % vor und nach Gebrauch, gefolgt von den üblichen Spülverfahren.

Eine Nicht-Einhaltung dieser Empfehlungen könnte zu Systemausfällen durch Überdruck oder Verstopfung führen (siehe Kapitel *V/ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN*).

Tabelle 1 zeigt die maximalen empfohlenen Durchflüsse, für die Injektion von Kontrastmittel, sowie die genauen Bedingungen, die im Zusammenhang mit einer solchen Nutzung zu beachten sind.

VIII/ RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jede Packung enthält selbstklebende Etiketten und eine Karte für den Patienten, um die gesetzlich vorgeschriebene Rückverfolgung der implantierten POLYSITE® Systeme zu ermöglichen. Jede Packung enthält selbstklebende Etiketten und eine Karte für den Patienten, um die gesetzlich vorgeschriebene Rückverfolgung der implantierten POLYSITE® Systeme zu ermöglichen. Ein Etikett muss auf die Krankenakte und ein anderes auf die Patientenkarte geklebt werden. Ein Blatt für die Materialüberwachung und ein Kontrollpass für den Patienten liegen ebenfalls bei.

TABELLE 1

Maximaler Durchlauf, den wir für die Injektion von Kontrastmittel empfehlen unter Beachtung folgender Bedingungen:

	POLYSITE® Referenz	Maximal empfohlener Durchlauf (ml/s) mit 25 cm Katheter	Maximal empfohlener Druck (Scanner-Funktion)	Maximal empfohlene Viskosität (cP) / Jod-Konzentration (mgI/ml) der Kontrastmittel	Empfohlener Durchmesser für gebogene Nadeln (Gauge)
Serie Micro	2005	1	325 psi oder 22,4 bars	**6cP das heißt 300 mgI/mL** (ZB: Xenetix® 300, vorgewärmt auf 37 °C)*	20G und 22G
	2005 ISP, 2005 ECHO				
	2105, 2105 ISP, 2105 ECHO				
	2016, 2016 ISP, 2016 ECHO	3			
	2116				
	2116 ISP, 2116 ECHO				
	2007	3			
	2007 ISP, 2007 ECHO				
	2107				
	2107 ISP, 2107 ECHO				
Serie Mini	3007	3		**10cP das heißt 350 mgI/mL** (ZB: Xenetix® 350, vorgewärmt auf 37 °C)*	19G und 20G
	3007 ISP, 3007 IS, 3007 ECHO				
	3107				
	3107 ISP, 3107 IS, 3107 ECHO				
	3017	5			
	3017 ISP, 3017 ECHO				
	3117				
	3117 ISP, 3117 ECHO				
	3008	5			
	3008 ISP, 3008 IS, 3008 ECHO				
	3108				
	3108 ISP, 3108 IS, 3108 ECHO				
Serie Standard	4017	5			
	4017 ISP, 4017 ECHO				
	4117				
	4117 ISP, 4117 ECHO				
	4008	5			
	4008 ISP, 4008 ECHO				
	4108				
	4108 ISP, 4108 ECHO				
	4019	5			
	4019 ISP, 4019 ECHO				
	4119				
	4119 ISP, 4119 ECHO				
	40010	5			
	40010 ISP, 40010 ECHO				
	41010				
	41010 ISP, 41010 ECHO				

* Xenetix® ist eine eingetragene Marke der Laboratoires Guerbet.

DE

TABELLE 2

Totvolumen der Referenzen von POLYSITE®

POLYSITE® Serie	Referenzen	Portsystem-material	Katheter-material	Katheter-Größe (French)	Tot-volumen des Port-systems	Totvolu-men des Katheters / 10 cm	Operatives Vorgehen
1000 Harz	1007, 1007 IS, 1007 ISP	Polyoxymethylen	Silikon	7F	0,25 mL	0,1 mL	venös
	1004		Silikon	5F	0,25 mL	0,06 mL	
	1031, 1031 IS, 1031 ISP		Silikon	10F	0,3 mL	0,22 mL	
	1040, 1040 ISP		Silikon	7F	0,25 mL	0,1 mL	
	1017	Polyoxymethylen	Polyurethan	2,5F	0,25 mL	0,028 mL	intrathekal, epidural
	1019	PCTFE VOLTALEF®	Silikon	8F	0,25 mL	0,06 mL	arteriell
	1016	Polyoxymethylen	Silikon	16F	0,8 mL	0,66 mL	Peritoneal
Serie 2000	2005, 2005 ISP, 2105 ISP, 2005 ECHO, 2105 ECHO	Titanium / Polyoxymethylen	Silikon	5F	0,2 mL	0,04 mL	venös
	2015 ISP, 2115, 2115 ISP, 2015 ECHO, 2115 ECHO		Polyurethan	5F	0,2 mL	0,06 mL	
	2016 ISP, 2116, 2116 ISP, 2016 ECHO, 2116 ECHO		Polyurethan	6F	0,2 mL	0,13 mL	
	2007, 2007 ISP, 2107, 2107 ISP, 2007 ECHO, 2107 ECHO		Silikon	7F	0,2 mL	0,09 mL	
Serie 3000	3007, 3007 ISP, 3107, 3107 ISP, 3007 ECHO, 3107 ECHO	Titanium / Polyoxymethylen	Silikon	7F	0,35 mL	0,09 mL	venös
	3017, 3017 ISP, 3117, 3117 ISP, 3017 ECHO, 3117 ECHO		Polyurethan	7F	0,35 mL	0,18 mL	
	3008, 3008 ISP, 3108, 3108 ISP, 3008 ECHO, 3108 ECHO		Silikon	8F	0,35 mL	0,13 mL	
Serie 4000	4017, 4017 ISP, 4117, 4117 ISP, 4017 ECHO, 4117 ECHO	Titanium / Polyoxymethylen	Polyurethan	7F	0,55 mL	0,18 mL	venös
	4008, 4008 ISP, 4108, 4108 ISP, 4008 ECHO, 4108 ECHO		Silikon	8F	0,55 mL	0,13 mL	
	4019, 4019 ISP, 4119, 4119 ISP, 4019 ECHO, 4119 ECHO		Polyurethan	9F	0,55 mL	0,23 mL	
	40010, 40010 ISP, 41010, 41010 ISP, 40010 ECHO, 41010 ECHO		Silikon	10F	0,55 mL	0,22 mL	

I/ DESCRIPCIÓN/INDICACIONES

Las cámaras implantables POLYSITE® permiten acceder al sistema vascular (intravenoso o intra-arterial), a la cavidad peritoneal o al espacio intra-raquídeo (espacio intratecal y peridural) de forma repetida y prolongada.

- Las POLYSITE® venosas se utilizan para la administración de medicamentos de quimioterapia, antibióticos y medicamentos antivirales. También se utilizan para la nutrición parenteral, extracciones y transfusiones de sangre o de derivados sanguíneos. Algunas referencias POLYSITE® pueden utilizarse para la inyección de gran flujo de productos de contraste en las tomografías computerizadas (compatibles inyectores alta presión, véase capítulo VII/ B/). Los kits de colocación POLYSITE® ECHO se utilizan con las mismas indicaciones y se componen de un material auxiliar adaptado para la implantación de cámaras implantables por punción ecoguiada (cf. capítulo III).
- Las POLYSITE® arteriales y peritoneales se utilizan para la administración loco-regional de medicamentos de quimioterapia. Las extracciones de sangre no pueden realizarse con cámaras implantables arteriales, ya que están provistas de una válvula anti-reflujo.
- Las POLYSITE® raquídeas se utilizan para la administración de medicamentos contra el dolor y citotóxicos.

Las cámaras implantables POLYSITE® se componen de una cámara (o reservorio) radio-opaca y de un catéter, conectados y fijados con un anillo de conexión. Se suministran preconectadas o no ensambladas. El acceso a la cámara se realiza mediante la inserción de una aguja de Huber por vía percutánea.

Los materiales de las cámaras implantables POLYSITE® pueden utilizarse con casi todas las soluciones inyectables (véase capítulo V/ A/) y son compatibles con las TAC y las IRM.

ES

II/ CONTRAINDICACIONES

La colocación de una cámara implantable POLYSITE® está contraindicada en los siguientes casos:

- Antecedentes inmuno-alérgicos o reacciones de sensibilización, conocidos o sospechados, a los materiales que contiene el dispositivo.
- Existencia de un síndrome infeccioso local o general, de bacteriemia o septicemia.
- Si las sustancias utilizadas en los tratamientos son incompatibles con alguno de los materiales del dispositivo.

III/ CONTENIDO

- Cada estuche POLYSITE® contiene:
  - Una cámara de resina acetal [Polioximetileno o POM] o VOLTALEF® [PCTFE] o de titanio y POM, provista de una membrana de silicona.
  - Un catéter en silicona o en poliuretano ORX.
  - Dos anillos de conexión (sólo uno en los modelos preconectados).
  - Una aguja de Huber recta.
  - Un punzón de vena para las POLYSITE® venosas.
  - Una aguja de Tuohy y una guía metálica recubierta de PTFE (montada en el interior del catéter) para las POLYSITE® raquídeas.
  - Un enjuaga-catéteres para las POLYSITE® venosas no preconectadas.

- Cada maletín POLYSITE® contiene además como mínimo:
  - Un introductor (dilatador con funda pelable o no pelable).
  - Una guía metálica J.
  - Una aguja de punción.
  - Un tunelizador.
  - Una jeringuilla.

- Cada maletín POLYSITE® ECHO contiene:
  - Una cámara de resina acetal [POM] o VOLTALEF® [PCTFE] o de titanio y POM, provista de una membrana de silicona.
  - Un catéter en silicona o en poliuretano radio-opaco.
  - Dos anillos de conexión (sólo uno en los modelos preconectados).
  - Una aguja de Huber recta.
  - Un punzón de vena para las POLYSITE® venosas.
  - Un enjuaga-catéteres para las POLYSITEe® venosas no preconectadas.
  - Un introductor con funda pelable (o no pelable).
  - Una guía metálica J.
  - Una aguja de punción ecógena.
  - Un tunelizador.
  - Una jeringuilla de 10 ml.
  - Un campo estéril.
  - Un dispositivo de introducción de guía metálica Raulerson.
  - Una funda de protección de sonda de ecoguiado de material distinto al látex.
  - Una bolsa de gel de ecografía estéril.
  - Dos gomas elásticas para mantener la funda de protección.

IV/ POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones descritas con mayor frecuencia tras la colocación de cámaras implantables son, entre otras:

- Embolia gaseosa.
- Neumotórax, hemotórax, hidrotórax.
- Hemorragia, hematoma.
- Traumatismo del plexo braquial.
- Arritmia cardiaca, taponamiento.
- Lesión del canal torácico.
- Fístula arteriovenosa.
- Oclusión y/o ruptura del catéter debidas a su compresión entre la clavícula y la primera costilla.
- Desconexión, ruptura, embolización del catéter.
- Oclusión del catéter o de la cámara.
- Tromboembolia/flebitis, trombosis.
- Extravasación medicamentosa.
- Erosión cutánea.
- Infección local o general: bacteriemia y/o septicemia.
- Formación de un manguito de fibrina.
- Migración del implante, inversión del reservorio.
- Inflamación, necrosis cutánea de la zona de implantación.
- Hernia abdominal, peritonitis, fuga peritoneal (localizaciones peritoneales).
- Reacciones de intolerancia al dispositivo.

V/ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones descritas a continuación deben respetarse escrupulosamente para evitar cualquier incidente que pueda amenazar la funcionalidad del dispositivo y la seguridad del paciente.

A/ GENERALIDADES

➥ Dispositivo médico de un solo uso. **NO DEBE REUTILIZARSE**. Las cámaras implantables POLYSITE® nunca deben volver a implantarse. La cámara implantable utilizada, al estar contaminada por la sangre, constituye un riesgo biológico (riesgo infeccioso). Además, PEROUSE MEDICAL no puede garantizar el buen funcionamiento del dispositivo tras la retirada (permeabilidad del sistema, impermeabilidad del septo, integridad del catéter, etc.).

- Esterilizado con óxido de etileno. **NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE**.
- **No utilice el dispositivo si el embalaje está deteriorado, abierto o si ha pasado la fecha de caducidad**.
- Almacénelo preservándolo de la luz, el frío, el calor (10 °C < T < 35 °C) y la humedad (HR < 80 %). En estas condiciones, el producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad que figura en el embalaje.
- Respete las medidas de asepsia rigurosas en la implantación y la utilización del dispositivo.
- No utilizar medicamentos ni disolventes incompatibles con el material del catéter. Nota: no utilizar alcohol con los catéteres de poliuretano.

B/ IMPLANTACIÓN

- Sólo los médicos cualificados pueden realizar la colocación de cámaras implantables.
- Antes de la implantación, purgue el aire del dispositivo por completo y llénelo con suero fisiológico o con una solución heparinizada.
- En el contexto de utilización del maletín POLYSITE® ECHO, **LIMPIAR EL DISPOSITIVO DE INTRODUCCIÓN DE GUÍA METÁLICA RAULERSON CON SUERO FISIOLÓGICO O CON UNA SOLUCIÓN HEPARINIZADA ANTES DE PUNCIONAR LA VENA para evitar cualquier riesgo de inyección de aire en la misma (riesgo de embolia gaseosa)**.
- Tome las precauciones necesarias durante la colocación del dispositivo para evitar cualquier alteración mecánica del catéter. **Clampe el catéter únicamente con clamps o pinzas atraumáticos. No utilice el catéter si está deteriorado o si pierde líquido**.
- **El ensamblaje del catéter y de la cámara debe hacerse siempre manualmente**. Siga rigurosamente la técnica de conexión descrita en el apartado *VI/ TÉCNICAS DE IMPLANTACIÓN*, para no provocar daños en el catéter y asegurar una correcta conexión.

Implantación del catéter por vía subclavia

Por vía subclavia, el catéter puede quedar comprimido entre la clavícula y la primera costilla (fenómeno de pinch-off), con el consiguiente riesgo de rotura y embolización del catéter.
Los movimientos excesivos y/o repetitivos de los miembros superiores aumentan este riesgo.
- Existen ciertos signos que permiten sospechar un acodamiento del catéter, que obligaría a movilizar o levantar el brazo del paciente para realizar una perfusión estable.
- Para evitar este fenómeno, puncione la vena subclavia fuera de la pinza costo-clavicular.
- Realice un examen radiológico para asegurarse de que el catéter no queda doblado.
- En caso de signos de acodamiento del catéter, extraiga el dispositivo.

C/ UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

- **La ausencia de mantenimiento puede provocar la oclusión del dispositivo**.
- **Utilice únicamente agujas de Huber o líneas de conexión POLYPERF® o POLYPERF® Safe**. La utilización de agujas hipodérmicas clásicas no está aconsejada, ya que este tipo de agujas puede alterar la integridad de la membrana.
- **No vuelva a utilizar** las agujas de Huber ni las líneas de conexión POLYPERF®. La deformación del bisel de la aguja puede rasgar o dañar la membrana de la cámara.
- Utilice las agujas de Huber de gran diámetro (19 y 20 G) únicamente en las transfusiones sanguíneas, nutriciones por vía parenteral y en la inyección de producto de contraste.
- Al seleccionar la longitud de la aguja, tenga en cuenta la profundidad del reservorio, el grosor de los tejidos y el grosor de los apósitos bajo la curvatura de la aguja. Las agujas demasiado cortas o demasiado largas pueden desplazarse con los movimientos del paciente y conllevan un riesgo de extravasación medicamentosa.
- **NUNCA INTENTE UNA DESOBSTRUCCIÓN A PRESIÓN Y NUNCA UTILICE UNA JERINGA DE VOLUMEN INFERIOR A 10 ml para no ejercer una presión excesiva sobre el dispositivo**. Si se produce una presión excesiva, puede dañarse el catéter o provocar una desconexión de la cámara.

- En el contexto del uso de la cámara implantable para la inyección de productos de contraste, verificar previamente la perfecta permeabilidad de ésta (mediante un reflujo sanguíneo) y seguir las instrucciones que aparecen en la lista del capítulo VII/ B/.
- Asegurarse siempre de que la referencia de la cámara implantable POLYSITE® se ha validado para la inyección de productos de contraste (véase tabla 1) antes de cualquier uso con el inyector de alta presión. Si la referencia de la cámara implantable POLYSITE® utilizada no se ha validado para esta indicación, la inyección bajo alta presión de productos de contraste corre el riesgo de deteriorar el sistema (ruptura de catéter, desolidarización cámara/catéter, y conllevar complicaciones para el paciente (extravasación de productos de contraste, migración del catéter).
- No utilizar agujas de tipo Huber con tubuladura incompatibles y no validadas con un sistema de alta presión.
- No aplicar ninguna inyección con un inyector de alta presión si la cámara presenta un riesgo de compresión o pinzamiento costoclavicular.
- No aplicar ninguna inyección alta presión en catéteres de más de 25 cm de largo. Existe riesgo de reducción significativa del flujo.

D/ DURACIÓN DE IMPLANTACIÓN Y RETIRADA DE LA CÁMARA IMPLANTABLE

- La cámara de catéter implantable debe retirarse al final del tratamiento.
- La duración de vida del sistema depende de la duración del tratamiento, adaptada a cada patología y al estado de funcionalidad del dispositivo, sobre todo del catéter. La fractura es la complicación más frecuente del envejecimiento.
- **No deje el dispositivo implantado, cuando ya no sea necesario**.
- **Retire el catéter antes de extraer el reservorio**. No tire del reservorio mientras el catéter siga en su sitio. Existe un riesgo de desconexión del dispositivo y de embolización del catéter.

VI/ TÉCNICAS DE IMPLANTACIÓN

A/ IMPLANTACIÓN DE LAS POLYSITE® VENOSAS

El médico responsable de la colocación debe determinar el método de introducción más conveniente para el paciente en cuestión una vez evaluados los riesgos y ventajas de cada método.

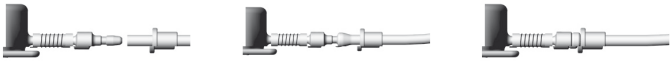
El riesgo de embolia gaseosa puede evitarse por completo colocando al paciente en posición de Trendelenbourg (posición en declive).

Método quirúrgico

1. Purgue la cámara y el catéter con suero fisiológico o una solución heparinizada.
2. Realice la venotomía.
3. Introduzca el catéter en la vena con ayuda del punzón de vena. La fijación del catéter en la vena es inútil e incluso peligrosa (riesgo de "stripping" venoso en el momento de la ablación).
4. Haga avanzar el catéter hasta la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.
5. Compruebe la posición del extremo distal del catéter mediante un examen radiológico.
6. Prepare el alojamiento subcutáneo de manera que la cámara se sitúe a 1 cm aproximadamente por debajo de la superficie de la piel.
7. Haga una prueba de colocación de la cámara para verificar que las dimensiones del alojamiento se adaptan correctamente y que la cámara no se encuentra debajo de la incisión.
8. Tunelice el catéter hasta el alojamiento.
9. Corte el catéter por su extremo proximal con la longitud deseada, asegurándose de que tiene suficiente juego como para permitir los movimientos del cuerpo y la conexión de la cámara.
10. Pase el anillo de conexión por el catéter.

11. Monte el catéter sobre la cámara hasta recubrir el extremo cónico (véanse los esquemas a continuación).
12. Empuje el anillo (que arrastrará el catéter) hasta que se bloquee. El extremo del catéter no debe formar un reborde a presión sobre la cámara.

POLYSITE® 2000, 3000 & 4000



POLYSITE® 1000

13. Compruebe la correcta conexión del catéter tirando ligeramente.
14. Inserte la cámara en el alojamiento y compruebe que el catéter no queda doblado.
15. Controle la permeabilidad del dispositivo.
16. Fije la cámara en su alojamiento con suturas permanentes y luego cierre las incisiones.
17. Limpie y heparinice el dispositivo.

Método percutáneo

1. Purgue la cámara y el catéter con suero fisiológico o una solución heparinizada.
2. Puncione la vena con la aguja de punción montada en una jeringuilla.
3. Cuando consiga un reflujo sanguíneo, retire la jeringuilla dejando la aguja puesta.
4. Introduzca la guía metálica en la vena. Retire la aguja.
5. Amplíe el punto de punción cutánea para permitir el paso del introductor.
6. Pase el introductor por la guía y hágalo avanzar ejerciendo un movimiento de rotación.
7. Retire la guía metálica y el dilatador del introductor. Deje la vaina puesta.
8. Introduzca el catéter en la vaina.
9. Haga avanzar el catéter hasta la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.
10. Compruebe la posición del extremo distal del catéter mediante un examen radiológico.
11. Retire la funda.
12. Siga los puntos del 6 al 17 del método quirúrgico descrito anteriormente.

Método percutáneo con la técnica de punción ecoguiada

1. Purgue la cámara y el catéter con suero fisiológico o una solución heparinizada.
2. Aplique gel estéril en el extremo de la sonda y cúbrala con la funda de protección. La funda permanecerá en la sonda de ecografía gracias a las dos gomas incluidas en el maletín.
3. Aplique una capa de gel estéril en el extremo de la sonda por encima de la funda de protección.
4. Aplique la sonda de ecografía en la superficie de la piel por encima de la vía de acceso elegida hasta que la misma se visualice en la pantalla del ecógrafo.
5. Conecte el dispositivo de Raulerson con la aguja de punción.
6. **ANTES DE PUNCIONAR LA VENA** para evitar cualquier riesgo de inyección de aire en la misma (riesgo de embolia gaseosa: **INTRODUZCA LA AGUJA DE PUNCIÓN CONECTADA AL DISPOSITIVO DE RAULERSON EN UN BOTE DE SUERO FISIOLÓGICO (boca abajo) Y COMPRIMA VARIAS VECES EL RESERVORIO DEL DISPOSITIVO DE RAULERSON HASTA QUE ÉSTE ÚLTIMO QUEDE TOTALMENTE DESPROVISTO DE AIRE**.
7. Puncione la vena con la aguja de punción montada en el dispositivo de Raulerson mantenido comprimido.
8. Una vez que la aguja de punción esté en la vía de acceso, el reservorio del dispositivo de Raulerson se llena de sangre (obtención de reflujo venoso). La correcta disposición de la punta de la aguja en la vía de acceso puede comprobarse en la pantalla del ecógrafo.
9. No desconecte el dispositivo de Raulerson de la aguja de punción.

10. Introduzca la guía metálica en la vena a través del dispositivo de introducción de guía metálica Raulerson y de la aguja de punción. Al introducir la guía en la luz del dispositivo de Raulerson, el usuario puede notar resistencia correspondiente al paso de la guía a través de la válvula antirretorno.
11. Retire el conjunto de aguja de punción y dispositivo de Raulerson.
12. Siga los puntos del 1 al 12 del método percutáneo descrito anteriormente.

Aspectos específicos relativos a la implantación de las cámaras preconectadas

1. Antes de insertar el catéter en la vena:
   - Prepare el alojamiento subcutáneo.
   - Tunelice el catéter desde el alojamiento de la cámara.
   - Corte el catéter con la longitud deseada desde su extremo distal.
2. Para la colocación por vía percutánea, debe utilizarse obligatoriamente un introductor pelable.

B/ IMPLANTACIÓN DE LAS POLYSITE® ARTERIALES

1. Antes de la implantación, realice una arteriografía.
2. Purgue la cámara y el catéter con una solución heparinizada.
3. Practique la arteriotomía.
4. Introduzca el catéter en la arteria por su extremo distal.
5. Compruebe que la posición del catéter en la arteria es correcta y sujételo de forma permanente utilizando los anillos de fijación.
6. Controle la perfusión del órgano.
7. Siga los puntos del 6 al 17 del método quirúrgico descrito para las POLYSITE® venosas.

C/ IMPLANTACIÓN DE LAS POLYSITE® PERITONEALES

1. Purgue la cámara y el catéter con suero fisiológico.
2. Practique una incisión a través de la pared abdominal hasta alcanzar el peritoneo.
3. Introduzca el extremo distal del catéter en la cavidad abdominal hasta el lugar de perfusión deseado.
4. Verifique la posición del catéter.
   Para evitar la perfusión del espacio subcutáneo, compruebe que todos los orificios laterales del catéter estén efectivamente situados en la cavidad peritoneal.
5. Siga los puntos del 6 al 16 del método quirúrgico descrito para las POLYSITE® venosas.
6. Limpie el dispositivo.

D/ IMPLANTACIÓN DE LAS POLYSITE® RAQUÍDEAS

1. Purgue la cámara y el catéter con suero fisiológico.
2. Practique una incisión entre los espacios intervertebrales L2 y L3 o L3 y L4.
3. Introduzca la aguja de Tuohy en el centro de la incisión.
4. Introduzca el catéter, provisto de su guía metálica, a través de la aguja de Tuohy.
5. Haga avanzar el catéter bajo amplificador de imagen hasta la posición deseada.
6. Retire la guía metálica del catéter.
7. Retire la aguja de Tuohy manteniendo el catéter en su lugar.
8. Prepare el alojamiento subcutáneo de manera que la cámara quede situada a 1 cm aproximadamente bajo de la superficie de la piel.
9. Haga una prueba de colocación de la cámara para comprobar que las dimensiones del alojamiento se adaptan correctamente y que la cámara no se encuentra por debajo de la incisión.
10. Tunelice el catéter hasta el alojamiento.
11. Corte el catéter en bisel 'largo' a la longitud deseada a partir de su extremo proximal asegurándose de que tiene suficiente juego como para permitir los movimientos del cuerpo y la conexión de la cámara.

12. Pase el anillo de conexión por el catéter. El catéter debe sobrepasar lo suficientemente del anillo para poder montarlo fácilmente en la boquilla.
13. Monte el catéter sobre la conexión hasta el principio de la embocadura (véase el esquema a continuación).
14. Empuje el anillo (que arrastrará el catéter) hasta que se bloquee. El extremo del catéter no debe formar un reborde a presión sobre la cámara.

15. Inserte la cámara en el alojamiento y compruebe que el catéter no queda doblado.
16. Controle la permeabilidad del dispositivo.
17. Fije la cámara en su alojamiento con suturas permanentes y luego cierre las incisiones.

VII/ UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

A/ GENERALIDADES

1. Antes de su utilización, proceda a inspeccionar y esterilizar la zona de punción.
2. Localice la cámara por palpación.
3. Inserte la aguja perpendicularmente a la piel e introdúzcala hasta el fondo de la cámara.
4. Compruebe la permeabilidad del dispositivo y la correcta colocación de la aguja mediante la obtención de reflujo sanguíneo (POLYSITE® venosa únicamente) y mediante la inyección de suero fisiológico sin presión excesiva ni difusión local.
   En caso de duda sobre el estado del sistema, interrumpa todo tratamiento de quimioterapia y proceda a la opacificación del dispositivo con contraste.
5. Administre la solución medicamentosa mediante inyección o perfusión, o realice la extracción sanguínea (purgando los primeros ml de sangre extraídos).
   Si deben administrarse varios productos, lávela con suero fisiológico tras cada una de las inyecciones.
   Ante el menor signo de extravasación medicamentosa, interrumpa inmediatamente las inyecciones y proceda a la intervención necesaria.
6. Limpie el dispositivo con suero fisiológico después de cada utilización (esta operación no es necesaria en el caso de las localizaciones peritoneales y raquídeas).
7. Después de una extracción sanguínea, aclarar con suero fisiológico y proceder eventualmente a la heparinización del dispositivo (seguir el protocolo del establecimiento). No es necesario ningún mantenimiento para el espacio peritoneal y el espacio raquídeo.
8. Retire la aguja manteniendo una presión positiva para evitar cualquier reflujo sanguíneo en el interior del catéter.

B/ INYECCIÓN DE PRODUCTO DE CONTRASTE EN TOMOGRAFÍAS COMPUTERIZADAS

1. Seguir los pasos 1 a 4 descritos a continuación (*UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO, A/ GENERALIDADES*).
2. Asegurarse siempre de que la referencia de la cámara implantable POLYSITE® está incluida en la tabla 1 antes de proceder a la utilización del inyector de alta presión.
3. Utilizar una aguja de tipo Huber curva sin tubuladura o una aguja de tipo Huber con tubuladura válida para la inyección de alta presión.
4. Adaptar el visel de la aguja de tipo Huber a la viscosidad del producto de contraste utilizado, según la referencia de la cámara implantable, de acuerdo con las recomendaciones de la tabla 1.
5. Fijar la presión límite del inyector a 22,4 bars o 325psi para que se garantice la fiabilidad del sistema.
6. Utilizar solo agujas 19G o 20G para POLYSITE® estándar (serie 4000) y Mini (serie 3000) y 20G o 22G para POLYSITE® Micro (serie 2000) de acuerdo con la tabla 1.
7. No inyectar más de 3ml/s con una aguja de tipo Huber de 22G.

ES

8. Comprobar siempre que el circuito de inyección (aguja de tipo Huber y cámara implantable) es completamente funcional verificando que es posible obtener flujo sanguíneo e inyectar 10-20ml de suero fisiológico sin dificultades.
9. **Calentar el líquido de contraste a 37 °C (100°F) antes de proceder a su uso**. Si no se respeta esta recomendación podría reducirse el resultado hasta un 50% y provocar una disfunción de la cámara o del sistema de inyección.
10. **Verificar siempre que la longitud del catéter no sobrepase 25 cm** (no realice este tipo de inyección con una aplicación femoral). El resultado se reduciría de manera significativa si se utilizara un catéter más largo.
11. **No sobrepasar nunca el flujo máximo recomendado por la cámara en concreto**.
12. No inyectar nunca un producto de contraste cuya viscosidad sea superior a la indicada en la tabla 1.
13. Aclarar la cámara implantable con 10 a 20 ml de NaCl a 0,9 % antes y después de la utilización, seguir los procedimientos de aclarado habituales.

Si no se respetan estas recomendaciones hay riesgo de provocar fallos en el sistema, por supresiones u obstrucción (véase capítulo *V/ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES*).

La tabla 1 presenta los flujos máximos recomendables para la inyección de producto de contraste y las condiciones exactas que se deben respetar para este uso.

VIII/ TRAZABILIDAD

En cada embalaje se incluyen etiquetas autoadhesivas y una tarjeta destinada al paciente para permitir el seguimiento legal de las POLYSITE® implantadas. Debe pegarse una etiqueta en el historial médico del paciente y otra en la tarjeta del paciente. También se adjunta una ficha para la materiovigilancia y un carné de control que debe entregarse al paciente.

TABLA 1

Flujo máximo recomendable para la inyección de producto de contraste respetando obligatoriamente las siguientes condiciones:

	Referencia POLYSITE®	Flujo máximo recomendado (ml/s) con 25 cm de catéter	Presión máxima recomendada (función escáner)	Viscosidad (cP) / Concentración en yodo (mgI/mL) máximas recomendadas de los productos de contraste	Diámetro de aguja acodada recomendada (visel)
Serie Micro	2005	1	325 psi o 22,4 bars	**6cP o sea 300 mgI/mL** (ej: Xenetix® 300, precalentado a 37 °C)*	20G y 22G
	2005 ISP, 2005 ECHO				
	2105, 2105 ISP, 2105 ECHO				
	2016, 2016 ISP, 2016 ECHO	3			
	2116				
	2116 ISP, 2116 ECHO				
	2007	3			
	2007 ISP, 2007 ECHO				
	2107				
	2107 ISP, 2107 ECHO				
Serie Mini	3007	3		**10cP o sea 350 mgI/mL** (ej: Xenetix® 350, precalentado a 37 °C)*	19G y 20G
	3007 ISP, 3007 IS, 3007 ECHO				
	3107				
	3107 ISP, 3107 IS, 3107 ECHO				
	3017	5			
	3017 ISP, 3017 ECHO				
	3117				
	3117 ISP, 3117 ECHO				
	3008	5			
	3008 ISP, 3008 IS, 3008 ECHO				
	3108				
	3108 ISP, 3108 IS, 3108 ECHO				
Serie Standard	4017	5			
	4017 ISP, 4017 ECHO				
	4117				
	4117 ISP, 4117 ECHO				
	4008	5			
	4008 ISP, 4008 ECHO				
	4108				
	4108 ISP, 4108 ECHO				
	4019	5			
	4019 ISP, 4019 ECHO				
	4119				
	4119 ISP, 4119 ECHO				
	40010	5			
	40010 ISP, 40010 ECHO				
	41010				
	41010 ISP, 41010 ECHO				

* Xenetix® es una marca registrada de los Laboratorios Guerbet.

ES

TABLA 2

Volumen muerto de las referencias POLYSITE®

POLYSITE® Serie	Referencias	Material cámara	Material del catéter	Tamaño del catéter (Francés)	Volumen muerto de la cámara	Volumen muerto del catéter /10 cm	Vía de abordaje
1000 resina	1007, 1007 IS, 1007 ISP	Polioximetileno	Silicona	7F	0,25 mL	0,1 mL	venosa
	1004		Silicona	5F	0,25 mL	0,06 mL	
	1031, 1031 IS, 1031 ISP		Silicona	10F	0,3 mL	0,22 mL	
	1040, 1040 ISP		Silicona	7F	0,25 mL	0,1 mL	
	1017	Polioximetileno	Poliuretano	2,5F	0,25 mL	0,028 mL	intratecal, epidural
	1019	PCTFE VOLTALEF®	Silicona	8F	0,25 mL	0,06 mL	arterial
	1016	Polioximetileno	Silicona	16F	0,8 mL	0,66 mL	peritoneal
Serie 2000	2005, 2005 ISP, 2105 ISP, 2005 ECHO, 2105 ECHO	Titanio / Polioximetileno	Silicona	5F	0,2 mL	0,04 mL	venosa
	2015 ISP, 2115, 2115 ISP, 2015 ECHO, 2115 ECHO		Poliuretano	5F	0,2 mL	0,06 mL	
	2016 ISP, 2116, 2116 ISP, 2016 ECHO, 2116 ECHO		Poliuretano	6F	0,2 mL	0,13 mL	
	2007, 2007 ISP, 2107, 2107 ISP, 2007 ECHO, 2107 ECHO		Silicona	7F	0,2 mL	0,09 mL	
Serie 3000	3007, 3007 ISP, 3107, 3107 ISP, 3007 ECHO, 3107 ECHO	Titanio / Polioximetileno	Silicona	7F	0,35 mL	0,09 mL	venosa
	3017, 3017 ISP, 3117, 3117 ISP, 3017 ECHO, 3117 ECHO		Poliuretano	7F	0,35 mL	0,18 mL	
	3008, 3008 ISP, 3108, 3108 ISP, 3008 ECHO, 3108 ECHO		Silicona	8F	0,35 mL	0,13 mL	
Serie 4000	4017, 4017 ISP, 4117, 4117 ISP, 4017 ECHO, 4117 ECHO	Titanio / Polioximetileno	Poliuretano	7F	0,55 mL	0,18 mL	venosa
	4008, 4008 ISP, 4108, 4108 ISP, 4008 ECHO, 4108 ECHO		Silicona	8F	0,55 mL	0,13 mL	
	4019, 4019 ISP, 4119, 4119 ISP, 4019 ECHO, 4119 ECHO		Poliuretano	9F	0,55 mL	0,23 mL	
	40010, 40010 ISP, 41010, 41010 ISP, 40010 ECHO, 41010 ECHO		Silicona	10F	0,55 mL	0,22 mL	

I/ DESCRIÇÃO / INDICAÇÕES

As câmaras implantáveis POLYSITE® possibilitam um acesso repetido e prolongado ao sistema vascular (intravenoso ou intra-arterial), à cavidade peritoneal ou ao espaço intra-raquidiano (espaço intratecal e epidural).

- Os POLYCATHS® venosos são utilizados para a administração de medicamentos de quimioterapia, de antibióticos e de medicamentos antivíricos. Permitem igualmente assegurar nutrições parentéricas, colheitas sanguíneas e de transfusões de sangue ou de derivados sanguíneos. Determinadas referências POLYSITE® podem ser utilizadas na injecção de alto débito de produtos de contraste aquando de TACs (compatíveis com injectores de alta pressão, cf. capítulo VII/ B/). Os kits de instalação POLYSITE® ECHO são utilizados nas mesmas indicações e são compostos por um ancilar adaptado à colocação de câmaras implantáveis por punção dirigível (cf. capítulo III).
- Os POLYSITE® arteriais e peritoneais são utilizados para a administração loco-regional de medicamentos de quimioterapia. As colheitas de sangue não podem ser realizadas através de câmaras implantáveis arteriais porque estas incluem uma válvula anti-refluxo.
- Os POLYSITE® raquidianos são utilizados para a administração de medicamentos para a dor e de citotóxicos.

As câmaras implantáveis POLYSITE® são compostas por uma câmara (ou caixa) rádio-opaca e por um cateter, ligados entre eles e mantidos unidos por meio de um anel de ligação. São fornecidas separadas ou pré-conectadas. O acesso à câmara faz-se através da introdução de uma agulha de Huber, por via percutânea.
Os materiais que compõem as câmaras implantáveis POLYSITE® podem ser utilizados com quase todas as soluções injectáveis (cf. capítulo V/ A/) e são compatíveis com as TACs e as Ressonâncias Magnéticas.

II/ CONTRA-INDICAÇÕES

A implantação de uma câmara implantável POLYSITE® está contra-indicada nos seguintes casos:

- Antecedentes imune-alérgicos ou reacções de sensibilização, conhecidas ou suspeitas, aos materiais contidos no dispositivo.
- Existência de síndrome infeccioso local ou geral, de bacteriemia ou de septicemia.
- Se as substâncias utilizadas nos tratamentos forem incompatíveis com um dos materiais que compõem o dispositivo.

III/ CONTEÚDO

- Cada estojo POLYSITE® inclui:
  - Uma câmara em resina acetal [Polioximetileno ou POM] ou VOLTALEF® [PCTFE] ou em titânio e POM, equipada com um septo em silicone.
  - Um cateter em silicone ou em poliuretano ORX.
  - Dois anéis de ligação (um único para as referências pré-conectadas).
  - Uma agulha de Huber direita.
  - Um cateter introdutor para os POLYSITE® venosos.
  - Uma agulha de Tuohy e uma guia metálica revestida de PTFE (montada no interior do cateter) para os POLYSITE® raquidianos.
  - Um cateter de lavagem para os POLYSITE® venosos não pré-conectados.

- Adicionalmente, cada kit de colocação completo POLYSITE® contém, no mínimo:
  - Um introdutor (dilatador com bainha destacável ou não destacável).
  - Um guia metálico J.
  - Uma agulha de punção.
  - Um tunneler.
  - Um seringa.

PT

- Cada kit de colocação POLYSITE® ECHO contém:
  - Uma câmara em resina acetal [POM] ou VOLTALEF® [PCTFE] ou em titânio e POM, equipada com um septo em silicone.
  - Um cateter, em silicone ou em poliuretano, rádio-opaco.
  - Dois anéis de ligação (um único para as referências pré-conectadas).
  - Uma agulha de Huber direita.
  - Um cateter introdutor para os POLYSITE® venosos.
  - Um cateter de lavagem para os POLYSITE® venosos não pré-conectados.
  - Um introdutor de protecção descartável (ou não descartável).
  - Um guia metálico J.
  - Uma agulha de punção ecogénica.
  - Um tunneler.
  - Uma seringa 10 ml.
  - Um campo esterilizado.
  - Um dispositivo de introdução do guia metálico Raulerson.
  - Uma cobertura de protecção da sonda de eco orientação não látex.
  - Um saco de gel esterilizado.
  - Um saco de gel de ecografia esterilizado.
  - Dois elásticos para segurar o estojo de protecção.

IV/ COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

As complicações descritas com maior frequência na sequência da implantação das câmaras implantáveis são, ainda que de um modo não limitativo:

- Embolia gasosa.
- Pneumotórax, hemotórax, hidrotórax.
- Hemorragia, hematoma.
- Traumatismo do plexo braquial.
- Arritmia cardíaca, tamponamento.
- Lesão do canal torácico.
- Fístula arteriovenosa.
- Oclusão e/ou ruptura do cateter provocadas pela compressão entre a clavícula e a primeira costela.
- Desconexão, ruptura, embolização do cateter.
- Oclusão do cateter ou da câmara.
- Trombo embolia/flebite, trombose.
- Extravasamento medicamentoso.
- Erosão cutânea.
- Infecção local ou geral: bacteriemia e/ou septicemia.
- Formação de uma manga de fibrina.
- Migração do implante, inversão da caixa.
- Inflamação, necrose cutânea da zona de implantação.
- Hérnia abdominal, peritonite, fuga peritoneal (locais peritoneais).
- Reacções de intolerância ao dispositivo.

V/ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As advertências e precauções abaixo descritas devem ser escrupulosamente respeitadas para evitar qualquer incidente passível de alterar a funcionalidade do dispositivo e a segurança do paciente.

A/ GENERALIDADES

➥ Dispositivo médico de utilização única. **NÃO REUTILIZAR**. As câmaras implantáveis POLYSITE® nunca devem ser reimplantadas. Se contaminada pelo sangue, uma câmara implantável usada constitui um risco biológico (risco de infecção). Além do mais, a PEROUSE MEDICAL não pode garantir o correcto funcionamento do dispositivo depois de retirado (permeabilidade do sistema, estanquidade do septo, integridade do cateter, etc.).

- Esterilizado com óxido de etileno. **NÃO REESTERILIZAR**.
- **Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada, aberta ou se o prazo de validade já tiver expirado**.
- Guardar ao abrigo da luz, do frio, do calor (10 °C < T < 35 °C) e da humidade (HR < 80 %). Nestas condições, o produto pode ser utilizado até à data de validade apresentada na embalagem.
- Respeitar as medidas de assepsia rigorosas durante a implantação e a utilização do dispositivo.
- Não utilizar medicamentos ou solventes incompatíveis com o material de que é feito o cateter. Nota: não utilizar álcool com cateteres em poliuretano.

B/ IMPLANTAÇÃO

- A colocação das câmaras implantáveis só pode ser efectuada por médicos especializados.
- Antes da implantação, purgar o dispositivo do ar existente e enchê-lo com soro fisiológico ou com uma solução de heparina.
- No âmbito da utilização do kit de colocação POLYSITE® ECHO, **PURGAR O DISPOSITIVO DE INTRODUÇÃO DO GUIA METÁLICO Raulerson COM SORO FISIOLÓGICO OU COM UMA SOLUÇÃO HEPARINIZADA ANTES DE PUNCIONAR A VEIA para evitar qualquer risco de injecção de ar no mesmo (risco de embolia gasosa)**.
- Tomar as devidas precauções aquando da implantação do dispositivo para evitar qualquer tipo de alteração mecânica do cateter. **Fixar o cateter apenas com grampos ou fórceps atraumáticos. Não utilizar o cateter se estiver danificado ou se vazar**.
- **A montagem do cateter e da câmara deve sempre ser efectuada manualmente**. Seguir rigorosamente a técnica de conexão descrita no parágrafo *VI/ TÉCNICAS DE IMPLANTAÇÃO*, para não danificar o cateter e para assegurar uma conexão correcta.

Implantação do cateter por via subclávia

Por via subclávia, o cateter pode ser comprimido entre a clavícula e a primeira costela (fenómeno de pinch-off), com risco de ruptura e de embolização do cateter.
Os movimentos excessivos e/ou interactivos dos membros superiores aumentam este risco.
- Existe um determinado número de sinais que permitem considerar o aperto do cateter, resultando daí a necessidade de mobilizar ou elevar o braço do paciente para realizar uma perfusão estável.
- Para evitar este fenómeno, proceder à punção da veia subclávia fora da pinça costo clavicular.
- Para assegurar que o cateter não é apertado, realizar um controlo radiológico.
- No caso de sinal de aperto do cateter, proceder à explantação do dispositivo.

C/ UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO

- **A ausência de manutenção pode conduzir à oclusão do dispositivo**.
- **Utilizar apenas agulhas de Huber ou linhas de ligação POLYPERF® ou POLYPERF® Safe**. Não é recomendada a utilização de agulhas hipodérmicas clássicas porque este tipo de agulhas pode alterar a integridade do septo.
- **Não reutilizar** as agulhas de Huber nem as linhas de ligação POLYPERF®. A deformação do bisel da agulha pode rasgar ou danificar o septo da câmara.
- Reservar a utilização das agulhas de Huber de diâmetro grande (19 e 20 G) para as transfusões sanguíneas, as alimentações parentéricas e para injectar produto de contraste.
- Para seleccionar o comprimento da agulha, considere a profundidade da caixa, a espessura dos tecidos e a espessura dos pensos sob a curvatura da agulha. As agulhas demasiado curtas ou demasiado compridas podem deslocar-se durante a movimentação do paciente e expô-lo a um risco de extravasamento medicamentoso.
- **NUNCA TENTAR A DESOBSTRUÇÃO SOBRE PRESSÃO E NÃO UTILIZAR NUNCA UMA SERINGA DE VOLUME INFERIOR A 10 ml para não exercer uma supressão no dispositivo**. Uma pressão demasiado forte pode danificar o cateter ou provocar a desconexão da câmara.

PT

- ➥ No âmbito da utilização da câmara implantável para injectar produtos de contraste, verificar previamente a perfeita permeabilidade da mesma (obtendo um refluxo sanguíneo) e seguir as instruções indicadas no capítulo VII/ B/.
- ➥ Certificar-se sempre que a referência da câmara implantável POLYSITE® se encontra validada para a indicação de injecção de produtos de contraste (cf. tabela 1) antes de qualquer utilização com injector de alta pressão. Se a referência da câmara implantável POLYSITE® utilizada não se encontrar validada para essa indicação, a injecção sob alta pressão de produtos de contraste pode deteriorar o sistema (ruptura do cateter, separação câmara/cateter e complicações para o paciente, i. e. o produto de contraste pode extravasar e o cateter pode migrar).
- ➥ Não utilizar agulhas de Huber com tubuladuras incompatíveis e não validadas com um sistema de alta pressão.
- ➥ Não realizar uma injecção com um injector de alta pressão se a câmara apresenta um risco de compressão ou de entalamento costo-clavicular.
- ➥ Não realizar injecções de alta pressão em cateteres com mais de 25 cm de comprimento. Risco de redução significativa do débito.

D/ DURAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO E REMOÇÃO DA CÂMARA IMPLANTÁVEL

- ➥ A câmara com cateter implantável deve ser removida no final do tratamento.
- ➥ A vida útil do sistema depende da duração do tratamento, adaptada a cada patologia e ao estado de funcionalidade do dispositivo, nomeadamente do cateter. A fractura é a complicação mais frequente do envelhecimento.
- ➥ **Não deixar o sistema colocado quando este já não é necessário**.
- ➥ **Proceder à remoção do cateter antes de retirar a câmara**. Não puxar pela câmara se o cateter ainda não tiver sido retirado. Existe o risco de desconexão do dispositivo e de embolização do cateter.

VI/ TÉCNICAS DE IMPLANTAÇÃO

A/ IMPLANTAÇÃO DOS POLYSITE® VENOSOS

O médico responsável pela colocação deve determinar o método de introdução mais conveniente para o paciente, depois de avaliar os riscos e vantagens de cada um dos métodos.

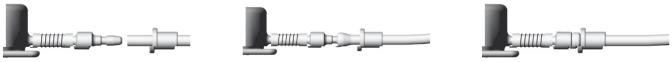
Qualquer risco de embolia gasosa pode ser evitado colocando o paciente em posição de Trendelenburg (posição inclinada).

Método cirúrgico

1. Purgar a câmara e o cateter com soro fisiológico ou com uma solução de heparina.
2. Realizar a venotomia.
3. Introduzir o cateter na veia com a ajuda do cateter introdutor. A fixação do cateter à veia é inútil, ou inclusivamente perigosa (risco de "stripping" venoso durante a ablação).
4. Fazer avançar o cateter até à junção da veia cava superior – aurícula direita.
5. Verificar a posição da extremidade distal do cateter com um controlo radiológico.
6. Preparar uma cavidade subcutânea para que a câmara fique situada a cerca de 1 cm sob a superfície da pele.
7. Efectuar um ensaio da implantação da câmara para verificar se a dimensão da cavidade é a adequada e se a câmara não se encontra por debaixo da incisão.
8. Tunelizar o cateter até à cavidade.
9. Cortar o cateter pelo comprimento pretendido a partir da sua extremidade proximal, certificando-se que existe espaço suficiente para permitir os movimentos do corpo e a ligação da câmara.
10. Colocar o anel de ligação sobre o cateter.
11. Montar o cateter sobre a câmara até cobrir a extremidade cónica (ver esquemas abaixo).

12. Empurrar o anel (que arrasta o cateter) até ao seu bloqueio. A extremidade do cateter não deve formar um tampão por compressão sobre a câmara.

POLYSITE® 2000, 3000 & 4000



POLYSITE® 1000

13. Verificar a boa conexão do cateter através de uma ligeira tracção.
14. Inserir a câmara na cavidade e certificar-se que o cateter não se encontra dobrado.
15. Controlar a permeabilidade do dispositivo.
16. Fixar a câmara na cavidade com a ajuda de suturas permanentes e voltar a fechar as incisões.
17. Enxaguar e heparinizar o dispositivo.

Método percutâneo

1. Purgar a câmara e o cateter com soro fisiológico ou com uma solução de heparina.
2. Fazer a punção na veia com uma agulha de punção inserida numa seringa.
3. Após a obtenção de um refluxo sanguíneo, retirar a seringa deixando a agulha colocada.
4. Inserir o guia metálico na veia. Retirar a agulha.
5. Alargar o ponto de punção cutâneo para permitir a passagem do introdutor.
6. Enfiar o introdutor no guia e fazê-lo progredir exercendo um movimento de rotação.
7. Retirar o guia metálico e o dilatador do introdutor. Deixar a bainha no lugar.
8. Introduzir o cateter na bainha.
9. Fazer avançar o cateter até à junção da veia cava superior – aurícula direita.
10. Verificar a posição da extremidade distal do cateter com um controlo radiológico.
11. Retirar a bainha.
12. Seguir os pontos 6 a 17 do método cirúrgico descrito anteriormente.

Método percutâneo com a técnica de punção eco dirigida

1. Purgar a câmara e o cateter com soro fisiológico ou com uma solução de heparina.
2. Aplicar gel esterilizado sobre a extremidade da sonda e cobrir a mesma com a cobertura de protecção. A cobertura é mantida sobre a sonda de ecografia com a ajuda dos dois elásticos fornecidos no kit.
3. Colocar uma camada de gel esterilizado ao nível da extremidade da sonda por debaixo da cobertura de protecção.
4. Aplicar a sonda de ecografia sobre a superfície da pele por debaixo da via de abordagem seleccionada até que a mesma possa ser visualizada no ecrã da ecografia.
5. Ligar o dispositivo de Raulerson à agulha de punção.
6. **ANTES DE EFECTUAR A PUNÇÃO DA VEIA, para evitar qualquer risco de injecção de ar na mesma (risco de embolia gasosa: INTRODUZIR A AGULHA DE PUNÇÃO LIGADA AO DISPOSITIVO DE RAULERSON NUM FRASCO DE SORO FISIOLÓGICO (cabeça para baixo) E COMPRIMIR DIVERSAS VEZES O RESERVATÓRIO DO DISPOSITIVO DE RAULERSON ATÉ QUE ESTE ÚLTIMO SE ENCONTRE COMPLETAMENTE DESPROVIDO DE AR.**
7. Puncionar a veia com a agulha de punção colocada sobre o dispositivo de Raulerson mantido comprimido.
8. Logo que a ponta da agulha de punção se encontre na via de abordagem, o reservatório do dispositivo de Raulerson fica cheio de sangue (obtenção do refluxo venoso). O correcto posicionamento da ponta da agulha na via de abordagem pode ser verificado no ecrã da ecografia.
9. Não desligar o dispositivo de Raulerson da agulha de punção.

10. Inserir o guia metálico na veia através do dispositivo **de introdução do guia metálico** Raulerson e da agulha de punção. Durante a introdução do guia na luz do dispositivo de Raulerson, o utilizador pode sentir uma resistência correspondente à passagem do guia através da válvula anti-retorno.
11. Retirar o conjunto agulha de punção e dispositivo de Raulerson.
12. Seguir os pontos 1 a 12 do método percutâneo descrito anteriormente.

Especificidades relativas à implantação de câmaras pré-conectadas

1. Antes de inserir o cateter na veia:
   - Preparar a cavidade subcutânea.
   - Tunelizar o cateter a partir da cavidade.
   - Cortar o cateter pelo comprimento pretendido a partir da extremidade distal.
2. Para uma implantação por via percutânea, utilizar obrigatoriamente um introdutor destacável.

B/ IMPLANTAÇÃO DOS POLYSITE® ARTERIAIS

1. Realizar uma arteriografia antes da implantação.
2. Purgar a câmara e o cateter com uma solução heparinizada.
3. Praticar a arteriotomia.
4. Introduzir o cateter na artéria pela respectiva extremidade distal.
5. Verificar a posição correcta do cateter na artéria e unir de forma permanente utilizando os anéis de fixação.
6. Controlar a perfusão do órgão.
7. Seguir os pontos 6 a 17 do método cirúrgico descrito para os POLYSITE® venosos.

C/ IMPLANTAÇÃO DOS POLYSITE® PERITONEAIS

1. Purgar a câmara e o cateter com soro fisiológico.
2. Fazer uma incisão através da parede abdominal, até alcançar o peritoneu.
3. Introduzir a extremidade distal do cateter na cavidade abdominal até ao local de perfusão pretendido.
4. Verificar a posição do cateter.
   Para evitar qualquer perfusão do espaço subcutâneo, verificar se todos os orifícios laterais do cateter estão correctamente situados na cavidade peritoneal.
5. Seguir os pontos 6 a 16 do método cirúrgico descrito para os POLYSITE® venosos.
6. Enxaguar o dispositivo.

D/ IMPLANTAÇÃO DOS POLYSITE® RAQUIDIANOS

1. Purgar a câmara e o cateter com soro fisiológico.
2. Fazer uma incisão entre as espinhosas L2 e L3 ou L3 e L4.
3. Introduzir a agulha de Tuohy no centro da incisão.
4. Introduzir o cateter, equipado com o respectivo guia metálico, através da agulha de Tuohy.
5. Fazer avançar o cateter sob o intensificador de imagem até à posição.
6. Retirar o guia metálico do cateter.
7. Retirar a agulha de Tuohy mantendo o cateter colocado.
8. Preparar uma cavidade subcutânea para que a câmara fique situada a cerca de 1 cm sob a superfície da pele.
9. Efectuar um ensaio da implantação da câmara para verificar se a dimensão da cavidade é a adequada e se a câmara não se encontra por debaixo da incisão.
10. Tunelizar o cateter até à cavidade.
11. Cortar o cateter em bisel "longo" pelo comprimento pretendido, a partir da extremidade proximal e certificando-se que tem espaço suficiente para permitir os movimentos do corpo e a conexão da câmara.

12. Colocar o anel de ligação sobre o cateter. O cateter deve ultrapassar suficientemente o anel para ser facilmente montado no conector.
13. Montar o cateter sobre o conector até ao início da garganta (consultar o esquema abaixo).
14. Empurrar o anel (que arrasta o cateter) até ao seu bloqueio. A extremidade do cateter não deve formar um tampão por compressão sobre a câmara.

15. Inserir a câmara na cavidade e certificar-se que o cateter não se encontra dobrado.
16. Controlar a permeabilidade do dispositivo.
17. Fixar a câmara na cavidade com a ajuda de suturas permanentes e voltar a fechar as incisões.

VII/ UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO

A/ GENERALIDADES

1. Antes de qualquer utilização, proceder à inspecção e à assepsia da zona de punção.
2. Identificar a localização da câmara por palpação.
3. Introduzir a agulha perpendicularmente à pele e pressionar até ao fundo da câmara.
4. Verificar a permeabilidade do dispositivo e o correcto posicionamento da agulha por obtenção de um refluxo sanguíneo (POLYSITE® venoso apenas) e através da injecção de soro fisiológico, sem pressão excessiva nem difusão local.
   Em caso de dúvida sobre a integridade do sistema, cancelar todos os tratamentos de quimioterapia e proceder à opacificação do dispositivo com a ajuda de produto de contraste.
5. Proceder à injecção ou perfusão da solução medicamentosa ou efectuar a colheita de sangue (purgando os primeiros ml de sangue recolhidos).
   Se for necessário administrar vários produtos, enxaguar com soro fisiológico após a injecção de cada um deles.
   Ao menor sinal de extravasão medicamentosa, parar imediatamente as injecções e proceder à intervenção apropriada.
6. Enxaguar o dispositivo com soro fisiológico após cada utilização (esta operação é inútil para os locais peritoneais e raquidianos).
7. Após uma colheita sanguínea, enxaguar com soro fisiológico proceder à heparinização do dispositivo (de acordo com o protocolo do estabelecimento). Não é necessária manutenção para o local peritoneal e o local raquidiano.
8. Retirar a agulha, mantendo sempre uma pressão positiva, para evitar qualquer tipo de refluxo sanguíneo no interior do cateter.

B/ INJECÇÃO DE PRODUTO DE CONTRASTE AQUANDO DE TACS

1. Executar as etapas 1 a 4 acima descritas (*UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO, A/ GENERALIDADES*).
2. Certificar-se sempre que a referência da câmara implantável POLYSITE® se encontra prevista na tabela 1, antes de utilizar um injector de alta pressão.
3. Utilizar uma agulha de Huber curva sem tubuladura, ou uma agulha de Huber com tubuladura validada para a injecção de alta pressão.
4. Adaptar a medida da agulha de Huber à viscosidade do produto de contraste utilizado, à referência da câmara implantável, em conformidade com as recomendações da tabela 1.
5. Fixar a pressão limite do injector a 22,4 bars ou 325 psi a fim de garantir a fiabilidade do sistema.
6. Utilizar apenas agulhas 19G ou 20G para os POLYSITE® Standard (série 4000) e Mini (série 3000) e 20G ou 22G para POLYSITE® Micro (série 2000) em conformidade com a tabela 1.
7. Não injectar a mais de 3 ml/s com uma agulha de Huber de 22G.

PT

8. Certificar-se sempre da perfeita funcionalidade do circuito de injecção (agulha de Huber e câmara implantável) obtendo refluxo sanguíneo e a injecção de 10-20 ml de soro fisiológico sem dificuldade.
9. **Aquecer o líquido de contraste a 37 ºC (100 ºF) antes da utilização**. Não respeitar esta recomendação poderia reduzir o fluxo até 50% e causar um mau funcionamento da câmara do sistema de injecção.
10. **Verificar sempre se o comprimento do cateter não ultrapassa os 25 cm** (não efectue este tipo de injecção com uma posição femoral). O fluxo seria reduzido de modo significativo se fosse utilizado um cateter mais comprido.
11. **Nunca ultrapassar o débito máximo recomendado para a câmara em questão**.
12. Nunca injectar produto de contraste cuja viscosidade seja superior à indicada na tabela 1.
13. Lavar a câmara implantável com 10 a 20 ml de NaCl a 0,9 % antes e depois de utilizar, e proceder às etapas de lavagem habituais.

O incumprimento dessas recomendações pode provocar falhas no sistema, por sobrepressão ou obstrução (cf. capítulo *V/ AVISOS E PRECAUÇÕES*).

A tabela 1 apresenta os débitos máximos que recomendamos para a injecção de produto de contraste, bem como as condições precisas a respeitar no âmbito dessa utilização.

VIII/ RASTREABILIDADE

São fornecidas etiquetas autocolantes e um cartão ao paciente em cada embalagem para permitir o acompanhamento legal dos POLYCATHS® implantados. Deve ser colocada uma etiqueta no dossier médico do paciente e uma outra no cartão do paciente. São ainda fornecidas uma ficha para a vigilância material e uma caderneta de vigilância a enviar ao paciente.

TABELA 1

Débitos máximos que recomendamos para a injecção de produto de contraste respeitando obrigatoriamente as condições seguintes:

	Referências POLYSITE®	Débitos máximos recomendados (ml/s) com 25 cm de cateter	Pressão máxima recomendada (função TAC)	Viscosidade (cP) / Concentração de iodo (mgI/mL) máximas recomendadas dos produtos de contraste	Diâmetro da agulha curva recomendado (medida)
Série Micro	2005	1	325 psi ou 22,4 bars	**6cP ou seja 300 mgI/mL** (ex.: Xenetix® 300, pré-aquecido a 37 °C)*	20G e 22G
	2005 ISP, 2005 ECHO				
	2105, 2105 ISP, 2105 ECHO				
	2016, 2016 ISP, 2016 ECHO	3			
	2116				
	2116 ISP, 2116 ECHO				
	2007	3			
	2007 ISP, 2007 ECHO				
	2107				
	2107 ISP, 2107 ECHO				
Série Mini	3007	3		**10cP ou seja 350 mgI/mL** (ex.: Xenetix® 350, pré-aquecido a 37 °C)*	19G e 20G
	3007 ISP, 3007 IS, 3007 ECHO				
	3107				
	3107 ISP, 3107 IS, 3107 ECHO				
	3017	5			
	3017 ISP, 3017 ECHO				
	3117				
	3117 ISP, 3117 ECHO				
	3008	5			
	3008 ISP, 3008 IS, 3008 ECHO				
	3108				
	3108 ISP, 3108 IS, 3108 ECHO				
Série Standard	4017	5			
	4017 ISP, 4017 ECHO				
	4117				
	4117 ISP, 4117 ECHO				
	4008	5			
	4008 ISP, 4008 ECHO				
	4108				
	4108 ISP, 4108 ECHO				
	4019	5			
	4019 ISP, 4019 ECHO				
	4119				
	4119 ISP, 4119 ECHO				
	40010	5			
	40010 ISP, 40010 ECHO				
	41010				
	41010 ISP, 41010 ECHO				

* Xenetix® é uma marca registada dos Laboratórios Guerbet.

PT

TABELA 2

Volume morto das referências POLYSITE®

POLYSITE® Série	Referências	Material Câmara	Material do cateter	Tamanho do cateter (French)	Volume morto da câmara	Volume morto do cateter /10 cm	Via de abordagem
1000 resina	1007, 1007 IS, 1007 ISP	Polioximetileno	Silicone	7F	0,25 mL	0,1 mL	venosa
	1004		Silicone	5F	0,25 mL	0,06 mL	
	1031, 1031 IS, 1031 ISP		Silicone	10F	0,3 mL	0,22 mL	
	1040, 1040 ISP		Silicone	7F	0,25 mL	0,1 mL	
	1017	Polioximetileno	Poliuretano	2,5F	0,25 mL	0,028 mL	intratecal, epidural
	1019	PCTFE VOLTALEF®	Silicone	8F	0,25 mL	0,06 mL	arterial
	1016	Polioximetileno	Silicone	16F	0,8 mL	0,66 mL	peritoneal
Série 2000	2005, 2005 ISP, 2105 ISP, 2005 ECHO, 2105 ECHO	Titânio / polioximetileno	Silicone	5F	0,2 mL	0,04 mL	venosa
	2015 ISP, 2115, 2115 ISP, 2015 ECHO, 2115 ECHO		Poliuretano	5F	0,2 mL	0,06 mL	
	2016 ISP, 2116, 2116 ISP, 2016 ECHO, 2116 ECHO		Poliuretano	6F	0,2 mL	0,13 mL	
	2007, 2007 ISP, 2107, 2107 ISP, 2007 ECHO, 2107 ECHO		Silicone	7F	0,2 mL	0,09 mL	
Série 3000	3007, 3007 ISP, 3107, 3107 ISP, 3007 ECHO, 3107 ECHO	Titânio / polioximetileno	Silicone	7F	0,35 mL	0,09 mL	venosa
	3017, 3017 ISP, 3117, 3117 ISP, 3017 ECHO, 3117 ECHO		Poliuretano	7F	0,35 mL	0,18 mL	
	3008, 3008 ISP, 3108, 3108 ISP, 3008 ECHO, 3108 ECHO		Silicone	8F	0,35 mL	0,13 mL	
Série 4000	4017, 4017 ISP, 4117, 4117 ISP, 4017 ECHO, 4117 ECHO	Titânio / polioximetileno	Poliuretano	7F	0,55 mL	0,18 mL	venosa
	4008, 4008 ISP, 4108, 4108 ISP, 4008 ECHO, 4108 ECHO		Silicone	8F	0,55 mL	0,13 mL	
	4019, 4019 ISP, 4119, 4119 ISP, 4019 ECHO, 4119 ECHO		Poliuretano	9F	0,55 mL	0,23 mL	
	40010, 40010 ISP, 41010, 41010 ISP, 40010 ECHO, 41010 ECHO		Silicone	10F	0,55 mL	0,22 mL	

I/ BESCHRIJVING/INDICATIES

De implanteerbare kamers van POLYSITE® maken een herhaalde en langdurige toegang tot het vaatsysteem (intraveneus of intra-arterieel), de peritoneale holte of intraspinale ruimte (intrathecale en peridurale ruimte) mogelijk.

- De veneuze poorten van POLYSITE® worden gebruikt om chemotherapie, antibiotica en antivirale geneesmiddelen toe te dienen. Ze kunnen tevens worden toegepast voor parenterale voeding, afname van bloedmonsters en transfusie van bloed of bloedderivaten. Sommige POLYSITE® referentienummers kunnen gebruikt worden voor de injectie met hoog debiet van contrastproducten tijdens scanneronderzoek (verenigbaar met hogedrukinjectoren, cf. hoofdstuk VII/ B/). De POLYSITE® ECHO-plaatsingskits worden voor dezelfde indicaties gebruikt en zijn samengesteld uit een hulpmiddel dat is aangepast aan het plaatsen van implanteerbare poorten via een echogeleide punctie (cf. hoofdstuk III).
- De arteriële en peritoneale poorten van POLYSITE® worden gebruikt voor locoregionale chemotherapie. Via arteriële implanteerbare poorten kunnen geen bloedmonsters worden afgenomen, aangezien ze zijn voorzien van een terugslagklep.
- De spinale poorten van POLYSITE® worden gebruikt om analgetica en cytotoxische geneesmiddelen toe te dienen.

De implanteerbare poorten van POLYSITE® bestaan uit een radiopake poort (of behuizing) en een katheter, die met elkaar verbonden zijn en op hun plaats worden gehouden door een verbindingsring. Deze worden ofwel reeds verbonden ofwel niet-geassembleerd geleverd. De toegang tot de poort is percutaan met behulp van een Huber-naald.
De materialen van de implanteerbare poorten van POLYSITE® mogen met bijna alle injecteerbare oplossingen gebruikt worden (cf. hoofdstuk V/ A/) en zijn verenigbaar met scanner- en IRM-onderzoek.

II/ CONTRA-INDICATIES

Het inbrengen van een implanteerbare poort van POLYSITE® is in de volgende situaties gecontra-indiceerd:

- voorgeschiedenis van gekende of vermoede immunoallergische of overgevoeligheids-reacties voor het materiaal in het toestel;
- aanwezigheid van een plaatselijke of systemische infectie, bacteriëmie of sepsis;
- wanneer de stoffen gebruikt voor de behandeling onverenigbaar zijn met een van de materialen van het toestel.

III/ INHOUD

- Elke POLYSITE®-kit bevat:
  - een poort uit acetaalhars [Polyoxymethyleen of POM] of VOLTALEF® [PCTFE] of titaan en POM met een septum uit silicone;
  - een katheter uit ORX-silicone of –polyurethaan;
  - twee verbindingsringen (slechts één bij vooraf verbonden modellen);
  - een rechte Huber-naald;
  - een venenhaak voor veneuze poorten van POLYSITE®;
  - een Tuohy-naald en een met PTFE gecoate voerdraad (aangebracht in de katheter) voor de spinale poorten van POLYSITE®;
  - een katheterspoeler voor niet vooraf verbonden veneuze kamers van POLYSITE®.

- Elke volledige POLYSITE®-plaatsingskit bevat daarbovenop minstens:
  - een introducer (dilatator met 'tearaway' of niet-afpelbare huls);
  - een J-voerdraad;
  - een punctienaald;
  - een tunneler;
  - een spuit.

- Elke POLYSITE® ECHO-plaatsingskit bevat:
  - een poort uit acetaalhars [POM] of VOLTALEF® [PCTFE] of titaan en POM met een septum uit silicone;
  - een katheter uit radiopaak silicone of polyurethaan;
  - twee verbindingsringen (slechts één bij vooraf verbonden modellen);
  - een rechte Huber-naald;
  - een venenhaak voor veneuze poorten van POLYSITE®;
  - een katheterspoeler voor niet vooraf verbonden veneuze kamers van POLYSITE®;
  - een introducer met 'tearaway' (of niet-afpelbare) huls;
  - een J-voerdraad;
  - een echogene punctienaald;
  - een tunneler;
  - een spuit van 10 ml;
  - een steriel veld;
  - een toestel van Raulerson om de voerdraad in te brengen;
  - een beschermhoes voor de echogeleide sonde die niet uit latex bestaat;
  - een steriel gelzakje voor echografie;
  - twee bevestigingselastiekjes voor de beschermhoes.

IV/ MOGELIJKE COMPLICATIES

De frequentst beschreven complicaties na het inbrengen van een implanteerbare poort zijn onder meer:

- luchtembolie;
- pneumothorax, hemothorax, hydrothorax;
- bloeding, hematoom;
- letsel van de plexus brachialis;
- hartritmestoornis, tamponnade;
- letsel van de ductus thoracicus;
- arterioveneuze fistel;
- occlusie en/of scheuren van de katheter als gevolg van de samendrukking tussen het sleutelbeen en de eerste rib;
- losraken, scheuren, embolisatie van de katheter;
- occlusie van de katheter of poort;
- trombo-embolie/flebitis, trombose;
- extravasatie van geneesmiddelen;
- huiderosie;
- plaatselijke of systemische infectie: bacteriëmie en/of sepsis;
- vorming van een fibrinecuff;
- migratie van het implantaat, inversie van de behuizing;
- ontsteking, huidnecrose op de implantatieplaats;
- abdominale hernia, peritonitis, peritoneaal lek (peritoneale locaties);
- intolerantie ten opzichte van het toestel.

V/ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De hieronder beschreven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten strikt worden nageleefd ter voorkoming van incidenten waardoor het toestel defect kan raken en de veiligheid van de patiënt in het gedrang komt.

A/ ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

➥ Medisch toestel voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN**. De implanteerbare poorten van POLYSITE® mogen nooit opnieuw worden ingeplant. Omdat ze besmet kan zijn door bloed vormt een gebruikte implanteerbare poort een biologisch risico (kans op infectie). Bovendien kan PEROUSE MEDICAL de goede werking van het systeem niet garanderen nadat het is verwijderd (permeabiliteit van het systeem, dichtheid van het septum, integriteit van de katheter, enz.).

- Gesteriliseerd met ethyleenoxide. **NIET OPNIEUW STERILISEREN**.
- **Het toestel niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is of na de uiterste gebruiksdatum**.
- Bewaar beschermd tegen licht, koude, warmte (10 °C < T < 35 °C) en vocht (RV < 80 %). Onder deze omstandigheden kan het product worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.
- Leef gedurende de implantatie en het gebruik van het toestel strikt aseptische maatregelen na.
- Gebruik geen geneesmiddelen of oplossingen die niet verenigbaar zijn met het materiaal van de katheter. Opmerking: gebruik geen alcohol met katheters in polyurethaan.

B/ IMPLANTATIE

- Uitsluitend daartoe gekwalificeerde artsen mogen implanteerbare poorten inbrengen.
- Voor de implantatie moet alle lucht uit het toestel worden verwijderd en moet het worden gevuld met een fysiologische zoutoplossing of een gehepariniseerde oplossing.
- In het kader van het gebruik van de POLYSITE® ECHO-plaatsingskit MAG U NIET VERGETEN HET INBRENGSYSTEEM VAN DE RAULERSON VOERDRAAD TE PURGEREN EN TE VULLEN MET EEN FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING OF EEN GEHEPARINISEERDE OPLOSSING VOORDAT U DE ADER AANPRIKT om te vermijden dat er lucht in de ader terechtkomt (risico op luchtembolie).
- Neem voorzorgsmaatregelen bij het plaatsen van het toestel om te vermijden dat de katheter beschadigd raakt door het manipuleren. **Klem de katheter enkel af met afsluitklemmen of met atraumatische forcepsen. De katheter niet gebruiken als deze is beschadigd of lekt**.
- **De katheter en poort moeten altijd met de hand worden geassembleerd**. Volg nauwgezet de verbindingstechniek die onder *VI/ IMPLANTATIETECHNIEKEN* wordt beschreven, zodat beschadiging van de katheter wordt vermeden en een juiste verbinding gewaarborgd is.

Implantatie van de katheter onder het sleutelbeen

Bij een implantatie onder het sleutelbeen kan de katheter samengeperst worden tussen het sleutelbeen en de eerste rib (pinch-off) met een risico op scheuren en embolisatie van de katheter.
Dit risico is hoger bij buitensporige en/of herhaalde bewegingen van de bovenste ledematen.

- Er bestaan een aantal tekenen waardoor kan worden gedacht aan een afklemming van de katheter, waaronder de noodzaak om de arm van de patiënt te mobiliseren of op te heffen voor een stabiel infuus.
- Dit fenomeen kan worden vermeden door de ondersleutelbeenader te puncteren buiten de costaclaviculaire afklemming.
- Maak een röntgenopname om er zeker van te zijn dat de katheter niet is afgeklemd.
- Explanteer het toestel bij aanwezigheid van tekenen van afklemming.

C/ GEBRUIK EN ONDERHOUD

- **Als het toestel niet wordt onderhouden, kan dit leiden tot occlusie**.
- **Gebruik uitsluitend Huber-naalden of POLYPERF®- of POLYPERF® Safe-aansluitingen**. De klassieke injectienaalden mogen niet worden gebruikt omdat ze de integriteit van het septum kunnen aantasten.
- De Huber-naalden of POLYPERF®-aansluitingen **niet opnieuw gebruiken**. De vervormde schuine kant van de naald kan het septum van de poort doen scheuren of beschadigen.
- Gebruik voor bloedtransfusies en parenterale voeding uitsluitend een Huber-naald met een grote diameter (19 en 20 G).

NL

- Houd bij het kiezen van de lengte van de naald rekening met de diepte van de behuizing, de dikte van de weefsels en de dikte van het verband onder de kromming van de naald. Naalden die te kort of te lang zijn, kunnen van hun plaats afwijken door bewegingen van de patiënt met het risico op extravasatie van het geneesmiddel.
- **PROBEER NOOIT ONDER DRUK HET TOESTEL VRIJ TE MAKEN EN GEBRUIK NOOIT EEN SPUIT VAN MINDER DAN 10 ml, zodat overdruk in het toestel wordt vermeden**. Overdruk kan de katheter beschadigen of leiden tot het losraken van de poort.
- Controleer in het kader van het gebruik van de implanteerbare poort voor de injectie van contrastproduct vooraf de perfecte permeabiliteit ervan (door het verkrijgen van een bloedreflux) en volg de instructies in hoofdstuk VII/ B/.
- Controleer altijd of het referentienummer van de implanteerbare poort van de POLYSITE® gevalideerd is voor de indicatie van injectie van contrastproduct (cf. tabel 1) voordat u een hogedrukinjector gebruikt. Als het referentienummer van de gebruikte implanteerbare poort van de POLYSITE® niet gevalideerd is voor deze indicatie kan de injectie onder hoge druk van contrastproducten het systeem beschadigen (scheuren van katheter, loskomen van poort/katheter) en complicaties voor de patiënt met zich meebrengen (extravasatie van contrastproduct, migratie van katheter).
- Gebruik geen Huber-naalden met buisjes die onverenigbaar met en niet gevalideerd zijn voor een hogedruksysteem.
- Verricht geen injecties met een hogedrukinjector als de poort riskeert samengedrukt te worden of bij costoclaviculaire compressie.
  Verricht geen injecties onder hoge druk bij katheters van meer dan 25 cm lengte. Het debiet kan significant dalen.

D/ DUUR VAN HET IMPLANTAAT EN VERWIJDEREN VAN IMPLANTEERBARE POORT

- De implanteerbare katheterpoort moet op het einde van de behandeling worden verwijderd.
- De levensduur van het systeem hangt af van de duur van de behandeling, die aan elke pathologie is aangepast, en van de werking van het systeem, in het bijzonder van de katheter. Scheuren is de meest voorkomende complicatie bij veroudering.
- **Laat het systeem niet langer in situ dan noodzakelijk is**.
- **Verwijder de katheter alvorens de poort te verwijderen**. Trek niet aan de behuizing terwijl de katheter zich nog in het lichaam bevindt, aangezien dit tot het losraken van het toestel en tot embolisatie van de katheter kan leiden.

VI/ IMPLANTATIETECHNIEKEN

A/ IMPLANTATIE VAN DE VENEUZE POORTEN VAN POLYSITE®

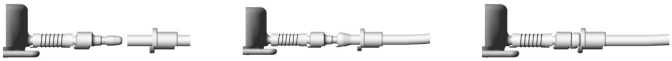
De arts die de poort implanteert, moet op grond van een beoordeling van de risico's en voordelen van elke methode de meest geschikte implantatiemethode voor de betreffende patiënt bepalen.
Elk risico op een luchtembolie kan worden vermeden door de patiënt in de trendelenburgligging (hoofd laag/bekken hoog) te plaatsen.

Chirurgische methode

1. Reinig de poort en de katheter met een fysiologische zoutoplossing of een gehepariniseerde oplossing.
2. Voer de venotomie uit.
3. Breng de katheter in de ader in met behulp van de venenhaak. Het bevestigen van de katheter aan de ader is nutteloos en zelfs gevaarlijk (risico op "stripping" van de aders bij het verwijderen).
4. Voer de katheter op tot aan het knooppunt vena cava superior - rechterboezem.
5. Controleer de positie van het distale uiteinde van de katheter via een röntgenopname.
6. Maak een subcutane ruimte klaar waar de poort kan worden geplaatst, ongeveer 1 cm onder het huidoppervlak.

7. Probeer de plaatsing van de poort uit om te controleren of de afmetingen van de ruimte voldoende zijn en of de poort zich niet onder de incisie bevindt.
8. Tunneliseer de katheter tot aan de ruimte.
9. Snijd het proximale uiteinde van de katheter af op de gewenste lengte, waarbij u ervoor zorgt dat het systeem voldoende speling heeft voor de lichaamsbewegingen en om aan te sluiten op de poort.
10. Plaats de verbindingsring op de katheter.
11. Bevestig de katheter op de poort, zodat de tapse tip bedekt is (zie onderstaande schema's).
12. Duw tegen de ring (die de katheter opvoert) totdat deze vergrendelt. De tip van de katheter mag niet op de poort worden samengedrukt.

POLYSITE® 2000, 3000 & 4000



POLYSITE® 1000

13. Controleer of de aansluiting van de katheter goed is door er licht aan te trekken.
14. Breng de poort in de ruimte in en controleer of de katheter niet is geknikt.
15. Controleer de permeabiliteit van het toestel.
16. Veranker de poort op zijn plaats met behulp van permanente hechtingen en sluit vervolgens de incisies.
17. Spoel en hepariniseer het toestel.

Percutane methode

1. Reinig de poort en de katheter met een fysiologische zoutoplossing of een gehepariniseerde oplossing.
2. Prik de ader aan met de punctienaald die op een spuit is bevestigd.
3. Van zodra er bloed terugstroomt, verwijdert u de spuit, maar laat u de naald ter plaatse.
4. Breng de voerdraad in de ader in. Verwijder de naald.
5. Vergroot de punctieplaats, zodat de introducer kan worden ingebracht.
6. Plaats de introducer over de voerdraad en voer deze op met een draaiende beweging.
7. Verwijder de voerdraad en de dilatator van de introducer. Laat de huls op zijn plaats.
8. Breng de katheter in de huls in.
9. Voer de katheter op tot aan het knooppunt vena cava superior - rechterboezem.
10. Controleer de positie van het distale uiteinde van de katheter via een röntgenopname.
11. Verwijder de huls.
12. Volg stappen 6 tot 17 van de hierboven beschreven chirurgische methode.

Percutane methode met de echogeleide punctie

1. Reinig de poort en de katheter met een fysiologische zoutoplossing of een gehepariniseerde oplossing.
2. Breng steriele gel aan op het uiteinde van de sonde en dek die daarna af met de beschermhoes. De hoes blijft op zijn plaats met behulp van twee elastiekjes die bij de kit waren geleverd.
3. Breng een laagje steriele gel aan ter hoogte van het uiteinde van de sonde bovenop de beschermhoes.
4. Breng de echografische sonde op het huidoppervlak tot boven de gekozen toegangsweg tot deze zichtbaar wordt op het scherm van de echograaf.
5. Sluit het toestel van Raulerson aan op de punctienaald.

NL

6. **VOORDAT U DE ADER AANPRIKT, DOMPELT U, om te vermijden dat er lucht in de ader terechtkomt (risico op luchtembolie), DE PUNCTIENAALD DIE IS AANGESLOTEN OP HET TOESTEL VAN RAULERSON ONDER IN EEN FLACON MET EEN FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING (de kop naar omlaag) EN DRUKT U MEERDERE MALEN HET RESERVOIR VAN HET RAULERSON-TOESTEL SAMEN TOT ALLE LUCHT ERUIT IS GEPERST**.
7. Prik de ader aan met de punctienaald op het Raulerson-toestel dat u samengedrukt houdt.
8. Van zodra de punt van de punctienaald zich in de toegangsweg bevindt, vult het reservoir van het Raulerson-toestel zich met bloed (terugstromen van bloed). Op het scherm van de echograaf kunt u zien of de punt van de naald goed is geplaatst in de toegangsweg.
9. Koppel het Raulerson-toestel niet los van de punctienaald.
10. Breng de voerdraad in de ader in met behulp van het Raulerson-toestel om de voerdraad in te brengen en de punctienaald. Tijdens het inbrengen van de voerdraad in het lumen van het Raulerson-toestel kan de gebruiker een weerstand voelen doordat de voerdraad door de terugslagklep wordt geleid.
11. Verwijder de punctienaald en het Raulerson-toestel.
12. Volg stappen 1 tot 12 van de hierboven beschreven percutane methode.

Bijzonderheden betreffende het implanteren van vooraf verbonden poorten

1. Voordat u de katheter in de ader inbrengt:
   - Maak de subcutane ruimte klaar.
   - Tunneliseer de katheter vanaf deze ruimte.
   - Snijd het distale uiteinde van de katheter af op de gewenste lengte.
2. Voor het percutaan inbrengen moet altijd een 'tearaway' introducer worden gebruikt.

B/ IMPLANTATIE VAN DE ARTERIËLE POORTEN VAN POLYSITE®

1. Voer voorafgaand aan de implantatie een arteriografie uit.
2. Reinig de poort en de katheter met een gehepariniseerde oplossing.
3. Voer de arteriotomie uit.
4. Breng het distale uiteinde van de katheter in de slagader in.
5. Controleer de correcte positie van de katheter in de slagader en bind de katheter permanent af met de bevestigingsringen.
6. Controleer op orgaanperfusie.
7. Volg stappen 6 tot 17 van de chirurgische methode die is beschreven voor de veneuze kamers van POLYSITE®.

C/ IMPLANTATIE VAN DE PERITONEALE POORTEN VAN POLYSITE®

1. Reinig de poort en de katheter met een fysiologische zoutoplossing.
2. Maak een incisie door de buikwand tot aan het peritoneum.
3. Breng het distale uiteinde van de katheter in de buikholte in tot aan de gewenste infusieplaats.
4. Controleer de positie van de katheter.
   Ter voorkoming van perfusie van de subcutane ruimte moeten alle zijopeningen van de katheter zich in de peritoneale holte bevinden.
5. Volg stappen 6 tot 16 van de chirurgische methode die is beschreven voor de veneuze kamers van POLYSITE®.
6. Spoel het toestel.

D/ IMPLANTATIE VAN DE SPINALE POORTEN VAN POLYSITE®

1. Reinig de poort en de katheter met een fysiologische zoutoplossing.
2. Maak een incisie tussen de doornuitsteeksels L2 en L3 of L3 en L4.
3. Breng de Tuohy-naald in het midden van de incisie in.

4. Breng de katheter met de voerdraad in via de Tuohy-naald.
5. Voer de katheter op naar de gewenste positie onder begeleiding van een beeldversterker.
6. Verwijder de voerdraad uit de katheter.
7. Verwijder de Tuohy-naald terwijl u de katheter op zijn plaats houdt.
8. Maak een subcutane ruimte klaar waar de poort kan worden geplaatst, ongeveer 1 cm onder het huidoppervlak.
9. Probeer de plaatsing van de poort uit om te controleren of de afmetingen van de plaats voldoende zijn en of de poort zich niet onder de incisie bevindt.
10. Tunneliseer de katheter tot aan de ruimte.
11. Snijd het proximale uiteinde van de katheter schuin 'lang' af op de gewenste lengte, waarbij u ervoor zorgt dat het systeem voldoende speling heeft voor de lichaamsbewegingen en om aan te sluiten op de poort.
12. Plaats de verbindingsring op de katheter. De katheter moet voldoende buiten de ring uitsteken om eenvoudig op de aansluiting gemonteerd te kunnen worden.
13. Bevestig de katheter op de hals van de aansluiting (zie onderstaand schema).
14. Duw tegen de ring (die de katheter opvoert) totdat deze vergrendelt. De tip van de katheter mag niet op de poort worden samengedrukt.

15. Breng de poort in de ruimte in en controleer of de katheter niet is geknikt.
16. Controleer de permeabiliteit van het toestel.
17. Veranker de poort op zijn plaats met behulp van permanente hechtingen en sluit vervolgens de incisies.

VII/ GEBRUIK EN ONDERHOUD

A/ ALGEMEENHEDEN

1. Controleer voorafgaand aan elk gebruik de injectieplaats en maak die steriel.
2. Lokaliseer de poort door middel van palpatie.
3. Breng de naald loodrecht op de huid in en voer de naald op tot aan het uiterste gedeelte van de poort.
4. Controleer de permeabiliteit van het toestel en of de positie van de naald correct is, wat waar te nemen is door het terugvloeien van bloed (uitsluitend veneuze kamers van POLYSITE®) en door de injectie van een fysiologische zoutoplossing zonder overmatige druk of zonder dat dit plaatselijk wordt verspreid.
   Wanneer u twijfels heeft over de integriteit van het systeem, moet elke behandeling met chemotherapie worden geannuleerd en moet het toestel met een contrastmiddel ondoorzichtig worden gemaakt.
5. Injecteer het geneesmiddel of dien een infuus toe met dit middel of neem het bloedmonster af (waarbij de eerste paar ml bloed moet worden gezuiverd).
   Als verscheidene producten moeten worden toegediend, spoelt u na elke injectie met een fysiologische zoutoplossing.
   Bij ook maar de geringste tekenen van extravasatie van het geneesmiddel moet de injectie onmiddellijk worden stopgezet en moeten er passende maatregelen worden getroffen.
6. Spoel het toestel na elk gebruik met een fysiologische zoutoplossing (dit is niet nodig voor spinale en peritoneale poorten).
7. Na het afnemen van een bloedmonster dient het toestel met een fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld en eventueel te worden gehepariniseerd (volgens het protocol van de instelling). Er is geen onderhoud nodig voor de peritoneale en de spinale poort.
8. Verwijder de naald terwijl een positieve druk wordt aangehouden om te voorkomen dat bloed in de katheter terugvloeit.

NL

B/ INJECTIE VAN CONTRASTPRODUCT TIJDENS SCANNERONDERZOEK

1. Volg de hierboven beschreven stappen 1 tot 4 (*GEBRUIK EN ONDERHOUD, A/ ALGEMEENHEDEN*).
2. Controleer altijd of het referentienummer van de implanteerbare poort van POLYSITE® in tabel 1 is vermeld voordat u een hogedrukinjector gebruikt.
3. Gebruik een gebogen Huber-naald zonder slang of een Huber-naald met slang die goedgekeurd is voor hoge druk injectie.
4. Pas de gauge van de Huber-naald aan de viscositeit van het gebruikte contrastproduct en het referentienummer van de implanteerbare poort aan, conform de aanbevelingen van tabel 1.
5. Stel de grensdruk van de injector in op 22,4 bar of 325 psi zodat de betrouwbaarheid van het systeem is gegarandeerd.
6. Gebruik enkel naalden 19G of 20G voor de POLYSITE® Standaard (reeks 4000) en Mini (reeks 3000) en 20G of 22G voor de POLYSITE® Micro (reeks 2000), conform tabel 1.
7. Injecteer niet meer dan 3 ml/s met een Huber-naald van 22G.
8. Controleer altijd de perfecte werking van het injectiecircuit (Huber-naald en implanteerbare poort) aan de hand van een vlotte bloedreflux en injectie van 10-20 ml fysiologische zoutoplossing.
9. **Verwarm de contrastvloeistof op 37°C (100°F) vóór gebruik**. Niet-naleving van deze aanbeveling zou het debiet tot 50% kunnen verminderen en de werking van de injectiekamer of het injectiesysteem kunnen verstoren.
10. **Ga altijd na dat de katheter niet meer dan 25 cm uitsteekt** (doe dit soort injecties niet in het dijbeen). Het debiet zou aanzienlijk verminderd worden bij gebruik van een langere katheter.
11. **Overschrijd nooit het maximale aanbevolen debiet voor de betreffende poort**.
12. Injecteer nooit contrastproduct met een hogere viscositeit dan vermeld in tabel 1.
13. Spoel de implanteerbare poort voor en na gebruik met 10 tot 20 ml NaCl van 0,9 %, volgens de gebruikelijke procedures.

Het niet naleven van deze aanbevelingen kan defecten aan het systeem veroorzaken door overdruk of obstructie (cf. hoofdstuk *V/ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN*).

Tabel 1 vermeldt de maximale aanbevolen debieten voor de injectie van contrastproduct, alsook de precieze voorwaarden die moeten worden nageleefd in het kader van dit gebruik.

VIII/ TRACEERBAARHEID

Elke verpakking bevat zelfklevende etiketten en een patiëntenkaart voor de wettelijke follow-up van geïmplanteerde POLYSITE®-poorten. Eén etiket wordt op het medische dossier van de patiënt gekleefd en een ander op de patiëntenkaart. De verpakking bevat tevens een fiche voor de materiovigilantie en een controleboekje dat aan de patiënt moet worden overhandigd.

TABEL 1

Maximale aanbevolen debieten voor de injectie van contrastproduct met naleving van de volgende voorwaarden:

	Referentienummer POLYSITE®	Aanbevolen maximumdebiet (ml/s) met 25 cm katheter	Aanbevolen maximale druk (scannerwerking)	Maximale aanbevolen viscositeit (cP) / jodium-concentratie (mgI/mL) van contrastproducten	Aanbevolen diameter gebogen naald (Gauge)
Reeks Micro	2005	1	325 psi of 22,4 bars	**6cP of 300 mgI/mL** (bv. Xenetix® 300, voorverwarmd op 37 °C)*	20G en 22G
	2005 ISP, 2005 ECHO				
	2105, 2105 ISP, 2105 ECHO				
	2016, 2016 ISP, 2016 ECHO	3			
	2116				
	2116 ISP, 2116 ECHO				
	2007	3			
	2007 ISP, 2007 ECHO				
	2107				
	2107 ISP, 2107 ECHO				
Reeks Mini	3007	3		**10cP of 350 mgI/mL** (bv. Xenetix® 350, voorverwarmd op 37 °C)*	19G en 20G
	3007 ISP, 3007 IS, 3007 ECHO				
	3107				
	3107 ISP, 3107 IS, 3107 ECHO				
	3017	5			
	3017 ISP, 3017 ECHO				
	3117				
	3117 ISP, 3117 ECHO				
	3008	5			
	3008 ISP, 3008 IS, 3008 ECHO				
	3108				
	3108 ISP, 3108 IS, 3108 ECHO				
Reeks Standard	4017	5			
	4017 ISP, 4017 ECHO				
	4117				
	4117 ISP, 4117 ECHO				
	4008	5			
	4008 ISP, 4008 ECHO				
	4108				
	4108 ISP, 4108 ECHO				
	4019	5			
	4019 ISP, 4019 ECHO				
	4119				
	4119 ISP, 4119 ECHO				
	40010	5			
	40010 ISP, 40010 ECHO				
	41010				
	41010 ISP, 41010 ECHO				

* Xenetix® is een gedeponeerd handelsmerk van de Laboratoires Guerbet.

NL

TABEL 2

Dood volume van de referentienummers van de POLYSITE®

POLYSITE® Reeks	Referentie-nummers	Materiaal v/d poort	Materiaal v/d katheter	Grootte v/d katheter (Frans)	Dood volume v/d poort	Dood volume v/d katheter /10 cm	Toedienings-weg
1000 hars	1007, 1007 IS, 1007 ISP	Polyoxy-methyleen	Silicone	7F	0,25 mL	0,1 mL	veneus
	1004		Silicone	5F	0,25 mL	0,06 mL	
	1031, 1031 IS, 1031 ISP		Silicone	10F	0,3 mL	0,22 mL	
	1040, 1040 ISP		Silicone	7F	0,25 mL	0,1 mL	
	1017	Polyoxy-methyleen	Polyurethaan	2,5F	0,25 mL	0,028 mL	intrathecaal, epiduraal
	1019	PCTFE VOLTALEF®	Silicone	8F	0,25 mL	0,06 mL	arterieel
	1016	Polyoxy-methyleen	Silicone	16F	0,8 mL	0,66 mL	peritoneaal
Reeks 2000	2005, 2005 ISP, 2105 ISP, 2005 ECHO, 2105 ECHO	Titaan / Polyoxy-methyleen	Silicone	5F	0,2 mL	0,04 mL	veneus
	2015 ISP, 2115, 2115 ISP, 2015 ECHO, 2115 ECHO		Polyurethaan	5F	0,2 mL	0,06 mL	
	2016 ISP, 2116, 2116 ISP, 2016 ECHO, 2116 ECHO		Polyurethaan	6F	0,2 mL	0,13 mL	
	2007, 2007 ISP, 2107, 2107 ISP, 2007 ECHO, 2107 ECHO		Silicone	7F	0,2 mL	0,09 mL	
Reeks 3000	3007, 3007 ISP, 3107, 3107 ISP, 3007 ECHO, 3107 ECHO	Titaan / Polyoxy-methyleen	Silicone	7F	0,35 mL	0,09 mL	veneus
	3017, 3017 ISP, 3117, 3117 ISP, 3017 ECHO, 3117 ECHO		Polyurethaan	7F	0,35 mL	0,18 mL	
	3008, 3008 ISP, 3108, 3108 ISP, 3008 ECHO, 3108 ECHO		Silicone	8F	0,35 mL	0,13 mL	
Reeks 4000	4017, 4017 ISP, 4117, 4117 ISP, 4017 ECHO, 4117 ECHO	Titaan / Polyoxy-methyleen	Polyurethaan	7F	0,55 mL	0,18 mL	veneus
	4008, 4008 ISP, 4108, 4108 ISP, 4008 ECHO, 4108 ECHO		Silicone	8F	0,55 mL	0,13 mL	
	4019, 4019 ISP, 4119, 4119 ISP, 4019 ECHO, 4119 ECHO		Polyurethaan	9F	0,55 mL	0,23 mL	
	40010, 40010 ISP, 41010, 41010 ISP, 40010 ECHO, 41010 ECHO		Silicone	10F	0,55 mL	0,22 mL	

I/ TANIM / ENDİKASYONLAR

POLYSITE® implante edilebilir portlar vasküler sisteme (intravenöz veya intra-arteriyel), peritoneal kaviteye veya intra-vertebral boşluğa (intratekal ve peridural boşluk) yinelenen ve uzun süreli erişime izin verir.

- POLYSITE® venöz erişim portları kemoterapi, antibiyotik ve antiviral ilaç uygulanmalarında kullanılır. Ayrıca parenteral beslenme, kan örneklerinin alınması ve kanın veya kan ürünlerinin transfüzyonunda da kullanılabilirler. Bazı POLYSITE® referansları tarama incelemeleri sırasında contrast ürünlerin yüksek debili enjeksiyonu için kullanılabilir (yüksek basınca uygun enjektörler için bkz bölüm VII/B/). POLYSITE® ECHO yerleştirme kitleri aynı endikasyonlarda kullanılırlar ve implante edilebilir portların eko-kılavuzlu ponksiyon ile yerleştirilmesine uygun aksesuarlar içerir (bkz bölüm III).
- POLYSITE® arteriyel ve peritoneal erişim portları lokal ve bölgesel kemoterapide kullanılır. Kan örnekleri arteriyel erişim portlarından alınamaz çünkü bunlar bir anti-reflü valfine sahiptir.
- POLYSITE® spinal erişim portları analjezik ve sitotoksik ilaç uygulamalarında kullanılır.

POLYSITE® implante edilebilir erişim portları bir katetere bağlanmış bir radyopak porttan (veya muhafazadan) oluşur ve bir bağlantı halkasıyla korunur. Hem monte edilmemiş hem de önceden monteli halde sağlanırlar. Porta bir Huber iğnesi kullanılarak perkütan yoldan erişilir.

POLYSITE® implante edilebilir portların malzemeleri neredeyse enjekte edilebilir tüm çözeltilerle kullanılabilir (bkz. Bölüm V/A/) ve tarama işlemleri ve IRM'lere uygundur.

II/ KONTRENDİKASYONLARI

POLYSITE® implante edilebilir erişim portunun insersiyonu aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Cihazın içerdiği materyale karşı bilinen veya şüphelenilen immünoalerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları hikayesi.
- Lokal veya sistemik enfeksiyon, bakteriemi veya septisemi.
- Tedavi için kullanılan maddeler cihazın materyallerinden biriyle uyumsuz olduğunda.

III/ İÇERİK

- Her bir POLYSITE® paketi aşağıdakileri içerir:
  - Bir asetal reçinesi [Polioksimetilen veya POM] veya VOLTALEF® [PCTFE] veya titanyum ve silikon septumlu POM port.
  - Bir silikon veya XRO poliüretan kateter.
  - İki bağlantı halkası (önceden-monteli modeller için sadece bir adet).
  - Bir adet düz Huber iğne.
  - POLYSITE® venöz erişim portları için bir ven tutucu.
  - PPLYSITE® spinal erişim portları için bir Tuohy iğnesi ve bir PTFE kaplamalı metal kılavuz tel (kateter içerisine monteli).
  - POLYSITE® venöz erişim portları için önceden bağlantılı olmayan bir adet kateter sıvı geçirme kısmı.

- Her bir POLYSITE® kiti aşağıdakileri de içerir:
  - Bir introduser (soyulabilir veya soyulamaz kılıflı dilatör).
  - Bir J-şekilli kılavuz teli.
  - Bir punktür iğnesi.
  - Bir tünelleyici.
  - Bir adet şırınga.

TR

- Her bir POLYSITE® ECHO yerleştirme kiti aşağıdakileri içerir:
  - Bir asetal reçinesi [POM] veya VOLTALEF® [PCTFE] veya titanyum ve silikon septumlu POM port.
  - Bir silikon veya XRO poliüretan kateter.
  - İki bağlantı halkası (önceden-monteli modeller için sadece bir adet).
  - Bir adet düz Huber iğnesi.
  - POLYSITE® venöz erişim portları için bir ven bulucu.
  - POLYSITE® venöz erişim portları için önceden bağlantılı olmayan bir adet kateter sıvı geçirme kısmı.
  - Bir introduser (soyulabilir veya soyulamaz kılıflı dilatör).
  - Bir J-şekilli kılavuz teli.
  - Bir ekojenik ponksiyon iğnesi.
  - Bir tünel açıcı.
  - Bir 10 ml şırınga.
  - Bir steril örtü.
  - Bir Raulerson cihaz introduseri.
  - Bir lateks olmayan eko-kılavuzlu prob kılıfı.
  - Bir steril ekografik jel poşeti.
  - İki koruma kılıfı bakım lastiği.

IV/ OLASI KOMPLİKASYONLAR

İmplante edilebilir erişim portunun insersiyonu sonrasında en sık tanımlanan komplikasyonlar aşağıdakileri içerir:

- Gaz embolisi.
- Pnömotoraks, hemotoraks, hidrotoraks.
- Hemoraji, hematom.
- Brakiyal pleksus zedelenmesi.
- Kardiyak aritmi, tamponad.
- Torasik kanal zedelenmesi.
- Arteriyovenöz fistül.
- Köprücük kemiği ve ilk kaburga kemiği arasındaki baskıya bağlı kateter oklüzyonu ve/veya rüptürü.
- Kateterin kopma, rüptür ve embolizasyonu.
- Kateter veya portun oklüzyonu.
- Tromboemboli/flebit, tromboz.
- İlaç ekstravazasyonu.
- Kutanöz erozyon.
- Lokal veya sistemik enfeksiyon: bakteriyemi ve/veya septisemi.
- Fibrin kılıf oluşumu.
- İmplantın yer değiştirmesi, portun ters dönmesi.
- İmplantasyon alanında enflamasyon, cilt nekrozu.
- Abdominal fıtık, peritonit, peritoneal sızıntı (peritoneal bölgelerde).
- Cihaza karşı intolerans reaksiyonları.

V/ UYARILAR VE ÖNLEMLER

Cihaz işlevinin bozulması ve hastaya karşı bir riske neden olma olasılığı bulunan olaylardan kaçınmak için aşağıda açıklanan uyarılar ve önlemlerin titizlikle takip edilmesi gerekir.

A/ GENEL UYARILAR

➥ Tek kullanımlık tıbbi cihaz. **TEKRAR KULLANMAYIN**. İmplante edilebilir portlar POLYSITE® asla yeniden implante edilmemelidir. Kanla kirlenmiş olabileceklerinde kullanılmış bir implan edilebilir port biyolojik risk teşkil eder (enfeksiyöz risk). Ayrıca PEROUSE MEDICAL çıkarıldıktan sonra cihazın işlerliğini garantilemez (sistem geçirgenliği, septum sızdırmazlığı, kateterin sağlamlığı, vs…).

- Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN**.
- **Cihaz hasarlıysa, açıksa ve son kullanma tarihinden sonra kullanmayın**.
- Işık, soğuk, sıcak (10 °C < T < 35 °C) ve nemden (bağıl nem < % 80) korunaklı bir yerde saklayın. Bu şartlar altında, ürün ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.
- Cihazın implantasyonu ve kullanımı esnasında titiz bir aseptik teknik izleyin.
- Kateter malzemesine uygun olmayan ilaçlar veya çözücüler kullanılmamalıdır. Not: Poliüretan kateterlerle alkol kullanmayın.

B/ İNSERSİYON

- Sadece kalifiye hekimler bir implante edilebilir erişim portu insersiyonu gerçekleştirebilir.
- İnsersiyon öncesinde cihazda bulunabilecek havayı çıkarın ve fizyolojik salin veya heparinize solüsyonla doldurun.
- POLYSITE® ECHO yerleştirme kitini kullanırken, vene hava girmesini önlemek için (gaz embolisi riski) **VENE GİRİŞ ÖNCESİNDE RAULERSON CİHAZ İNTRODUSERİNİ FİZYOLOJİK SALİN VEYA HEPARİNİZE SOLÜSYONLA TEMİZLEYİN**.
- Kateterde mekanik değişim yaratmaktan kaçınmak için cihazın insersiyonu sırasında dikkatli olun. **Kateteri sadece atravmatik klempler veya forseps ile klempleyin. Hasarlıysa veya sızıntı yapıyorsa kateteri kullanmayın**.
- **Kateter ve port daima elle monte edilmelidir**. Katetere zarar vermekten kaçınmak ve doğru bağlantıdan emin olmak için *VI/ İNSERSİYON TEKNİKLERİ* altında açıklanan bağlantı tekniğini titizlikle takip edin.

Subklavyen kateter insersiyonu

Bir subklavyen kateter, köprücük kemiği ile ilk kaburga kemiği arasında sıkışarak (sıkışma fenomeni) rüptür veya kateter embolizasyonu riski oluşturabilir.
Üst uzvun aşırı ve/veya yinelenen hareketi bu riski artırır.
- Sabit infüzyon gerçekleştirmek için hastanın kolunu hareket ettirme veya kaldırmaya ihtiyaç duyulması da dahil olmak üzere bir dizi belirti kateterin sıkışmasına işaret eder.
- Bu fenomenin oluşumundan kaçınmak için subklavyen veni kostoklaviküler açıdan uzakta kateterize edin.
- Kateterin sıkışmadığından emin olmak için bir röntgen çekin.
- Sıkışma belirtileri olduğunda kateteri çıkarın.

C/ KULLANIM VE BAKIM

- **Bakım yapılmaması cihazın oklüzyonuna yol açabilir.**
- **Sadece Huber iğneleri veya POLYPERF® veya POLYPERF Safe®** bağlantı hatları kullanın. Konvensiyonel hipodermik iğneler kullanılmamalıdır çünkü bunlar septumun bütünlüğünü değişime uğratabilir.
- Huber iğneleri veya POLYPERF® bağlantı hatlarını **tekrar kullanmayın**. İğne eğimi deformasyonu port septumunu yırtabilir veya zarar verebilir.
- Kan transfüzyonları, parenteral nütrisyon ve kontrast madde enjeksiyonu için sadece büyük G değerli Huber iğneleri (19 ve 20 G) kullanın.
- İğnenin uzunluğunu portun derinliği, dokuların kalınlığı ve iğnenin kıvrımı altındaki pansumanın kalınlığını hesaba katarak seçin. Çok kısa veya çok uzun iğneler hastanın hareketleri nedeniyle yerinden çıkarak ilaç ekstravazasyonu riski oluşturabilir.
- **Cihaz üzerine aşırı baskı uygulamaktan kaçınmak için CİHAZI ASLA BASINÇ UYGULAYARAK AÇMAYA ÇALIŞMAYIN VE ASLA 10 ml'den KÜÇÜK BİR ŞIRINGA KULLANMAYIN**. Aşırı baskı katetere zarar verebilir veya portun çıkmasına yol açabilir.
- Kontrast maddelerin enjeksiyonu için implante edilebilir port kullanımı çerçevesinde önceden mükemmel bir şekilde geçirgen olduğunu doğrulayın (kan reflüsü alarak) ve bölüm VII/B/'de listelenmiş talimatları izleyin.
- POLYSITE® implante edilebilir port referansının yüksek basınçta enjektörle her kullanım öncesinde kontrast madde enjeksiyonu endikasyonu açısından valide edilmiş olduğunu doğrulayın (bkz tablo 1). Bu endikasyon için kullanılan POLYSITE® implante

TR

edilebilir port referansı valide edilmiş değilse, kontrast maddelerin yüksek basınç altında enjeksiyonu sistemin bozulmasına neden olabilir (kateterin yırtılması, port/ kateter desolidarizasyonu) ve hasta açısından komplikasyonlar oluşturabilir (kontrast maddelerin ekstravazasyonu ve kateter migrasyonu).

- ➥ Yüksek basınçlı bir sistemle uygunsuz ve valide olmamış tüpleri olan Huber iğneleri kullanmayın.
- ➥ Portta kompresyon veya kosto-klaviküler sıkışma riski olduğunda enjeksiyonu yüksek basınçlı enjektörle yapmayın.
- ➥ 25 cm'den uzun kateterler üzerinde yüksek basınçlı enjeksiyonlar yapmayın. Debide ciddi düşme riski vardır.

D/ UYGULAMA SÜRESİ VE İMPLANTE EDİLEBİLİR PORTUN ÇIKARILMASI

- ➥ İmplante edilebilir kateter portu tedavinin sonunda çıkartılmalıdır.
- ➥ Sistemin ömrü her patolojiye ve cihazın özellikle kateterin işlevine göre tedavi süresine bağlıdır. Kırık yaşlanmanın en sık rastlanan komplikasyonudur.
- ➥ **Artık ihtiyaç olmadığında cihazı yerinde bırakmayın**.
- ➥ **Portı çıkarmadan önce kateteri çıkarın**. Kateter hala içerideyken portu çekmeyin çünkü bu işlem cihazın bağlantısının kopmasına ve kateterin embolizasyonuna yol açabilir.

VI/ İNSERSİYON TEKNİKLERİ

A/ POLYSITE® VENÖZ ERİŞİM PORTLARININ İMPLANTASYONU

İlgili hasta için en uygun olan yerleştirme yöntemine tüm yöntemlerin risk ve avantajlarını değerlendirdikten sonra insersiyonu gerçekleştirecek olan hekim karar vermelidir.

Gaz embolizmi riskinden hastayı Trendelenburg pozisyonunda (başaşağı pozisyon) yerleştirilerek kaçınılabilir.

Cerrahi Yöntem

1. Port ve kateterden fizyolojik salin veya heparinize solüsyon geçirin.
2. Venöz cutdown gerçekleştirin.
3. Bir ven bulucu kullanarak kateteri vene sokun. Kateterin vene sütürü faydasız ve hatta tehlikelidir (çıkarma esnasında venöz soyulma riski).
4. Kateteri süperior vena kava ve sağ atriyumun kesişme noktasına kadar ilerletin.
5. Bir röntgen üzerinde kateterin distal extremitesinin konumunu kontrol edin.
6. Bir subkütan bölgeyi port cilt yüzeyinin yaklaşık 1 cm altında konumlanacağı şekilde hazırlayın.
7. Bölgenin boyutlarının uygun ve portun insizyonun altında olmadığını kontrol etmek için portu deneme amaçlı girin.
8. Kateteri port bölgesine kadar tünel içinde ilerletin.
9. Vücut hareketleri ve porta bağlantıya izin verecek şekilde yeterli gevşeklik kaldığından emin olarak kateterin proksimal ekstremitesini gerekli uzunlukta kesin.
10. Bağlantı halkasını kateter üzerine geçirin.
11. Konik ucu kaplamak için kateteri port üzerine monte edin (aşağıdaki diyagramlara bakın).
12. Halkayı (kateteri ilerleten) kilitlenene kadar itekleyin. Kateterin ucu port üzerinde sıkışmamalıdır.

POLYSITE® 2000, 3000 & 4000

POLYSITE® 1000

13. Hafif traksiyon uygulayarak kateterin iyi bağlandığını kontrol edin.
14. Portu port bölgesine sokun ve kateterde bükülme olmadığından emin olun.
15. Cihazın açıklığını kontrol edin.
16. Kalıcı sütürler kullanarak portu yerine sabitleyin, ve daha sonra insizyonları kapatın.
17. Cihazdan sıvı geçirin ve heparinize edin.

Perkütan Yöntem

1. Port ve kateterden fizyolojik salin veya heparinize solüsyon geçirin.
2. Bir şırıngaya takılı ponksiyon iğnesi kullanarak vene girin.
3. Kan geri akışını görür görmez, şırıngayı çıkarın ve iğneyi vende bırakın.
4. Metal kılavuz teli vene sokun. İğneyi çıkarın.
5. Kütanöz ponksiyon bölgesini introduser geçişine izin verecek şekilde genişletin.
6. İntrodüseri kılavuz üzerine geçirin ve dönmeli bir hareket uygulayarak ilerletin.
7. Metal kılavuz telini ve introduserin dilatörünü çıkarın. Kılıfı olduğu gibi bırakın.
8. Kateteri kılıfa sokun.
9. Kateteri süperior vena kava ve sağ atriyumun kesişme noktasına kadar ilerletin.
10. Bir röntgen üzerinde kateterin distal extremitesinin konumunu kontrol edin.
11. Kılıfı çıkarın.
12. Yukarıda açıklanan cerrahi yöntemin 6'dan 17'ye kadar olan maddelerini takip edin.

Eko-kılavuzlu ponksiyon tekniğini kullanan Perkütan yöntem

1. Port ve kateterden fizyolojik salin veya heparinize solüsyon geçirin.
2. Probun ucuna steril jel uygulayın ve daha sonra koruyucu kılıfı üzerine geçirin. Kılıf ultrason probunda kit içerisinde gelen iki lastik bant tarafından tutulur.
3. Koruyucu kılıf üzerine prob ucu seviyesinde bir steril jel katmanı uygulayın.
4. Ultrason probunu seçilen venöz erişim noktası üzerinde ultrason monitöründe görünene kadar cilt yüzeyine uygulayın.
5. Raulerson cihazını ponksiyon iğnesine bağlayın.
6. Vene hava girmesini önlemek için (gaz embolisi riski) **VENE GİRİŞ ÖNCESİNDE RAULERSON CİHAZINA BAĞLANMIŞ OLAN PONKSİYON İĞNESİNİ BİR FİZYOLOJİK SALİN ŞİŞESİNE BATIRIN (başaşağı) VE HAVA TAMAMEN ÇIKANA KADAR RAULERSON CİHAZININ REZERVUARINI BİRKAÇ KEZ SIKIN**.
7. Sıkılı halde tutulan Raulerson cihazına takılı olan ponksiyon iğnesiyle ven ponksiyonunu gerçekleştirin.
8. Ponksiyon iğnesinin ucu venöz erişim içerisine girer girmez Raulerson cihazının rezervuarına kan dolacaktır (venöz reflü). Venöz erişimde iğne ucunun doğru konumlanması ultrason monitöründen kontrol edilebilir.
9. Raulerson cihazını ponksiyon iğnesinden çıkarmayın.
10. Kılavuz teli Raulerson kılavuz teli introduseri ve ponksiyon iğnesi içerisinden vene yerleştirin. Kılavuz teli Raulerson cihazının lümeninden içeri sokarken kılavuz telinin kontrol valfi içerisinden geçişine yanıt olarak kullanıcı bir miktar direnç hissedebilir.
11. Ponksiyon iğnesi ve Raulerson cihazını çıkarın.
12. Yukarıda açıklanan perkütan yöntemin 1'den 12'ye kadar olan maddelerini takip edin.

Önceden monteli erişim cihazlarının insersiyonuyla ilgili özellikler

1. Kateteri vene girmeden önce:
   - Subkütan port bölgesini hazırlayın.
   - Kateteri port bölgesinden tünel içinde ilerletin.
   - Kateteri distal extremitesinden gerekli uzunlukta kesin.
2. Perkütan insersiyon için daima bir soyulabilir introduser kullanılmalıdır.

TR

B/ POLYSITE® ARTERİYEL ERİŞİM PORTLARININ İNSERSİYONU

1. İnsersiyondan önce arteriyografi gerçekleştirin.
2. Port ve kateterden heparinize solüsyon geçirin.
3. Arteriyel cutdown gerçekleştirin.
4. Kateteri distal extremitesinden artere sokun.
5. Kateterin arterde düzgün konumlandığından emin olun ve sabitleme halkaları kullanarak kalıcı olarak bağlayın.
6. Organ perfüzyonu açısından kontrol edin.
7. POLYSITE® venöz erişim portları için açıklanan cerrahi yöntemin 6.'dan 17. madesine kadar takip edin.

C/ POLYSITE® PERİTONEAL ERİŞİM PORTLARININ İNSERSİYONU

1. Port ve kateterden heparinize salin geçirin.
2. Abdominal duvardan peritona kadar bir insizyon gerçekleştirin.
3. Kateterin distal ekstremitesini istenilen infüzyon bölgesine kadar abdominal kavite içerisine girin.
4. Kateterin konumunu kontrol edin.
   Subkütan boşluk içerisine infüzyondan kaçınmak için kateterin tüm kenar açıklıklarının peritoneal kavite içerisinde olduğundan emin olun.
5. POLYSITE® venöz erişim portları için açıklanan cerrahi yöntemin 6.'dan 16. maddesine kadar takip edin.
6. Cihazdan sıvı geçirin.

D/ POLYSITE® SPİNAL ERİŞİM PORTLARININ İNSERSİYONU

1. Port ve kateterden heparinize salin geçirin.
2. L2 ve L3 veya L3 ve L4 spinöz proses arasından bir insizyon gerçekleştirin.
3. Tuohy iğneyi insizyonun ortasına sokun.
4. Kateteri, metal kılavuz teli üzerinden, Tuohy iğne içerisine sokun.
5. Kateteri görüntü yoğunlaştırıcı kılavuzluğu altında istenilen konuma ilerletin.
6. Metal kılavuz telini kateterden çıkarın.
7. Kateteri olduğu yerde tutarak Tuohy iğneyi çıkarın.
8. Bir subkütan bölgeyi port cilt yüzeyinin yaklaşık 1 cm altında konumlanacağı şekilde hazırlayın.
9. Bölgenin boyutlarının uygun ve portun insizyonun altında olmadığını kontrol etmek için portu deneme amaçlı girin.
10. Kateteri port bölgesine kadar tünel içinde ilerletin.
11. Vücut hareketleri ve porta bağlantıya izin verecek şekilde yeterli gevşeklik kaldığından emin olarak kateterin proksimal ekstremitesini uzun eğimli bir kesiyle gerekli uzunlukta kesin.
12. Bağlantı halkasını kateter üzerine geçirin. Kateterin konektöre kolay monte edilebilmesi için halkanın üzerine yeteri kadar geçmesi gerekir.
13. Kateteri konektörün boynuna monte edin (aşağıdaki şekle bakın).
14. Halkayı (kateteri ilerleten) kilitlenene kadar itekleyin. Kateterin ucu port üzerinde sıkışmamalıdır.

15. Portu port bölgesine girin ve kateterde bükülme olmadığından emin olun.
16. Cihazın açıklığını kontrol edin.
17. Kalıcı sütürler kullanarak portu yerine sabitleyin, ve daha sonra insizyonu kapatın.

VII/ KULLANIM VE BAKIM

A/ GENEL

1. Kullanmadan önce enjeksiyon bölgesini inceleyin ve asepsi durumu oluşturun.
2. Palpasyon yaparak portun yerini bulun.
3. İğneyi cilde dik olarak girin ve port tabanına kadar ilerletin.
4. Cihaz açıklığını ve iğnenin konumunun doğruluğunu kan reflüsü elde ederek (sadece POLYSITE® venöz erişim portları) ve aşırı baskı veya lokal ekstravazasyon yapmadan fizyolojik salin enjekte ederek kontrol edin.
   Cihazın sağlamlığından şüphe ettiğinizde kemoterapiyi erteleyin ve kontrast ajan kullanarak cihazın opasifikasyonunu gerçekleştirin.
5. İlaç solüsyonunu enjekte veya infüze edin veya kan örneğini alın (alınan kanın ilk birkaç ml'sini atarak).
   Eğer çok sayıda ürünün uygulanması gerekiyorsa, her enjeksiyondan sonra fizyolojik salin geçirin.
   En küçük bir ekstravazasyon belirtisinde hemen enjeksiyonu kesin ve uygun önlemleri alın.
6. Her kullanım sonrasında cihazdan fizyolojik salin geçirin (bu işlem spinal ve peritoneal erişim portları için gerekli değildir).
7. Kan örneklerini aldıktan sonra fizyolojik salin geçirin ve gerekirse heparin geçirin (kuruluş protokolüne bakın) Peritoneal veya spinal erişim portları için bakım yapmak gerekmez.
8. Kateter içerisinde kan reflüsü oluşmasından kaçınmak için pozitif baskı uygulayarak iğneyi çıkarın.

B/ TARAMA İNCELEMELERİ SIRASINDA KONTRAST MADDE ENJEKSİYONU

1. Yukarıda anlatılan 1 ila 4. aşamaları izleyin (*KULLANIM VE BAKIM, A/GENEL*)
2. Yüksek basınçlı enjektörün her kullanımı öncesinde POLYSITE® implante edilebilir port referansının 1. tabloda yer almasını sağlayın.
3. Tüpsüz bir eğik Huber iğnesi veya yüksek basınçlı enjeksiyon için valide tüplü bir Huber iğnesi kullanın.
4. Tablo 1'deki tavsiyelere göre Huber iğnesi ölçeğini kullanılan kontrast madde viskozitesine, implante edilebilir port referansına adapte edin.
5. Sistem güvenilirliğini garantilemek için enjektörün limit basıncını 22,4 bar veya 325 psi'ye sabitleyin.
6. 1. Tabloya uygun olarak POLYSITE® Standart (seri 4000) ve Mini (Seri 3000) için 19G veya 20G iğnelerini ve POLYSITE® Mikro (Seri 2000) için 20G veya 22G iğnelerini kullanın.
7. 22 G Huber iğnesiyle 3 ml/s'den fazla enjekte etmeyin.
8. Kanlı reflü alımu 10-20 ml serum fizyolojik enjeksiyonu ile enjeksiyon devresinin (Huber iğnesi ve implante edilebilir port) sorunsuz işlemesini sağlayın.
9. **Kontrast sıvıyı kullanmadan önce 37°C (100°F)'de ısıtın**. Bu tavsiyeye uyulmaması debiyi %50'ye kadar azaltabilir ve enjeksiyon odası veya sisteminde arızaya neden olabilir.
10. **Kateter uzunluğunun 25 cm'i geçmediğinden her zaman emin olun** (bu tür bir enjeksiyonu hiçbir zaman femoral girişle yapmayın). Daha uzun bir kateter kullanıldığında debi ciddi şekilde azalacaktır.
11. **Verilen oda için tavsiye edilen maksimum debiyi asla aşmayın**.
12. Viskozitesi 1. tabloda gösterilenden daha yüksek kontrast ürünü asla enjekte etmeyin.
13. Normal yıkama prosedürlerine uygun şekilde implante edilebilir portu kullanım öncesinde 10 ila 20 ml %0,9 NaCl ile yıkayın.

Bu tavsiyelere uyulmaması halinde sistem basınç ve obstrüksiyon sonucu arızalanabilir (bkz bölüm *V/ UYARI VE ÖNLEMLER*).

1. Tablo, kontrast madde enjeksiyonu için tavsiye ettiğimiz maksimum debilerle bu kullanım çerçevesinde uyulmasu gereken şartları belirtir.

TR

VIII/ İZLENEBİLİRLİK

İmplante edilmiş POLYSITE® erişim portlarının gerekli takibine izin vermek için her ambalajda kendinden yapışkanlı etiketler ve bir hasta kartı sağlanır. Etiketlerden birisi hastanın tıbbi kaydı üzerine ve diğeri de hasta kartına yapıştırılmalıdır. Ayrıca hastaya verilmek üzere bir tıbbi cihaz dikkat etme raporu ve bir de gözetleme defteri bulunmaktadır.

TABLO 1

Aşağıdaki koşullara kesinlikle uyarak kontrast madde enjeksiyonu için tavsiye ettiğimiz maksimum debiler :

	Referans POLYSITE®	25 cm'lik kateter ile tavsiye edilen maksimum debi (ml/s)	Tavsiye edilen maksimum basınç (tarama işlevi)	Viskozite (cP) / Kontrast maddelerin tavsiye edilen maksimum iyot konsantrasyonu (mgL/mL)	Tavsiye edilen eğik iğne çapı (Ölçü)
Seri Micro	2005	1	325 psi veya 22,4 bars	**6cP 300 mgI/mL** (örn: Xenetix® 300, 37°C'de ön ısıtmalı)*	20G ve 22G
	2005 ISP, 2005 ECHO				
	2105, 2105 ISP, 2105 ECHO				
	2016, 2016 ISP, 2016 ECHO	3			
	2116				
	2116 ISP, 2116 ECHO				
	2007	3			
	2007 ISP, 2007 ECHO				
	2107				
	2107 ISP, 2107 ECHO				
Seri Mini	3007	3		**10cP 350 mgI/mL** (örn: Xenetix® 350, 37°C'de ön ısıtmalı)*	19G ve 20G
	3007 ISP, 3007 IS, 3007 ECHO				
	3107				
	3107 ISP, 3107 IS, 3107 ECHO				
	3017	5			
	3017 ISP, 3017 ECHO				
	3117				
	3117 ISP, 3117 ECHO				
	3008	5			
	3008 ISP, 3008 IS, 3008 ECHO				
	3108				
	3108 ISP, 3108 IS, 3108 ECHO				
Seri Standard	4017	5			
	4017 ISP, 4017 ECHO				
	4117				
	4117 ISP, 4117 ECHO				
	4008	5			
	4008 ISP, 4008 ECHO				
	4108				
	4108 ISP, 4108 ECHO				
	4019	5			
	4019 ISP, 4019 ECHO				
	4119				
	4119 ISP, 4119 ECHO				
	40010	5			
	40010 ISP, 40010 ECHO				
	41010				
	41010 ISP, 41010 ECHO				

* Xenetix® Guerbet Laboratuarlarının tescilli markasıdır.

TABLO 2

POLYSITE® referanslarının ölü hacmi

POLYSITE® Seri	Referanslar	Port Malzemesi	Kateter Malzemesi	Kateter boyu (Fransız)	Portun ölü hacmi	Kateterin ölü hacmi (10 cm)	Venöz giriş
1000 reçine	1007, 1007 IS, 1007 ISP	Polioksimetilen	Silikon	7F	0,25 mL	0,1 mL	Venöz
	1004		Silikon	5F	0,25 mL	0,06 mL	
	1031, 1031 IS, 1031 ISP		Silikon	10F	0,3 mL	0,22 mL	
	1040, 1040 ISP		Silikon	7F	0,25 mL	0,1 mL	
	1017	Polioksimetilen	Poliüretan	2,5F	0,25 mL	0,028 mL	Intratekal/ epidural
	1019	PCTFE VOLTALEF®	Silikon	8F	0,25 mL	0,06 mL	Arteryel
	1016	Polioksimetilen	Silikon	16F	0,8 mL	0,66 mL	Peritoneal
Seri 2000	2005, 2005 ISP, 2105 ISP, 2005 ECHO, 2105 ECHO	Titanyum / Polioksimetilen	Silikon	5F	0,2 mL	0,04 mL	Venöz
	2015 ISP, 2115, 2115 ISP, 2015 ECHO, 2115 ECHO		Poliüretan	5F	0,2 mL	0,06 mL	
	2016 ISP, 2116, 2116 ISP, 2016 ECHO, 2116 ECHO		Poliüretan	6F	0,2 mL	0,13 mL	
	2007, 2007 ISP, 2107, 2107 ISP, 2007 ECHO, 2107 ECHO		Silikon	7F	0,2 mL	0,09 mL	
Seri 3000	3007, 3007 ISP, 3107, 3107 ISP, 3007 ECHO, 3107 ECHO	Titanyum / Polioksimetilen	Silikon	7F	0,35 mL	0,09 mL	Venöz
	3017, 3017 ISP, 3117, 3117 ISP, 3017 ECHO, 3117 ECHO		Poliüretan	7F	0,35 mL	0,18 mL	
	3008, 3008 ISP, 3108, 3108 ISP, 3008 ECHO, 3108 ECHO		Silikon	8F	0,35 mL	0,13 mL	
Seri 4000	4017, 4017 ISP, 4117, 4117 ISP, 4017 ECHO, 4117 ECHO	Titanyum / Polioksimetilen	Poliüretan	7F	0,55 mL	0,18 mL	Venöz
	4008, 4008 ISP, 4108, 4108 ISP, 4008 ECHO, 4108 ECHO		Silikon	8F	0,55 mL	0,13 mL	
	4019, 4019 ISP, 4119, 4119 ISP, 4019 ECHO, 4119 ECHO		Poliüretan	9F	0,55 mL	0,23 mL	
	40010, 40010 ISP, 41010, 41010 ISP, 40010 ECHO, 41010 ECHO		Silikon	10F	0,55 mL	0,22 mL	

TR

جدول رقم 2

حجم السائل المحتجز بنماذج نظام بوليسيت Polysite®

سلسلة بوليسيت Polysite®	المؤشرات المرجعية للنموذج	مادة الحجيرة	مادة القنطرة	طول القنطرة (بالفرنش F)	الحجم المحتجز بالحجيرة	الحجم المحتجز بالقنطرة/10سم	الشق
الراتنج 1000	1007, 1007 IS, 1007 ISP	بولي أوكسي ميثيلين	سيليكون	7F	0.25 مل	0.1 مل	وريدي
	1004		سيليكون	5F	0.25 مل	0.06 مل	
	1031, 1031 IS, 1031 ISP		سيليكون	10F	0.3 مل	0.22 مل	
	1040, 1040 ISP		سيليكون	7F	0.25 مل	0.1 مل	
	1017	بولي أوكسي ميثيلين	بولي يورثان	2,5F	0.25 مل	0.028 مل	داخل القراب فوق الجافية
	1019	PCTFE VOLTALEF®	سيليكون	8F	0.25 مل	0.06 مل	شرياني
	1016	بولي أوكسي ميثيلين	سيليكون	16F	0.8 مل	0.66 مل	بريتوني
السلسلة 2000	2005, 2005 ISP, 2105 ISP, 2005 ECHO, 2105 ECHO	تيتان/ بولي أوكسي ميثيلين	سيليكون	5F	0.2 مل	0.04 مل	وريدي
	2015 ISP, 2115, 2115 ISP, 2015 ECHO, 2115 ECHO		بولي يورثان	5F	0.2 مل	0.06 مل	
	2016 ISP, 2116, 2116 ISP, 2016 ECHO, 2116 ECHO		بولي يورثان	6F	0.2 مل	0.13 مل	
	2007, 2007 ISP, 2107, 2107 ISP, 2007 ECHO, 2107 ECHO		سيليكون	7F	0.2 مل	0.09 مل	
السلسلة 3000	3007, 3007 ISP, 3107, 3107 ISP, 3007 ECHO, 3107 ECHO	تيتان/ بولي أوكسي ميثيلين	سيليكون	7F	0.35 مل	0.09 مل	وريدي
	3017, 3017 ISP, 3117, 3117 ISP, 3017 ECHO, 3117 ECHO		بولي يورثان	7F	0.35 مل	0.18 مل	
	3008, 3008 ISP, 3108, 3108 ISP, 3008 ECHO, 3108 ECHO		سيليكون	8F	0.35 مل	0.13 مل	
السلسلة 4000	4017, 4017 ISP, 4117, 4117 ISP, 4017 ECHO, 4117 ECHO	تيتان/ بولي أوكسي ميثيلين	بولي يورثان	7F	0.55 مل	0.18 مل	وريدي
	4008, 4008 ISP, 4108, 4108 ISP, 4008 ECHO, 4108 ECHO		سيليكون	8F	0.55 مل	0.13 مل	
	4019, 4019 ISP, 4119, 4119 ISP, 4019 ECHO, 4119 ECHO		بولي يورثان	9F	0.55 مل	0.23 مل	
	40010, 40010 ISP, 41010, 41010 ISP, 40010 ECHO, 41010 ECHO		سيليكون	10F	0.55 مل	0.22 مل	

جدول رقم 1

السرعات القصوى التي نوصي بها لحقن مواد التباين مع مراعاة الإلتزام بالشروط التالية:

	الاشارة المرجعية لخصائص نظام Polysite®	السرعة القصوى الموصى بها (مل/ث) ب 25 سم من القثطرة	أقصى ضغط موصى به (ماسح الوظيفة)	لزوجةcP /تركيز ml/mgl مواد التباين الأقصى الموصى به في اليود	قطر الإبرة المنثنية الموصى به G (المقياس)
سلسلة ميكرو	2005	1	325 رطل على البوصة المربعة أو 22.4 بار	6cP أو 300 ml/mgl (مثال زنتيكس 300 مسبق التسخين إلى 37 درجة سلسيوس)	20G و 22G
	2005 ISP, 2005 ECHO				
	2105, 2105 ISP, 2105 ECHO				
	2016, 2016 ISP, 2016 ECHO	3			
	2116				
	2116 ISP, 2116 ECHO				
	2007	3			
	2007 ISP, 2007 ECHO				
	2107				
	2107 ISP, 2107 ECHO				
سلسلة ميني	3007	3		10cP أو 350 ml/mgl (مثال زنتيكس 350 مسبق التسخين إلى 37 درجة سلسيوس)	19G و 20G
	3007 ISP, 3007 IS, 3007 ECHO				
	3107				
	3107 ISP, 3107 IS, 3107 ECHO				
	3017	5			
	3017 ISP, 3017 ECHO				
	3117				
	3117 ISP, 3117 ECHO				
	3008	5			
	3008 ISP, 3008 IS, 3008 ECHO				
	3108				
	3108 ISP, 3108 IS, 3108 ECHO				
سلسلة ستاندر القياسية	4017	5			
	4017 ISP, 4017 ECHO				
	4117				
	4117 ISP, 4117 ECHO				
	4008	5			
	4008 ISP, 4008 ECHO				
	4108				
	4108 ISP, 4108 ECHO				
	4019	5			
	4019 ISP, 4019 ECHO				
	4119				
	4119 ISP, 4119 ECHO				
	40010	5			
	40010 ISP, 40010 ECHO				
	41010				
	41010 ISP, 41010 ECHO				

®Xenetix زنيتكس علامة مسجلة لمختبرات جوربيه

ب عملية غرس الحجيرة بقثطرة POLYSITE® الشريانية

١. يجب تصوير الشرايين قبل القيام بعملية الغرس.

٢. يتم تطهير الحجيرة والقثطرة بمحلول هيبارين.

٣. القيام بفصد (شق) الشريان.

٤. من الطرف الأبعد للقثطرة ، يتم إدخالها بداخل الشريان .

٥. يتم التحقق من صحة موضع القثطرة بداخل الشريان ، ثم يتم ربطها بشكل مستديم بإستخدام حلقات التثبيت.

٦. ضبط عملية حقن العضو.

٧. إتباع الخطوات من 6 إلى 17 المذكورة في طريقة غرس الحجيرة بقثطرة POLYSITE® الوريدية عن طريق الجراحة .

ت عملية غرس الحجيرة بقثطرة POLYSITE® الصفاقية

١. يتم تطهير الحجيرة والقثطرة بمحلول ملحي فيسيولوجي.

٢. القيام بعمل شق عبر الجدار البطني يصل إلى الصفاق.

٣. يتم إدخال طرف القثطرة الأبعد بداخل التجويف البطني حتى موضع الحقن المطلوب.

٤. يتم التحقق من موضع القثطرة. لتفادي أي حقن داخل حيز ما تحت الجلد ، فإنه يجب التأكد من صحة وضع كل الفوهات الجانبية للقثطرة بداخل التجويف الصفاقي .

٥. إتباع الخطوات من 6 إلى 16 المذكورة في طريقة غرس البوباء بقثطرة POLYSITE® الوريدية عن طريق الجراحة .

٦. يتم شطف الجهاز.

ث غرس الحجيرة بقثطرة POLYSITE® الفقارية

١. يتم تطهير الحجيرة والقثطرة بمحلول ملحي فيسيولوجي.

٢. القيام بعمل شق بين الناتئ الشوكي L2 و L3 أو L3 و L4.

٣. يتم إدخال إبرة Tuohy في وسط الشق.

٤. بعد تجهيز القثطرة بالموجّه المعدني الخاصة بها، يتم إدخالها عبر إبرةTuohy .

٥. يتم تحريك القثطرة للأمام مستعيناً بمُكثف الصور و الوصول بها إلى الموضع المطلوب.

٦. يتم إخراج الموجّه المعدني الخاصة بالقثطرة.

٧. يتم إخراج إبرة Tuohy مع الإبقاء على القثطرة في مكانها.

٨. يتم تجهيز موضع تحت الجلد أين سيتم وضع الحجيرة بعمق حوالي 1 سم تحت سطح البشرة.

٩. القيام بغرس تجريبي للحجيرة ، و ذلك للتأكد من أن أبعاد الموضع مناسبة ، والتأكد أيضاً من عدم وضع الحجيرة تحت الشق.

١٠. أدخل القثطرة في الشق و الوصول بها إلى الموضع الذي تم تجهيزه.

١١. يتم قطع القثطرة ، قطع مائل "طويل" ، حسب الطول المطلوب بدءاً من الطرف الأقرب إليها، مع التأكد من ترك مسافة كافية لعدم التعارض مع حركة الجسم و لتوصيل الحجيرة.

١٢. يتم إلباس حلقة التوصيل فوق القثطرة ، و يجب أن تتجاوز القثطرة الحلقة بمسافة كافية لتسهيل تركيبها بأنبوب التوصيل .

١٣. يتم تركيب القثطرة بأنبوب التوصيل و الوصول بها إلى العنق (أنظر التصميم بالأسفل).

١٤. يتم دفع الحلقة (التي تسحب معها القثطرة) إلى حد الصد و الإنغلاق . و لا ينبغي على طرف القثطرة أن يُشكل جزء مُحدَّب بضغطه على الحجيرة.

١٥. يتم إدخال الحجيرة بداخل الموضع الذي تم تجهيزه والتأكد من عدم وجود أي إنثناءات بالقثطرة.

١٦. يجب ضبط نفوذية الجهاز.

١٧. يتم ربط الحجيرة في موضعها الذي تم تجهيزه بواسطة خياطة مستديمة، ثم يتم إغلاق الشقوق.

طريقة الغرس عن طريق الجلد:

١. يتم تطهير الحجيرة والقثطرة بمحلول ملحي فسيولوجي أو محلول هيبارين.
٢. يتم بزل الوريد باستخدام إبرة البزل المزودة بمحقنة.
٣. بمجرد حدوث إرتداد الدم ، يتم إخراج المحقنة و ترك الإبرة في موضعها.
٤. يتم إدخال الموجّه المعدني بداخل الوريد ، ثم سحب و إخراج الإبرة.
٥. يتم توسيع ثقب البزل بالجلد للسماح بمرور أداة الإدخال.
٦. يتم إلباس أداة الإدخال فوق الموجّه وتحريكها للأمام بحركة دورانية.
٧. يتم إخراج الموجّه المعدني وموسع أداة الإدخال ، في حين يتم ترك الغلاف في موضعه.
٨. يتم إدخال القثطرة داخل الغلاف.
٩. يتم تحريك القثطرة للأمام و الوصول بها إلى موصل الوريد الأجوف العلوي - الأذين الأيمن.
١٠. يتم فحص موضع الطرف الابعد للقثطرة بواسطة المراقبة بالأشعة السينية.
١١. يتم إخراج الغلاف.
١٢. إتباع الخطوات من 6 إلى 17 المذكورة في الطريقة السابقة "عن طريق الجراحة" .

طريقة الغرس بطريق الجلد بواسطة البزل بمساعدة الموجات الصوتية :

١. يتم تطهير الحجيرة والقثطرة بمحلول ملحي فسيولوجي أو محلول هيبارين.
٢. يتم وضع چيل مُعقم فوق طرف المِجس ، ثم تغطيت هذا الأخير بالقِراب الواقي . يمكن إمساك القِراب فوق مِجس جهاز الموجات الصوتية بواسطة ربطتي مطاط مرفقتان مع مجموعة التركيب .
٣. يتم إضافة طبقة أخرى من الچيل المُعقم فوق طرف المِجس من فوق القِراب الواقي.
٤. يوضع المِجس فوق مساحة الجلد التي تغطي قناة المنفذ التي تم إختيارها مُسبقاً ، إلى أن تتراءى هذه الأخيرة على شاشة جهاز الموجات الصوتية.
٥. يتم توصيل وحدة رولرسونRaulerson بإبرة البزل.
٦. قبل القيام بعملية البزل الوريدي ، و تفادياً لخطر حقن الهواء بداخل الوريد (خطر الإنصمام الهوائي) : يتم إدخال إبرة البزل الموصولة بوحدة رولرسونRaulerson في زجاجة بها محلول ملحي فيسيولوجي (جعل الرأس بالأسفل) ثم يتم كبس خزّان وحدة رولرسون Raulerson و الضغط عليه عدة مرات حتى يتم إفراغ الهواء منه تماماً.
٧. يتم بزل الوريد بإستخدام إبرة البزل الموصولة بوحدة رولسون مع إبقاء هذه الاخيرة مُفرغة من الهواء.
٨. بمجرد تواجد إبرة البزل في قناة المنفذ ، تمتلىء وحدة رولسون Raulerson بالدم (حدوث إرتداد للدم). و من خلال شاشة جهاز الموجات الصوتية ، يمكن التأكد من صحة وضعية رأس الإبرة بداخل قناة المنفذ .
٩. يجب عدم فصل وحدة رولرسون Raulerson عن إبرة البزل .
١٠. يتم إدخال الموجّه المعدني بداخل الوريد عبر أداة إدخال موجّه رولرسونRaulerson المعدني و إبرة البزل. و أثناء إدخال الموجّه، في ضوء اداة رولرسون Raulerson ، سيشعر المُستخدم بمقاومة تطابق مرور الموجّه عبر الصمام المضاد للرجوع.
١١. يتم سحب و إخراج أداة رولرسون Raulerson و إبرة البزل.
١٢. إتباع الخطوات من 1 إلى 12 المذكورة في الطريقة السابقة "طريقة الغرس تحت الجلد" .

إجراءات خاصة تتعلق بغرس الأجهزة الموصولة مُسبقاً:

١. قبل إدخال القثطرة إلى داخل الوريد :
- تجهيز موضع تحت الجلد .
- القيام بشق مجرى للقثطرة بدءاً من الموضع الذي تم تجهيزه.
- يتم قطع القثطرة حسب الطول المطلوب بدءاً من الطرف الأبعد .
٢. لابد من إستخدام أداة إدخال قابلة للنزع عند إختيار طريقة الغرس تحت الجلد .

ث مدة الغرس و سَحب الحجيرة القابلة للغرس

- يجب سحب حجيرة القثطرة القابلة للغرس عند انتهاء العلاج
- يتوقف عمر الجهاز على مدة العلاج و تختلف حسب كل مرض و الحالة التشغيلية للجهاز و خاصة القثطرة. و أكثر مضاعفات التقدم في العمر شيوعاً هي الكسر.
- لا يجب ترك الجهاز في موضعه ، إذا لم يَعُد استخدامه ضرورياً.
- يتم البدء بإخراج القثطرة قبل إخراج العلبة الصغيرة . يجب عدم سحب العلبة الصغيرة طالما لم يتم إخراج القثطرة من موضعها ، فقد يؤدي ذلك إلى إنفصال الجهاز وانسداد القثطرة.

VI تقنيات عملية الغرس

أ عملية غرس الحجيرة بقثطرة POLYSITE® الوريدية

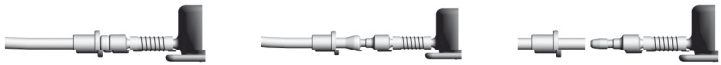
يستوجب على الطبيب الذي سيقوم بعملية الغرس ، تحديد أنسب طريقة لإدخال الجهاز لدى المريض المعني بذلك ، وذلك بعد تقييمه لمخاطر ومزايا كل طريقة.

يمكن تفادي خطر حدوث إنصمام هوائي عن طريق وضع المريض في وضعية الاستلقاء (وضع الرأس للأسفل).

الطريقة الجراحية:

١. يتم تطهير الحجيرة والقثطرة بمحلول ملحي فسيولوجي أو محلول هيبارين.
٢. القيام بفصد (شق) الوريد.
٣. يتم إدخال القثطرة بداخل الوريد باستخدام مِمسَك الوريد. خياطة القثطرة بالوريد ليس أمراً ضرورياً بل أمر خطير (خطر إنسلات الوريد عند إستئصال الجهاز).
٤. يتم تحريك القثطرة للأمام و الوصول بها إلى موصل الوريد الأجوف العلوي - الأذين الأيمن.
٥. يتم فحص موضع الطرف الأبعد للقثطرة بواسطة المراقبة بالأشعة السينية.
٦. يتم تجهيز موضع تحت الجلد أين سيتم وضع الحجيرة بعمق حوالي 1 سم تحت سطح البشرة.
٧. يتم القيام بغرس تجريبي للحجيرة ، و ذلك للتأكد من أن أبعاد الموضع مناسبة ، والتأكد أيضاً من عدم وضع الحجيرة تحت الشق.
٨. أدخل القثطرة في الشق و الوصول بها إلى الموضع الذي تم تجهيزه.
٩. يتم قطع القثطرة حسب الطول المطلوب بدءاً من الطرف الأقرب إليها ، مع التأكد من ترك مسافة كافية لعدم التعارض مع حركة الجسم و لتوصيل الحجيرة.
١٠. يتم إلباس حلقة التوصيل فوق القثطرة.
١١. يتم تركيب القثطرة على الحجيرة إلى أن يتم تغطية الطرف المخروطي (أنظر التصميم بالأسفل).
١٢. يتم دفع الحلقة (التي تسحب معها القثطرة) إلى حد الصد و الإنغلاق . و لا ينبغي على طرف القثطرة أن يُشكل جزء مُحدَّب بضغطه على الحجيرة.

POLYSITE® 2000, 3000 & 4000



POLYSITE® 1000

١٣. يتم التحقق من صحة توصيل القثطرة عن طريق سحبها برفق.
١٤. يتم إدخال الحجيرة بداخل الموضع الذي تم تجهيزه والتأكد من عدم وجود أي إنثناءات بالقثطرة.
١٥. يجب ضبط نفوذية الجهاز.
١٦. يتم ربط الحجيرة في موضعها الذي تم تجهيزه بواسطة خياطة مستديمة، ثم يتم إغلاق الشقوق.
١٧. يتم شطف الجهاز و تعقيمه بالهيبارين.

- تم تعقيم الجهاز بأكسيد الإيثيلين. **لا يُعاد تعقيمه.**
- **لا يتم إستخدام الجهاز في حالة وجود أي تلف بالعبوة أو كانت مفتوحة ، أو بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية.**
- تحفظ بعيداً عن الضوء والبرودة والحرارة (°10م < درجة الحرارة < °35م)، وعن الرطوبة (مُعدل الرطوبة < 80%). في ظل هذه الظروف ، يمكن إستخدام المنتج حتى تاريخ إنتهاء الصلاحية المذكور على العبوة .
- يجب إتباع تدابير صارمة للتعقيم أثناء عملية غرس الجهاز و إستخدامه .
- عدم استخدام منتجات دوائية أو مذيبات لا تتوافق مع مادة نصنيع القثطرة. ملحوظة: لا تستخدم الكحول في قثاطر البولي يوريثان.

ب عملية الغرس

- لا يقوم بعملية غرس الحجيرة بالقثطرة القابلة للغرس إلاّ أطباء مؤهلين و قادرين .
- قبل القيام بعملية الغرس، يتم تطهير الجهاز و إفراغه من أي هواء موجود به ، ثم ملءه بمحلول ملحي فسيولوجي أو محلول هيبارين.
- عند إستخدام مجموعة التركيب POLYSITE ECHO® ، فإنه يجب ملء أداة إدخال موجّه رولرسون RAULERSON المعدني بمحلول ملحي فسيولوجي أو محلول هيبارين قبل بزل الوريد ، تفادياً لحقن الهواء فيه (خطر حدوث إنصمام هوائي).
- **يجب إتخاذ تدابير إحتياطية أثناء تركيب الجهاز لتجنب إحداث أي تغيير ميكانيكي للقثطرة. لا يتم تثبيت القثطرة إلاّ بإستخدام مشابك أو ملاقط لا رضحية** . لا تستخدم القثطرة إذا كان بها تلف أو تسريب .
- **يجب دائماً تجميع القثطرة بالحجيرة يدوياً**. يجب الإلتزام و إتباع تقنية التوصيل التي تم وصفها في الفقرة " VI/ تقنيات عملية الغرس "، لتفادي إحداث أي تلف بالقثطرة ولضمان صحة التوصيل .

عملية غرس القثطرة عبر قناة أسفل الترقوة:

عند غرس القثطرة عبر قناة أسفل الترقوة ، قد يحدث إنضغاط للقثطرة ما بين الترقوة والضلع الأولى (ظاهرة الإحتباس)، مع خطر تمزُّق أو إنسداد القثطرة.

كما أن الحركة المُفرطة و/أو المتكررة للاطراف العلوية تضاعف هذا الخطر.

- هناك عدد مُعين من العلامات توحي بإنضغاط القثطرة بما فيها الحاجة إلى تحريك أو رفع ذراع المريض للحصول على حقن متوازن.
- لتجنب حدوث هذه العارض ، يتم بزل الوريد تحت الترقوي بعيداً عن الزاوية الضلعية الترقوية.
- يتم التأكد من عدم إنضغاط القثطرة عن طريق المراقبة بالأشعة .
- إذا ظهرت أي علامة لإنضغاط القثطرة ، يتم إخراج القثطرة .

ت كيفية الاستعمال والصيانة

- عدم صيانة الجهاز قد يؤدي إلى انسداده.
- يتم إستخدام إبر هيوبر Huber أو أنابيب التوصيل POLYPERF* أو POLYPERF Safe* فقط. لا يوصى بإستخدام إبر الحقن تحت الجلد التقليدية حيث أنها قد تؤثر سلباً على سلامة الحاجز.
- لا يُعاد إستخدام إبر هيوبر Huber أو أنابيب التوصيل POLYPERF* مرة ثانية. حيث إن إعوجاج حافة الإبرة قد يُمزق أو يُتلف حاجز الحجيرة.
- إحتفظ بإبر هيوبرHuber ذات القطر الكبير (19 و G20) لإستخدامها في عمليات نقل الدم والتغذية بالحقن و حقن مواد التباين.
- لإختيار طول الإبرة المناسب ، فإنه يجب الأخذ بعين الإعتبار عمق موضع العلبة الصغيرة ، سمك الأنسجة، وسمك الضمادات الموجودة أسفل إحديداب (تقوس) الإبرة . و إن الإبر القصيرة جداً أوالطويلة جداً قد يتبدل موضعها من جراء حركة المريض ؛ مما يُعرضه لخطر تسرب العقاقير.
- **يُحذر محاولة إزالة أي إنسداد بواسطة الضغط ؛ كما يُحذر إستخدام حقنة سعة أقل من 10 ملليلتر لتفادي أي ضغط زائد بالجهاز.** فإن الضغط الزائد يتسبب في إتلاف القثطرة أو يؤدي إلى فصل الحجيرة.
- عند استخدام الحجيرة في حقن مواد التباين، يجب أولا أن تتأكد أنها سالكة تماماً (بالحصول على دم راجع)، ثم اتبع التعليمات الواردة في الفقرة VII/ B
- تأكد دائماً من أن الرمز المرجعي لنموذج الحجيرة بقثطرة POLYSITE® القابلة للغرس يصلح الاستخدام في حقن مواد التباين (أنظر جدول رقم 1) قبل استخدام محقنة ضغط عال. إذا لم تتأكد صحة استخدام الرمز المرجعي لنموذج الحجيرة بقثطرة POLYSITE® القابلة للغرس، فإن الحقن عالي الضغط بمواد التباين يعرض لخطر تلف الجهاز (تمزق القثطرة و انفصال الحجيرة عن القثطرة و التسبب في مضاعفات للمريض، و تسرب مواد التباين خارجاً و تحرك القثطرة من مكانها)
- لا تستخدم إبر هوبر Huber مع أنابيب توصيل غير متوافقة لم تتأكد صحة استخدامها مع جهاز ضغط عال
- لا تعط الحَقْن بمحقنة ضغط عالي إذا كانت الحجيرة تمثل خطر انضغاط أو تضيق ترقوي ضلعي
- لا تحقن بمحاقن ضغط عالي في قثاطر أطول من 40 سنتيمتر نظراً لأن هذا يعرض لخطر خفض سرعة التدفق بدرجة كبيرة.

- **تحتوي كل مجموعة تركيب POLYSITE ECHO® على :**

- جهاز حجيرة من مادة راتين الأسيتال [POM] أو VOLTALEF®[PCTFE] أو من مادة تيتانيوم و POM ، و مُجهز بحاجز من السيليكون.
- قثطرة من مادة السيليكون أو البولي يورثان ظليل للاشعة .
- حلقتي توصيل (حلقة واحدة فقط مع الموديلات الموصولة مُسبقاً).
- إبرة هيوبر Huber مستقيمة.
- مِمسَك الوريد بالنسبة لحجيرة POLYSITE® الوريدية .
- أداة شطف القثطرة القثطرة لحجيرة POLYSITE® الوريدية الغير موصولة مُسبقاً.
- أداة إدخال بغلاف قابل للنزع(أو غير قابل للنزع).
- موجّه معدني J.
- إبرة بزل قابلة للتصوير بالموجات الصوتية .
- أداة شق مِجرى.
- محقنة واحدة 10ملل.
- غطاء مُعقم .
- أداة إدخال موجّه رولرسون Raulerson المعدني.
- قِراب واقي غير لثي (بدون لاتيكس) لمِجَس جهازالموجات الصوتية.
- كيس چيل فوق صوتي مُعقم .
- شريطي إسناد مَرِنَين للغطاء الواقي.

IV المضاعفات المحتملة

إن المضاعفات التي كثيراً ما ذكرت بعد غرس الحجيرة بقثطرة القابلة للغرس هي على سبيل المثال لا الحصر:

- إنصمام هوائي.
- الاسترواح الصدر، تدمي الجنبة (صدر مُدمى)، استسقاء الصدر.
- نزيف ، ورم دموي.
- إصابة الضفيرة العضدية.
- اضطراب النظم القلبي ، دُكاك (إندحاس).
- إصابة و تلف بالقناة الصدرية.
- ناسور شرياني وريدي.
- إنسداد و/ أو تمزق القثطرة بسبب إنضغاطها ما بين الترقوة والضلع الأولى.
- إنفصال أو تمزق أو انسداد القثطرة.
- إنسداد القثطرة أو الحجيرة.
- إنصمام خُثاري/ التهاب وريدي، خثار
- إرتشاح (تسرُّب) الادوية.
- تآكل جلدي.
- عدوى موضعية أو عامة : تجرثم الدم و/أو تسمم الدم.
- تكون غلاف من الليفين (فبرين).
- تحرُّك الوحدة المغروسة من موضعها، إنقلاب العلبة الصغيرة.
- إلتهابات ، نخر جلدي فوق موضع الغرس.
- إنفتاق بطني، التهاب الصفاق، رشح صفاقي (مواضع الصفاق).
- تفاعل مُضاد و حساسية مُفرطة للجهاز.

V تحذيرات واحتياطات

يجب الالتزام التام بالتحذيرات والاحتياطات التالية لتجنب أية حوادث عارضة من شأنها التسبب في تعطل الجهاز و الإضرار بسلامة المريض .

أ تحذيرات عامة

➡ جهاز طبي يُستخدم مرة واحدة فقط. **لا يُعاد غرسه مرة ثانية**. ينبغى ألا يعاد غرس الحجيرات بقثطرة POLYSITE® القابلة للغرس أبداً. و لأنها تكون ملوثة بالدم، فإن الحجيرات المستعملة تمثل خطراً بيولوجياً (خطر الإصابة بعدوى). إضافة إلى أن شركة PEROUSE MEDICAL لا يمكنها ضمان أن يعمل الجهاز بطريقة صحيحة بعد إزالته (سهولة حركة السوائل داخل النظام، إحكام منع تسرب الماء خلال الغشاء، سلامة القثطرة..إلخ)

I الوصف / دواعي الإستعمال

تتيح أجهزة الحجيرة بقثطرة *POLYSITE القابلة للغرس ، الولوج المُتكرر و لفترات طويلة إلى جهاز الأوعية الدموية (داخل الأوردة أو داخل الشرايين)، أو في التجويف الصفاقي، أو في الحيز ضمن الفقرات (حيز ضمن القِراب أو الحيز المحيط بالجافية).

- تستخدم أنظمة *POLYSITE الوريدية في إعطاء العلاج الكيماوي ، والمضادات الحيوية، والعقاقير المضادة للفيروسات. كما يمكن استخدامها أيضا في التغذية بالحقن، ولأخذ عينات الدم، و في نقل الدم أو مُشتقات الدم. بالإمكان استخدام بعض نماذج *POLYSITE في حقن مواد تباين بسرعة عالية في الفحص الشعاعي(محاقن متوافقة مع الضغط العالي، أنظر الفقرة B /VII/). و تستخدم مجموعات التركيب *POLYSITE ECHO لنفس الدواعي و هي مكونة من وحدة مساعدة مواءمة لتركيب الحجيرة بقثطرة القابلة للغرس ، عن طريق البزل بمساعدة جهاز الموجات الصوتية (الرجوع إلى الفقرة III).
- تستخدم الحجيرة الشريانية والصفاقية *POLYSITE في إعطاء العلاج الكيماوي بالحقن الموضعي الطبقي . في حين أنه لايمكن أخذ عينات الدم بإستخدام الحجيرة الشريانية ، حيث أنها مجهزة بصمام مضاد للارتجاع.
- تستخدم الحجيرة *POLYSITE الفقارية في حقن المُسكنات والعقاقير السامة للخلايا.

إن أنظمة الحجيرات بقثطرة *POLYSITE القابلة للغرس مُكونة من حجيرة (أو علبة صغيرة) ظليلة للأشعة و من قثطرة ، كلاهما متصل بالآخر و ممسوكتان بواسطة حلقة توصيل. و يتم توفيرها غير مُجمعة أو موصولة مُسبقاً. و يتم الولوج إلى الحجيرة بتركيب إبرة هيوبر Huber عبر قناة تحت الجلد .

بالإمكان استعمال المواد التي تُصنع منها أجهزة حجيرات بقثطرة *POLYSITE القابلة للغرس مع جميع محاليل الحقن (أنظر الفقرة A /V/) و مواد التصنيع متوافقة مع فحوصات الأشعة المقطعية و التصوير بالرنين المغناطيسي.

II موانع الاستعمال

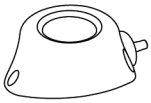
يُحذر إستعمال أنظمة الحجيرة بقثطرة *POLYSITE القابلة للغرس في الحالات التالية :

- عند المرضى الذين لديهم سابقة تفاعلات تحسّسيّة مناعية أو لديهم فرط حساسية لأي مادة من المواد التي يتكون منها الجهاز .
- وجود عدوى موضعية أو عامة ، أو وجود تجرثُم بالدم، أو تسمم بالدم.
- في حالة عدم توافق المواد المُستخدمة في العلاج مع أي مادة من المواد التي يتكون منها للجهاز.

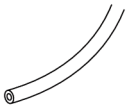
III المحتويات

- **يحتوي كل صندوق *POLYSITE على :**
- جهاز حجيرة من مادة راتين الأسيتال [بولي أوكسي ميثيلين POM] أو [PCTFE*VOLTALEF] أو من مادة تيتانيوم و POM ، و مُجهز بحاجز من السيليكون.
- قثطرة من مادة السيليكون أو البولي يورثان ظليل للاشعة .
- حلقتي توصيل (حلقة واحدة فقط مع الموديلات الموصولة مُسبقاً).
- إبرة هيوبر Huber مستقيمة.
- مِمسَك الوريد بالنسبة لحجيرة *POLYSITE الوريدية .
- إبرة Tuohy و موجّه معدني مُغطاة بالـ PTFE (تُثبت بداخل القثطرة) بالنسبة لحجيرة *POLYSITE الفقارية.
- أداة شطف القثطرة لحجيرة *POLYSITE الوريدية الغير موصولة مُسبقاً.

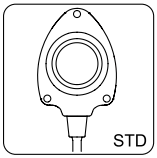
- **كل مجموعة تركيب *POLYSITE تحتوي على الاقل كملحقات إضافية :**
- أداة إدخال (مُوسّع بغلاف قابل أو غير قابل للنزع).
- موجّه معدني J.
- إبرة للبزل .
- أداة شق مِجرى.
- محقنة واحدة.



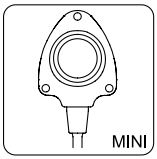
EN: Implantable Port
FR: Chambre à cathéter implantable
DE: Implantierbarer Injections-Port
ES: Cámara Implantable
PT: Cateter totalmente implantável
NL: Implanteerbare katheterpoort
TR: İmplante edilebilir port
AR: بَوباء بقَثطرة قابلة للغرس



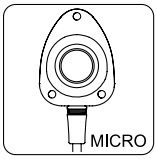
EN: Catheter
FR: Cathéter
DE: Katheter
ES: Catéter
PT: Cateter
NL: Katheter
TR: Kateter
AR: قثطرة



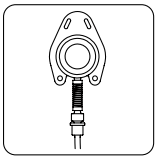
EN: Standard size port
FR: Chambre taille standard
DE: Standardgröße Port
ES: Cámara estándar
PT: Câmara standard
NL: Poort met standaardafmetingen
TR: Standart boy port
AR: بَوباء حجم عادي



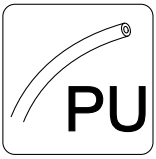
EN: Mini port
FR: Mini chambre
DE: Miniport
ES: Cámara mini
PT: Câmara mini
NL: Minipoort
TR: Mini port
AR: بَوباء حجم مُصغر



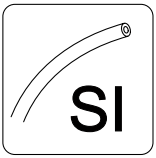
EN: Micro port
FR: Micro chambre
DE: Microport
ES: Cámara micro
PT: Câmara Micro
NL: Micropoort
TR: Mikro port
AR: بَوباء حجم مايكرو



EN: Resin port
FR: Chambre résine
DE: Kunstharz-Katheter
ES: Cámara de resina
PT: Câmara resina
NL: Poort uit hars
TR: Reçine portu
AR: بَوباء من مادة الراتين



EN: Polyurethane catheter
FR: Cathéter polyuréthane
DE: Polyurethan-Katheter
ES: Catéter de poliuretano
PT: Cateter de poliuretano
NL: Katheter uit polyurethaan
TR: Poliüretan kateter
AR: قثطرة من مادة البولي يوريثان



EN: Silicone catheter
FR: Cathéter silicone
DE: Katheter aus Silikon
ES: Catéter de silicona
PT: Cateter de silicone
NL: Katheter uit silicone
TR: Silikon kateter
AR: قثطرة من مادة السيليكون

EN: French size
FR: Taille en French
DE: Größe (Französisch)
ES: Tamaño francés
PT: Tamanho Francês
NL: Franse maat
TR: French ölçüsü
AR: قياس فرنسي

EN: Radiopaque connecting ring
FR: Bague de connexion radio-opaque
DE: Röntgendichter Konnektor
ES: Anillo de conexión radiopaco
PT: Anel de ligação rádio-opaco
NL: Radiopake verbindingsring
TR: Radyopak bağlantı halkası
AR: حلقة توصيل ظليلة للأشعة

EN: Puncture needle
FR: Aiguille de ponction
DE: Punktionsnadel
ES: Aguja de punción
PT: Agulha de punção
NL: Punctienaald
TR: Ponksiyon iğnesi
AR: إبرة البزل

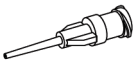
EN: Echogenic puncture needle
FR: Aiguille de ponction échogène
DE: Punktionsnadel
ES: Aguja de punción ecógena
PT: Agulha de punção ecogénica
NL: Echogene punctienaald
TR: Ekojenöz ponksiyon iğnesi
AR: إبرة للبزل قابلة للتصوير بالموجات الصوتية

EN: J guidewire
FR: Guide métallique J
DE: J-Metallführung
ES: Guía metálica J
PT: Guia metálico J
NL: J-voerdraad
TR: J kılavuz tel
AR: مرشدة معدنية ل

EN: Syringe
FR: Seringue
DE: Spritze
ES: jeringa
PT: Seringa
NL: Spuit
TR: Şırınga
AR: محقنة

EN: Peel-away sheath introducer
FR: Introducteur pelable
DE: Peel-Apart Einführhilfe
ES: Introductor pelable
PT: Introdutor de protecção
NL: Tearaway introducer
TR: İntroduserde soyulabilir kılıf
AR: أداة إدخال بغلاف قابل للنزع

EN: Sheath introducer
FR: Introducteur
DE: Einführhilfe
ES: Introductor
PT: Introdutor
NL: Introducer
TR: İntroduserde kilif
AR: أداة إدخال

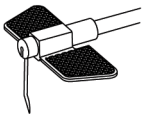


EN: Catheter rinse
FR: Rince cathéter
DE: Spülkatheter
ES: Catéter de enjuague
PT: Cateter de lavagem
NL: Katheterspoeler
TR: Kateter yıkama
AR: أداة شطف القثطرة

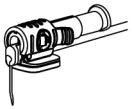
EN: Tunneler
FR: Tunneliseur
DE: Tunnelierinstrument
ES: Tunelizador
PT: Dispositivo de Tunneler
NL: Tunneler
TR: Tünel açıcı
AR: أداة شق مجرى

EN: Catheter introducer
FR: Chausse-veine
DE: Kathetereinführer
ES: Punzón de vena
PT: Cateter introdutor
NL: Venenhaak
TR: Kateter introduseri
AR: مِمسَك الوريد

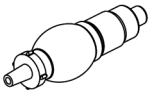
EN: Straight Huber needle
FR: Aiguille de Huber droite
DE: gerade Hubernadel
ES: Aguja de Huber recta
PT: Agulha de Huber direita
NL: Rechte Huber-naald
TR: Düz Huber iğnesi
AR: إبرة هوبر مُستقيمة



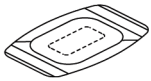
EN: Huber needle with connection line
FR: Aiguille de Huber avec prolongateur
DE: Hubernadel mit Verbindungsleitung
ES: Aguja de Huber con línea de conexión
PT: Agulha de Huber com linha de conexão
NL: Huber-naald met verlengleiding
TR: Bağlantı hatlı Huber iğne
AR: إبرة هوبر مُجهزة بوصلة تمديد



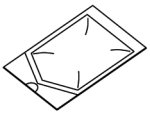
EN: Safety Huber needle
FR: Aiguille de Huber sécurisée
DE: Sicherheits-Hubernadel
ES: Aguja de Huber de seguridad
PT: Agulha de Huber de segurança
NL: Beveiligde Huber-naald
TR: Güvenlik Huber iğnesi
AR: إبرة هوبر مُجهزة بوحدة تأمين



EN: Raulerson guidewire introducer
FR: Introducteur de guide métallique de type Raulerson
DE: Raulerson-Vorrichtung mit Metallführung
ES: Introductor de guía metálica de tipo Raulerson
PT: Introdutor de guia metálica do tipo Raulerson
NL: Introducer voor de voerdraad van het type Raulerson
TR: Raulerson kılavuz tel hazne introduser
AR: أداة رولرسون لإدخال المرشدة المعدنية



EN: Transparent dressing
FR: Pansement transparent
DE: Transparenter Verband
ES: Apósito transparente
PT: Penso transparente
NL: Doorschijnend verband
TR: Şeffaf pansuman
AR: ضمادة شفافة



ECHO SET

EN: Ultrasound-guided insertion set
FR: Kit de ponction échoguidée
DE: Ultraschall-Punktionsset
ES: Kit de punción ecodirigida
PT: Kit de punção eco dirigida
NL: Echogeleide punctiekit
TR: Ultrason kılavuzlu insersiyon seti
AR: مجموعة للبزل بمساعدة جهاز الموجاتّ الصوتية

STERILE EO

EN: Sterilized by Ethylene Oxide
FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert
ES: Esterilizado con óxido de etileno
PT: Esterilizado com Óxido de Etileno
NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide
TR: Şırınga
AR: محقنة

EN: See instruction for use
FR: Lire la notice
DE: Anleitung lesen
ES: Consulte las intrucciones de uso
PT: Consulte as instruções de utilização
NL: Lees de handleiding
TR: Kullanma kılavuzuna bakınız
AR: الإطلاع على نشرة التعليمات

LOT

EN: Batch code
FR: Numéro de lot
DE: Chargennummer
ES: Número de lote
PT: Número de lote
NL: Lotnummer
TR: Parti kodu
AR: رقم التشغيلة

EN: Single use
FR: Usage unique
DE: Zum einmaligen Gebrauch
ES: De un solo uso
PT: Utilização única
NL: Eenmalig gebruik
TR: Tek kullanımlık
AR: يُستخدم مرة واحدة

EN: Use by
FR: À utiliser avant la date
DE: Verfallsdatum
ES: Utilizar antes de
PT: Utilizar antes de
NL: Te gebruiken vóór
TR: Son kullanma tarihi
AR: تاريخ إنتهاء الصلاحية

SN

EN: Serial number
FR: Numéro de série
DE: Seriennummer
ES: Número de serie
PT: Número de série
NL: Serienummer
TR: Seri numarası
AR: رقم التسلسل

EN: Keep away from sunlight
FR: Conserver à l'abri de la lumière du soleil
DE: Unter Lichtabschluss aufbewahren
ES: Conservar en un lugar protegido de la luz solar
PT: Manter abrigado da luz solar
NL: Beschermen tegen het zonlicht
TR: Güneş ışığından uzak tutunuz
AR: يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

EN: Recyclable packaging
FR: Emballage recyclable
DE: Verpackung wiederverwertbar
ES: Embalaje reciclable
PT: Embalagem reciclável
NL: Recycleerbare verpakking
TR: Geri dönüşümlü ambalaj
AR: عبوة قابلة لإعادة التدوير

EN: Do not use if the packaging is damaged
FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
ES: No utilizar si el embalaje está deteriorado
PT: Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada
NL: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
TR: Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız
AR: لا يُستخدم في حالة وجود أي تلف بالعبوة

EN: Protect from humidity
FR: Craint l'humidité
DE: Vor Feuchtigkeit schützen
ES: Proteger de la humedad
PT: Manter a humidade
NL: Kan niet tegen vocht
TR: Nemi koruyunuz
AR: يُحفظ بعيداً عن الرطوبة

REF

EN: Reference number
FR: Numéro de référence
DE: Bestellnummer
ES: Número de referencia
PT: Referência de catálogo
NL: Catalogusnummer
TR: Referans numarası
AR: كود المنتج

EN: Latex Free
FR: Sans latex
DE: Latexfrei
ES: No contiene látex
PT: Sem latex
NL: Latexvrij
TR: Lateks içermez
AR: بدون لاتكس

EN: Manufactured by
FR: Fabriqué par
DE: Hergestellt von
ES: Fabricado por
PT: Fabricado por
NL: Vervaardigd door
TR: Üretici
AR: المُصنع

EN: Do not resterilize
FR: Ne pas restériliser
DE: Nicht resterilisierbar
ES: No reestilizar
PT: Não voltar a esterilizar
NL: Niet opnieuw steriliseren
TR: Tekrar sterilize etmeyiniz
AR: لا يُعاد تعقيمه

POLYSITE® is a registered trademark of PEROUSE MEDICAL

POLYSITE® est une marque déposée de PEROUSE MEDICAL

POLYSITE® ist eine eingetragene Marke von PEROUSE MEDICAL

POLYSITE® es una marca registrada de PEROUSE MEDICAL

POLYSITE® é uma marca registada da PEROUSE MEDICAL

POLYSITE® is een gedeponeerd handelsmerk van PEROUSE MEDICAL

POLYSITE® PEROUSE MEDICAL'in kayıtlı bir ticari markasıdır

بوليسيت ®*POLYSITE* علامة تجارية مسجلة لشركة بيروز ميديكال الطبية *PEROUSE MEDICAL*

CD0569/001

PEROUSE MEDICAL

Route du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

www.perousemedical.com

Date of revision: JULY 2010 – VERSION 5