

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТИТАНБИО»



Р. А. Казанкин

«24» августа 2023 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Инструкция по применению медицинского изделия

Наборы MYPORT® по ТУ 32.50.13-001-00612594-2018

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Разработчик / производитель медицинского изделия	5
3. Назначение Изделия, установленное производителем.....	5
4. Показания к применению Изделия	6
5. Риски применения медицинского изделия	6
6. Описание медицинского изделия.....	9
7. Информация о наличии в Изделии лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения	14
8. Способ (механизм) применения Изделия	14
9. Ремонт и техническое обслуживание Изделия	58
10. Стерилизация /дезинфекция МИ	58
11. Условия транспортирования и хранения	58
12. Гарантийные обязательства МИ	58
13. Утилизация.....	59
14. Сведения о рекламациях	59
15. Рисунки комплектующих компонентов наборов	59
16. Размеры портов и дополнительные обозначения	64
17. Дополнительная информация	65
Приложение А	67

1. Наименование медицинского изделия

Наборы MYPORT® по ТУ 32.50.13-001-00612594-2018, в следующих вариантах исполнения:

I. Набор MYPORT® для имплантации подкожного порта, венозный или артериальный доступ, в составе:

1. Порт MYPORT® – 1 шт.
2. Катетер – не более 2 шт.
3. Игла Губера – не более 2 шт.
4. Игла Губера с удлинителем – 1 шт. (при необходимости)
5. Игла – интродьюсер – не более 2 шт. (при необходимости)
6. Проводник – не более 2 шт. (при необходимости)
7. Интродьюсер с сосудистым дилататором – 1 шт. (при необходимости)
8. Шприц – 1 шт. (при необходимости)
9. Коннектор промывной – 1 шт.
10. Муфта – не более 2 шт.
11. Туннелизатор – 1 шт. (при необходимости)
12. Венолифтер – 1 шт. (при необходимости)
13. Кабель для ЭКГ контроля с переходником – 1 шт. (при необходимости)
14. Прозрачная пленочная повязка – 1 шт. (при необходимости)
15. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор MYPORT® для имплантации подкожного порта, перитонеальный или плевральный доступ, в составе:

1. Порт MYPORT® – 1 шт.
2. Катетер – не более 2 шт.
3. Игла Губера – не более 2 шт.
4. Игла Губера с удлинителем – 1 шт. (при необходимости)
5. Игла – интродьюсер – 1 шт. (при необходимости)
6. Проводник – 1 шт. (при необходимости)
7. Интродьюсер с сосудистым дилататором – 1 шт. (при необходимости)
8. Шприц – 1 шт. (при необходимости)
9. Коннектор промывной – 1 шт.
10. Муфта – не более 2 шт.
11. Туннелизатор – 1 шт. (при необходимости)
12. Прозрачная пленочная повязка – 1 шт. (при необходимости)
13. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор MYPORT® для имплантации подкожного порта, спинальный или эпидуральный доступ, в составе:

1. Порт MYPORT® – 1 шт.
2. Катетер – не более 2 шт.
3. Игла Губера – не более 2 шт.
4. Игла Губера с удлинителем – 1 шт. (при необходимости)
5. Игла Туохи – 1 шт.
6. Фильтр – 1 шт.
7. Шприц – 1 шт. (при необходимости)
8. Коннектор промывной эпидуральный – 1 шт.
9. Шприц малого сопротивления – 1 шт. (при необходимости)
10. Игла инъекционная – не более 2 шт. (при необходимости)
11. Устройство для предотвращения перегибов катетера – 1 шт. (при необходимости)
12. Туннелизатор – 1 шт. (при необходимости)
13. Прозрачная пленочная повязка – 1 шт. (при необходимости)
14. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор MYPORT® для ухода за подкожным портом, в составе:

1. Игла Губера – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Прямая
 - 1.2. Изогнутая
2. Салфетка спиртовая антисептическая – не более 3 шт. (при необходимости)
3. Инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор MYPORT® для инфузии подкожного порта, в составе:

1. Игла Губера с удлинителем – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. С удлинителем и Y-коннектором
 - 1.2. С удлинителем и клапаном
 - 1.3. С удлинителем, клапаном и Y-коннектором
2. Прозрачная пленочная повязка – 1 шт. (при необходимости)
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание: Игла Губера может иметь наименование как: «Игла Губера», или «Игла Губера прямая» или «Игла Губера изогнутая».

Примечание: Игла Губера с удлинителем может иметь наименование: «Игла Губера», «Игла Губера с удлинителем», или «Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором», или «Игла Губера с удлинителем и клапаном» или «Игла Губера с удлинителем, клапаном и Y-коннектором».

2. Разработчик / производитель медицинского изделия

Наименование разработчика / производителя:

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ТИТАНБИО»
(ООО «ТИТАНБИО»)**

Адрес:

Регистрации: Россия, 614025, г. Пермь, ул. Бригадирская, д. 22

Место производства: Россия, 614025, г. Пермь, ул. Бригадирская, д. 22 Телефон
+7 (342) 257-52-20.

Адрес электронной почты: info@titan-bio.com

Уполномоченный представитель производителя: –

3. Назначение Изделия, установленное производителем

Наборы MYPORT® по ТУ 32.50.13-001-00612594-2018 (далее по тексту Набор или Изделие) предназначены для подкожной имплантации порта, инфузии и ухода за портом с катетером (далее по тексту Порт-система) пациенту с целью обеспечения многократного внутреннего доступа в сосудистую систему или другой участок тела. Может применяться для химиотерапии, гидратации, дренирования, введения антибактериальных, противовирусных и болеутоляющих препаратов, парентерального питания, забора или переливания крови, проведения компьютерной томографии с контрастированием.

Область применения Изделия

Область применения – онкология, анестезиология, хирургия, педиатрия, инфекционная. Набор предназначен для применения в отделениях многопрофильных больниц и клиниках, медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

Для варианта исполнения венозного или артериального доступа

Для многократного введения в венозный или артериальный сосуд (химиотерапии, антибактериальных и противовирусных препаратов, парентерального питания), забора или переливания крови, введения контрастного вещества под давлением, при отсутствии противопоказаний.

Для варианта исполнения эпидурального или спинального доступа

Для введения болеутоляющих препаратов в эпидуральное или спинальное пространство.

Для варианта исполнения перитонеального доступа.

Для проведения внутрибрюшинной химиотерапии, дренирования асцитической жидкости.

Для варианта исполнения плеврального доступа.

Для проведения химиотерапии, дренирования плеврального выпота.

4. Показания к применению Изделия

Набор показан:

- пациентам с онкологическими заболеваниями;
- пациентам, у которых затруднен обычный венозный или артериальный доступ;
- пациенты с тонкими периферическими венами на руках и ногах;
- при необходимости проведения множественных и длительных сеансов химиотерапии;
- при необходимости проведения множественных и длительных сеансов введения лекарственных препаратов и других растворов;
- пациентам, находящимся на симптоматической паллиативной терапии;
- пациентам, которым требуются длительное парентеральное питание;
- забор венозной крови;
- переливание препаратов/компонентов крови.

5. Риски применения медицинского изделия

5.1. Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний нет.

Общими противопоказаниями являются:

- Отказ пациента;
- Заболевания кожи с выраженными воспалительными явлениями в месте предполагаемой установки порт системы;
- Непереносимость к материалам Порт - системы;
- Другие медицинские, этические или моральные противопоказания по усмотрению лечащего врача.
- Ментальный статус пациента не позволяет обеспечить полноценный уход за портом;
- Наличие инфекции в месте имплантации порта, bacteriemia или септицемии;
- Несовместимость вводимых препаратов с материалами, из которых изготовлена Порт – система;
- Наличие анатомических особенностей у пациента, препятствующих введению катетера;
- Расстройства гемостаза (гипо- и гиперкоагуляция);
- Несоответствие размера имплантируемой Порт – системы размерам тела пациента;
- Наличие острой обструктивной болезни легких.
- Нарушение свёртывающей функции крови;

- Септические состояния и генерализованные инфекционные процессы с выраженным снижением иммунитета и репаративных процессов организма;
- Нестабильность гемодинамики;
- Инфицирование в области установки порта.

Противопоказания для венозного или артериального доступа:

- Исключается установка Порт – системы под ЭКГ контролем при наличии кардиостимуляторов, кардиологических отклонений, аритмии, а также при доступе через нижнюю полую вену и артериальное русло.
- Тромбоцитопения при артериальном доступе.

Противопоказания для плеврального или перитониального доступа:

- Невозможность исключить инфекционных заболеваний плевры (эмпиема) или брюшины;
- Выраженный спаечный процесс в плевральной или брюшной полости.

Противопоказания для эпидурального или спинального доступа:

- Инфицирование ликворы;
- Эпидурит;
- Объемное образование головного мозга;
- Наличие опухоли головного мозга.

ВНИМАНИЕ!!! Выше перечисленные осложнения более подробно описаны в медицинской литературе, должны быть учтены перед имплантацией Изделия. **ВНИМАНИЕ!!!** Возможны другие противопоказания, которые определяются лечащим врачом.

5.2. Возможные осложнения, отклонения:

- Воздушная эмболия;
- Повреждение плечевого сплетения;
- Сердечная аритмия, сердечная пункция, тампонада сердца;
- Отсоединение катетера, разрыв или фрагментация катетера;
- Миграция порта. Миграция катетера;
- Оклюзия катетера;
- Пролежень;
- Образование фибринового чехла на конце катетера;
- Гематома, эпидуральная/субдуральная гематома;
- Пневмоторакс;
- Инфекция, сепсис;
- Эпидурит/эпидуральный абсцесс/менингит/энцефалит;
- Гнойный перитонит, гнойный плеврит;

- Перфорация кишки;
- Тромбоцитопения;
- Гемоторакс;
- Тромбоз эмболия. Тромбофлебит;
- Образование гранулемы вокруг кончика спинального/эпидурального катетера;
- Поломка иглы;
- Дискомфорт, чувство жжения, покраснение кожи;
- Повреждение или излом в результате защемления катетера между ключицей и первым ребром;
- Излом катетера в результате резкого загиба при имплантации;
- Воспаление или образование рубца в области имплантируемого порта;
- Боль около имплантированного порта;
- Ангиоспазм (артериальный доступ);
- Васкулит (артериальный доступ);
- Аневризма/ложная аневризма (артериальный доступ);
- Инфаркт головного мозга или тромбоз (артериальный доступ);
- Печеночная недостаточность (артериальный доступ);
- Перикардит (артериальный доступ);
- Язва, вызванная введением цитотоксических препаратов (артериальный доступ);
- Наличие непереносимости к компонентам, из которых сделан порт и/или катетер.

Вышеперечисленные осложнения более подробно описаны в медицинской литературе, должны быть учтены перед имплантацией Изделия.

5.3. Меры предосторожности

Перед установкой Набора убедитесь, что соблюдены все показания к его использованию.

Убедитесь в отсутствии противопоказаний.

Пациенту, которому было установлена Порт – система, следует немедленно обратиться к врачу в следующих случаях:

- учащенное сердцебиение или дискомфорт в области грудной клетки;
- при возникновении дискомфорта в месте установки Порт – системы;
- покраснении кожи;
- чувства жжения;
- болезненных ощущений во время инфузии;
- боль в подключичной области или возникновение вздутия во время проведения инфузии;
- появления чувства озноба или повышения температуры после установки Порт – системы или проведения инфузии.
- отдышка или тошнота после инфузии,

- головокружение после инфузии;
- появление симптомов, описанных, в разделе 5.2.

6. Описание медицинского изделия

Порт – это резервуар с входным и выходным отверстиями.

Входное отверстие перекрыто силиконовой мембраной, через которую производится введение препаратов путем прокола мембраны иглой Губера. Выходное отверстие предназначено для соединения с тонкой полиуретановой или силиконовой трубкой (катетером).

Выпускаемые типоразмеры компонентов, входящие в состав Наборов, приведены в приложении А.

Потребительские технические характеристики компонентов могут указываться на этикетке.

Порт (исполнения 1,2,3,4,6,7,8 рис.1 приложения А) имеет плоское основание, округленный верх, закругленные края корпуса для удобства установки в подкожный «карман». Порт имеет от 1 до 6 отверстий для фиксации при помощи нити, кроме порт-систем не требующих фиксации. Катетер устанавливается на/в штуцер порта и фиксируется муфтой или резьбовым механизмом фиксации катетера. Порт устанавливается под кожу, как правило, в верхней трети грудной клетки или в локтевой области, хирургическим путем. Точное место и метод установки порта определяет лечащий врач в зависимости от метода лечения.

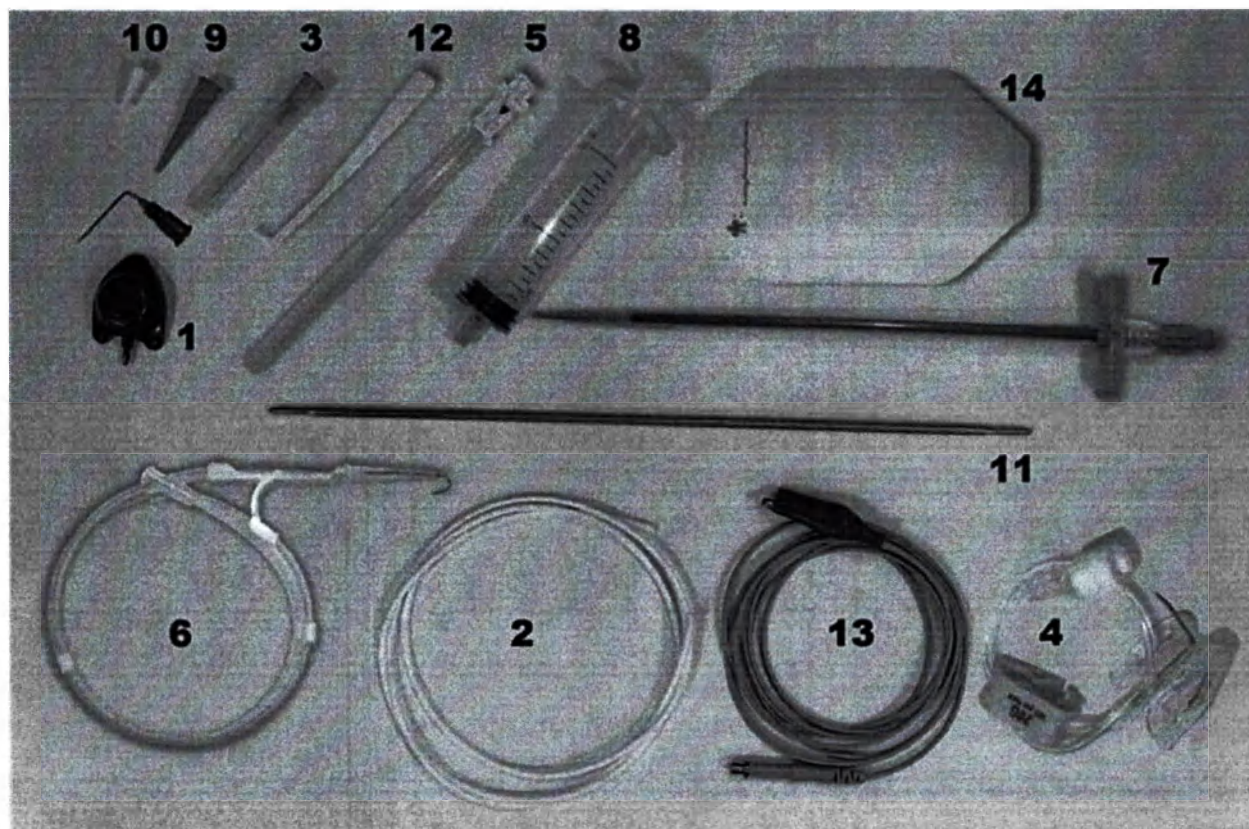
Порт для варианта исполнения с наружной установкой (исполнение 5 рис.1 приложения А) имеет овальную форму, закругленные края корпуса для удобства установки. Катетер устанавливается на штуцер порта и фиксируется муфтой. Порт устанавливается на поверхности кожи. Точное место и метод установки порта определяет лечащий врач в зависимости от метода лечения.

Игла Губера – это игла с особым острием.

Острие иглы Губера и иглы Губера с удлинителем должно быть скомпенсировано в сторону первичного среза за счет подгиба трубки иглы на угол α . Угол заточки иглы (см. рис. 2, ГОСТ ISO 7864) обычно имеет срез под углом $(11\pm 2)^\circ$, но допускается использовать "короткий" срез под углом $(17\pm 2)^\circ$.

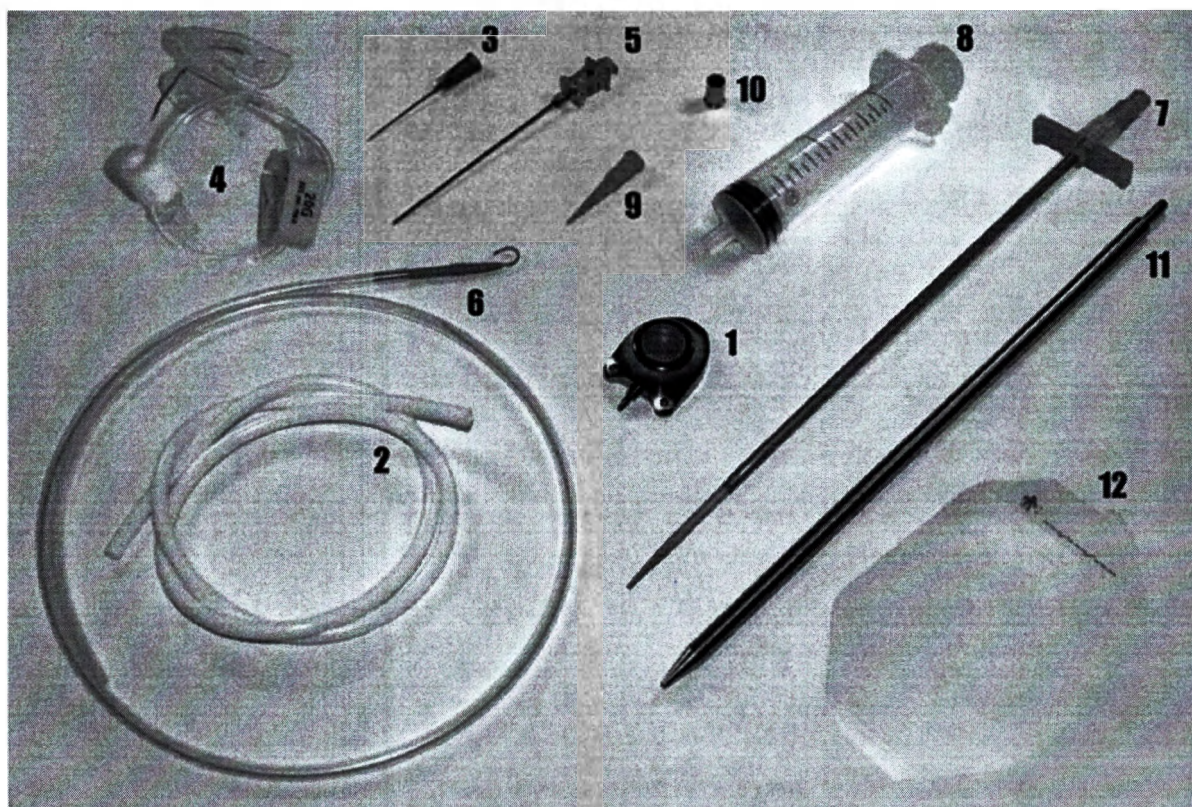
Игла Губера с удлинителем и клапаном, игла Губера с удлинителем, клапаном и Y-коннектором – это игла, оснащенная защитным механизмом (рис. 12.1, 13.10) (блокирующим механизмом, который имеет защитную прозрачную пластиковую площадку с контактным бортиком и механизмом, блокирующим иглу в защитной площадке).

Рис. 1. Набор MYPORT® для имплантации подкожного порта, венозный или артериальный доступ



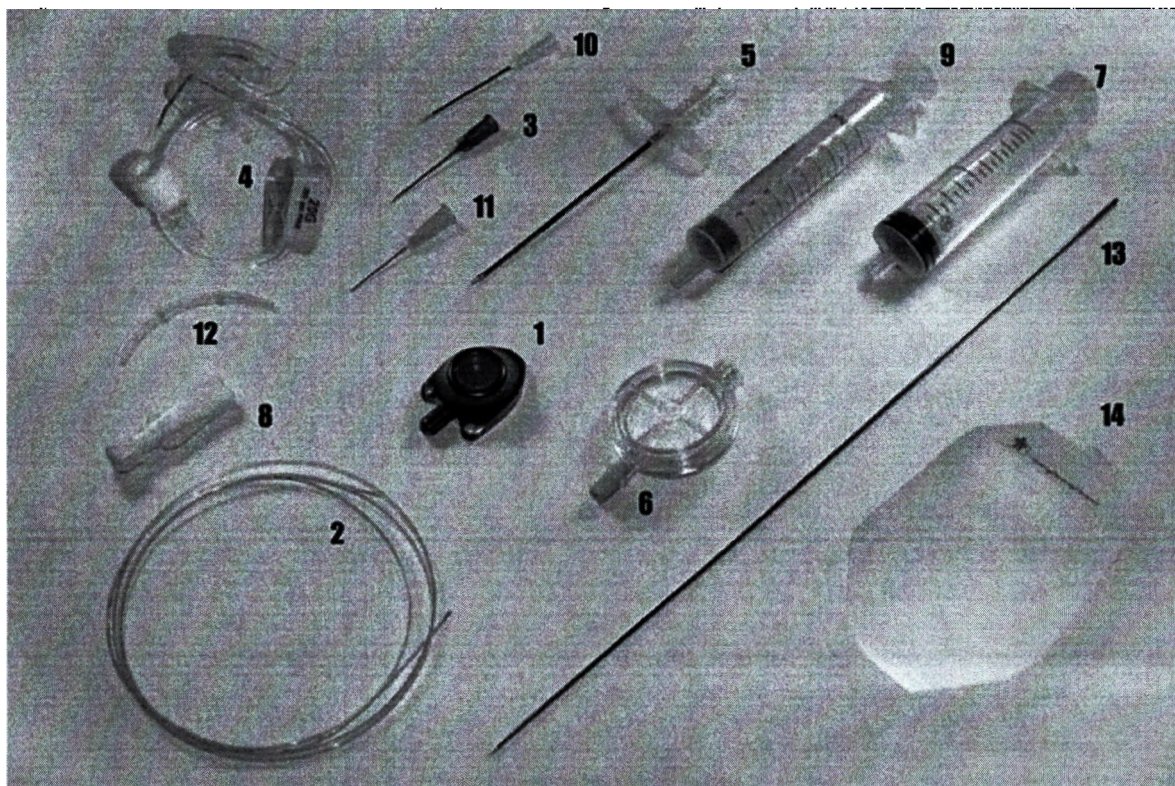
- 1 – Порт MYPORT®
- 2 – Катетер
- 3 – Игла Губера
- 4 – Игла Губера с удлинителем
- 5 – Игла – интродьюсер
- 6 – Проводник
- 7 – Интродьюсер с сосудистым дилататором
- 8 – Шприц
- 9 – Коннектор промывной
- 10 – Муфта
- 11 – Туннелизатор
- 12 – Венолифтер
- 13 – Кабель для ЭКГ контроля с переходником
- 14 – Прозрачная пленочная повязка

Рис. 2. Набор MYPORT® для имплантации подкожного порта, перитонеальный или плевральный доступ



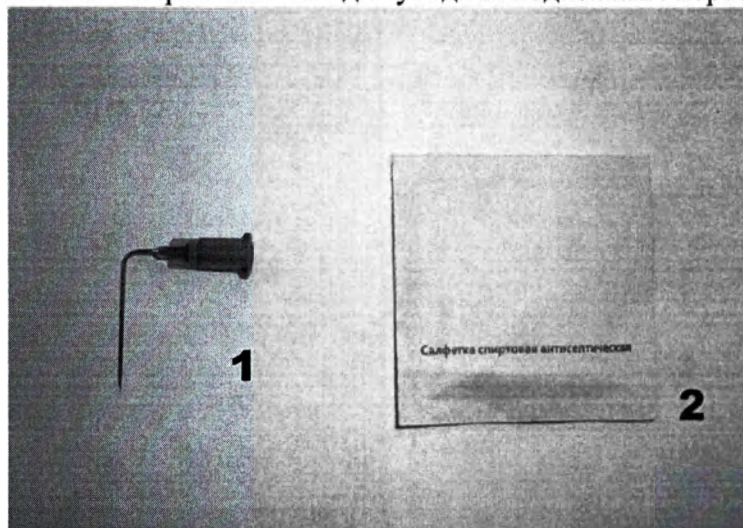
- 1 – Порт MYPORT®
- 2 – Катетер
- 3 – Игла Губера
- 4 – Игла Губера с удлинителем
- 5 – Игла – интродьюсер
- 6 – Проводник
- 7 – Интродьюсер с сосудистым дилататером
- 8 – Шприц
- 9 – Коннектор промывной
- 10 – Муфта
- 11 – Туннелизатор
- 12 – Прозрачная пленочная повязка

Рис.3. Набор MYPORT® для имплантации подкожного порта, спинальный или эпидуральный доступ



- 1 – Порт MYPORT®
- 2 – Катетер
- 3 – Игла Губера
- 4 – Игла Губера с удлинителем
- 5 – Игла Туохи
- 6 – Фильтр
- 7 – Шприц
- 8 – Коннектор промывной эпидуральный
- 9 – Шприц малого сопротивления
- 10 – Игла инъекционная
- 11 – Игла инъекционная
- 12 – Устройство для предотвращения перегибов катетера
- 13 – Туннелизатор
- 14 – Прозрачная пленочная повязка

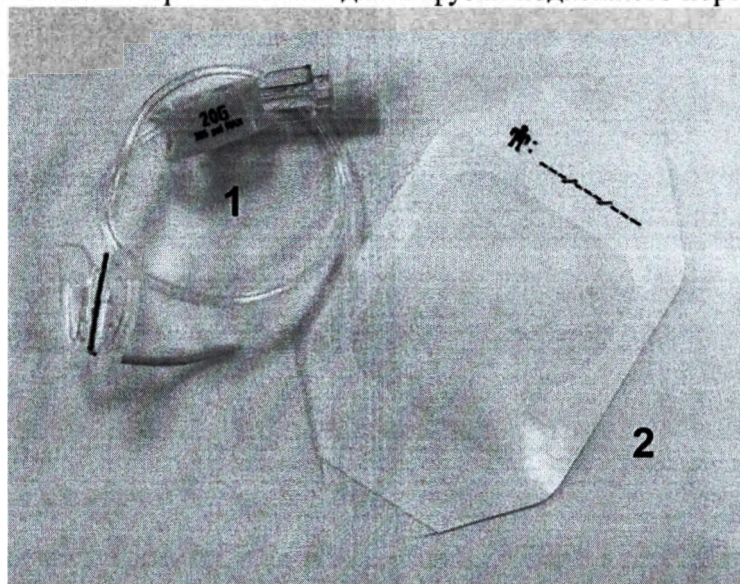
Рис. 4. Набор MYPORT® для ухода за подкожным портом



1 – Игла Губера

2 – Салфетка спиртовая антисептическая

Рис. 5. Набор MYPORT® для инфузии подкожного порта



1 – Игла Губера с удлинителем

2 – Прозрачная пленочная повязка

Комплектация Набора может изменяться по согласованию с заказчиком*, информация о составе набора указывается на упаковке.

* Заказчик – это лицо (юридическое или физическое), обратившееся с заказом напрямую к производителю медицинского изделия или через дистрибьютора с указанием необходимого товара.

Примечание: если Наборы уложены в одну потребительскую упаковку, то допускается класть не менее 1 инструкции по применению на 200 Наборов.

7. Информация о наличии в Изделии лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения

В Наборе отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

8. Способ (механизм) применения Изделия

8.1. Условия применения Изделия

Имплантацию, инфузию и уход за Порт – системой может проводить только квалифицированный медицинский персонал, хорошо владеющий методами постановки Порт – систем и их использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях в операционной. Имплантация подкожного порта должна производиться с применением средств визуального контроля такого, как рентген, УЗИ.

Не вскрывайте стерильную упаковку Набора, вне стерильных условий.

Инфузия и уход за Порт – системой должны проводиться в условиях стерильности.

Для доступа к Порт – системе всегда используйте специальные иглы типа Губера (Huber), которые специально предназначены для использования с подкожно имплантируемыми портами. Использование для этих целей игл со стандартной заточкой приводят к повреждению силиконовой мембраны и как следствие выхода из строя самого порта. Повторное использование иглы Губера недопустимо.

Совместимость с рентгенологическими, ПЭТ, КТ и МРТ исследованиями:

- Порт – система совместима с рентгенологическими, КТ и МРТ исследованиями.
- Общая мощность поглощенной дозы для всего организма должна быть не больше 2,0 Вт/кг, для головы – меньше 3,2 Вт/кг.
- Для МРТ исследований максимальное значение индуктивности – 3,0 Тл, без риска для здоровья пациента с установленной Порт – системой.
- Максимальное значение градиента магнитного поля – 7,1 Тл/м (710 Гс/см) при времени сканирования не более 15 минут или 3,0 Тл/м (300 Гс/см) при времени сканирования не более 30 минут.
- Максимальный удельный коэффициент поглощения при сканировании – 2,9 Вт/кг за 15 минут сканирования или 4 Вт/кг за 30 минут сканирования.

ВНИМАНИЕ! Максимально разрешенное давление для работоспособной Порт – системы венозного доступа 22,4 бар (325 psi) в первые два года после имплантации. Максимальное давление снижается на 20% каждый последующий год, в течении трех лет и может снизиться до максимального давления 6 бар после 1000 проколов мембраны иглой Губера. Модели размера US и модели Порт-систем с клапаном на катетере выдерживают максимальное давление 10 бар (145 psi).

Игла Губера	Скорость потока, мл/с	Скорость потока, мл/мин	Расчет сделан для вязкости раствора
19G	185	11104	1,1 мПа*с
20G	87	5209	
22G	13	795	
19G	39	2331	5,3 мПа*с
20G	18	1093	
22G	3	167	
19G	22	1300	11,4 мПа*с
20G	10	610	
22G	2	93	

ВНИМАНИЕ! Для Порт-систем с трехпозиционным клапаном на дистальном конце не рекомендуется вводить раствор при давлении выше 1,72 бар (25 psi), так как это может привести к повреждению стенок кровеносных сосудов.

ВНИМАНИЕ! Символ «СТ», обнаруживаемый при рентгенографии порта или при осмотре невооруженным глазом, означает, что Порт-система выдерживает введение под давлением 22,4 бар (325 psi). При отсутствии символа «СТ» **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вводить лекарственное вещество под высоким давлением.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием контрастные вещества должны быть подогреты до 37°C. Несоблюдением этого требования может привести к снижению скорости потока до 50% и/или повреждению Порт-системы или системы введения контраста.

ВНИМАНИЕ! Длина катетера, превышающая 20 см, снижает скорость потока на 25-50%.

ВНИМАНИЕ! В зависимости от технических характеристик системы, требуемая скорость потока не всегда может быть достигнута.

ВНИМАНИЕ! Рентгенконтраст или другой раствор вводится в Порт – систему, если производителем данного препарата предусмотрено введение под давлением через порт-систему.

Порт – система венозного доступа должна быть промыта 10-20 мл стерильного раствора хлорида натрия 0,9% (далее по тексту Физраствор) до и после инфузии и каждый последующий месяц.

Порт-система артериального доступа до инфузии должна быть промыта 10-20 мл стерильного Физраствора. И после инфузии должна быть промыта 10-20 мл стерильного Физраствора с последующим введением гепаринизированного раствора хлорида натрия 0,9% (далее по тексту Гепаринизированный Физраствор) и через каждый последующий месяц.

ВНИМАНИЕ! Запрещается промывать порт-систему эпидурального или спинального доступа Гепаринизированным Физраствором.

ВНИМАНИЕ! Инфузию Порт – системы эпидурального или спинального доступа можно производить только через фильтр, закрепленный между иглой Губера и шприцом или инфузионной системой.

Порт-систему спинального или эпидурального доступа после использования можно промыть 0,5-1 мл Физраствора.

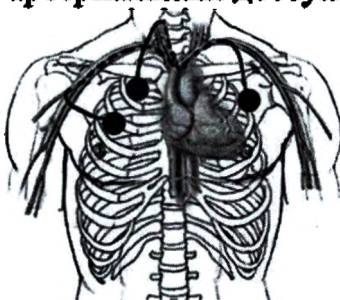
Порт – система перитонеального доступа после каждого использования должна промываться 20 мл Физраствора.

Порт – система плеврального доступа должна промываться еженедельно 20 мл Физраствора.

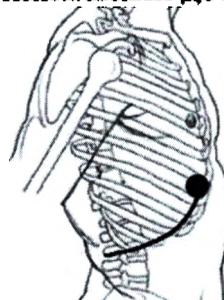
По показаниям срок промывания порт – систем может быть увеличен или уменьшен.

8.2. Варианты доступа и места для имплантации

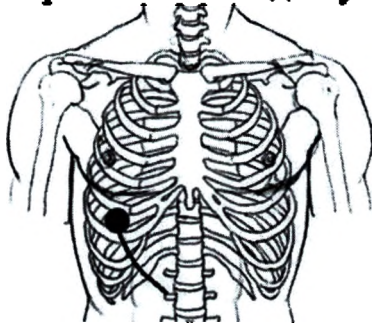
Венозный или
артериальный доступ



Эпидуральный или
спинальный доступ



Перитонеальный доступ



Плевральный доступ

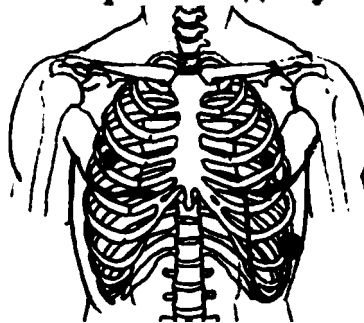


Рис. 6

На рис. 6 указаны наиболее распространенные доступы Порт – систем в медицинской практике и не ограничивают врача в их использовании.

Допускается использование альтернативных вариантов установки Порт – систем, описанных в медицинской литературе.

8.3. Имплантация подкожного порта

8.3.1. Общие положения

ВНИМАНИЕ! Перед работой с Набором ознакомьтесь с инструкцией по применению.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием Набора, с комплектующих компонентов Набора необходимо снять защитные колпачки (трубки, наконечники, и т.п.), если они надеты на компоненты. С внешним видом, готовых к использованию, комплектующих компонентов Набора можно ознакомиться на рисунках в Приложении А.

ВНИМАНИЕ! Запрещается стягивать уже одетый катетер со штуцера. При возникновении необходимости в снятии катетера со штуцера порта, катетер следует срезать со штуцера порта под прямым углом. Отрезок катетера снять со штуцера порта.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать Набор при загрязнении и/или повреждении герметичности упаковки и/или с истекшим сроком годности.

ВНИМАНИЕ! При имплантации Порт – системы ребенку (порты с размером US, S венозный доступ) следует обращать особое внимание на положение конца катетера. Со временем, по мере роста ребенка, положение конца катетера изменится и переместится выше в верхней полый вене. Как и для любого другого катетера, высокое положение конца катетера в верхней полый вене предрасполагает к образованию фибринового чехла вокруг катетера и к другим механическим осложнениям. Положение катетера должно проверяться на рентгенограмме, как минимум, каждые 12 месяцев или чаще, если ребенок быстро растет. Систему следует заменить, когда конец катетера достигнет уровня T4.

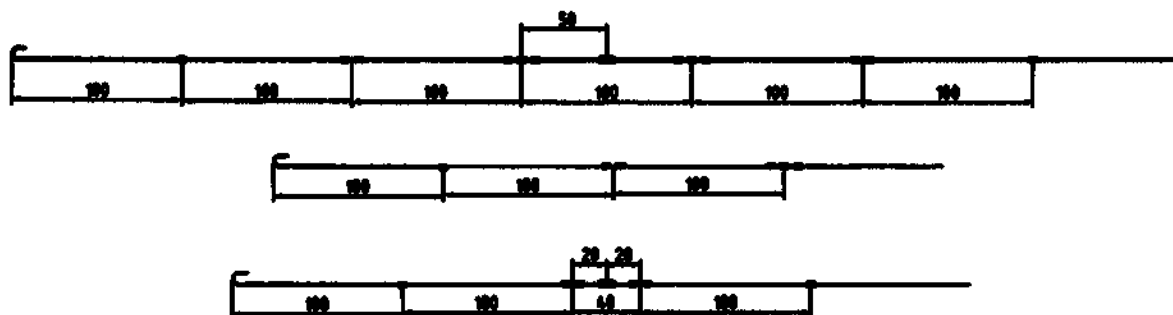


Рис. 7.

- а) На j-проводнике возможна маркировка согласно рис.7 (единицы измерения мм).
- б) Перед введением j-проводника в иглу, необходимо заполнить диспенсер стерильным Физраствором с помощью шприца.
- в) Во избежание повреждения проводника, никогда не извлекайте его через иглу – интродьюсер.
- г) Извлекайте проводник вместе с дилататором.
- д) Во избежание повреждения катетера никогда не извлекайте его через иглу Туохи.
- е) При подготовке к имплантации промойте и заполните порт и катетер Физраствором.
- ж) На катетере может быть нанесена шкала – линейка с ценой деления от 10 до 100 мм, возможны деления в виде прямых линии, точек, чисел, других знаков или их комбинаций.
- з) Во время имплантации убедитесь, что катетер не поврежден.
- и) Участок прохождения катетера от точки пункции в вену до соединения с портом должен быть плавным и без резких изгибов для предотвращения

возможного излома катетера и как следствие перекрытие его внутреннего просвета.

к) Во избежание повреждения катетера, никогда не извлекайте его через иглу для введения катетера.

л) После использования туннелизатора для проведения катетера, необходимо срезать катетер под прямым углом с туннелизатора.

м) Для контроля проходимости катетера (отсутствие тромба или перегиба) использовать шприц объемом не менее 10 мл.

н) Для промывки и заполнения катетера Порт – систем: венозный, артериальный, перитонеальный, плевральный доступы, использовать совместно со шприцом коннектор промывной.

о) Для промывки катетера Порт – систем: эпидуральный, спинальный доступы использовать совместно со шприцом коннектор промывной эпидуральный.

п) Для измерения остатка катетера используйте ленту измерительную. Вычтите из общей длины катетера длину остатка/ов катетера, для того чтобы узнать длину установленного катетера.

р) При имплантации подкожного порта, Венозный доступ, можно использовать проводник как стилет для увеличения жесткости катетера при прохождении сложных изгибов. Для этого предварительно подготовьте катетер, уменьшив его по длине с проксимального конца таким образом, чтобы после введения проводника в катетер, проксимальный конец проводника выходил из катетера на 10 см, а дистальный конец – на 1-2 см. И далее, совместно введите их через расщепляемый интродьюсер в вену.

с) Возможна комплектация Набора иглой-интродьюсер с блокирующим механизмом.

т) Возможна комплектация Набора эхогенной иглой-интродьюсер (Игла ЕСНО) с улучшенной визуализацией при использовании ультразвука.

у) Проводники могут поставляться в диспенсере с наконечником или в диспенсере с наконечником с блокирующим механизмом.

8.3.2. Имплантация подкожного порта, венозный доступ

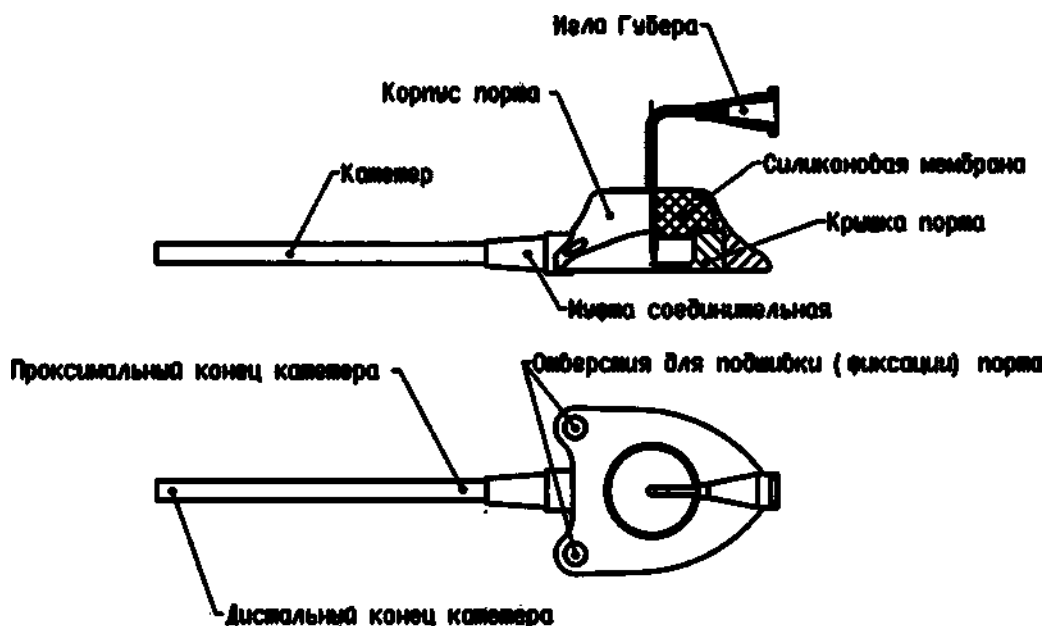


Рис. 7.1

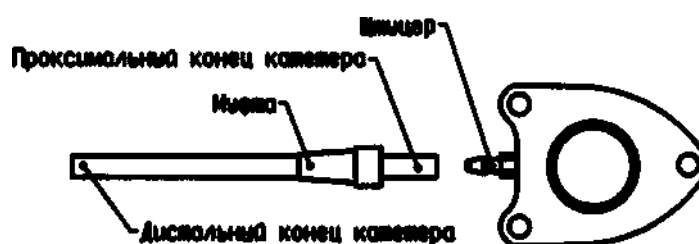


Рис. 7.2

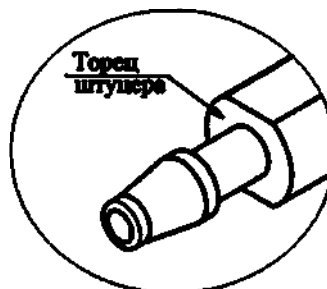


Рис. 7.3

1) Имплантация под рентген контролем

а) Введите иглу – интродьюсер в выбранную вену. Наблюдайте обратный ток крови через иглу. Для исключения риска возникновения Pinch-off синдрома (механического воздействия на катетер между первым ребром и ключицей) требуется выполнять пункцию подключичной вены вне медиальной трети (то есть использовать точку Вильсона Wilson, избегая точки Абаниака – Aubaniac и Джилеса – Giles). Таким образом, в месте анатомических «щипцов» катетер будет находиться уже в просвете вены, что позволяет избежать его сдавления; **ВНИМАНИЕ!** Запрещается вынимать проводник из иглы-интродьюсер после его введения в вену, так как это может привести к повреждению проводника острием иглы.

- б) Введите проводник в вену через иглу - интродьюсер и проведите за зону бифуркации яремной и подключичной вен в сторону предсердия. Проверьте правильность расположения проводника рентгенологически. При достижении достаточной глубины проникновения проводника, удалите иглу - интродьюсер таким образом, чтобы проводник остался в венозном русле;
- в) Скальпелем рассеките кожу около проводника на расстояние от 7,0 до 10 мм по линии Лангера. По проводнику введите в вену расщепляемый интродьюсер с сосудистым дилататором по проводнику вращательным движением для прохождения через кожу за зону бифуркации яремной и подключичной вен в сторону предсердия, заводя интродьюсер на всю длину;
- г) Используя меры профилактики воздушной эмболии, удалите дилататор и проводник из вены и введите катетер, предварительно заполнив его Физраствором, через расщепляемый интродьюсер до требуемой позиции на границе верхней поллой вены и правого предсердия с учетом возможного его сдвига при извлечении расщепляемого интродьюсера. Проверьте правильность расположения катетера рентгенологически.
- ВНИМАНИЕ!** В случае использования проводника как стилет для увеличения жесткости катетера, перед укорачиванием катетера на необходимую длину, извлеките проводник. Данная операция необходима для того, чтобы избежать перереза катетера вместе с проводником.
- д) Убедитесь в проходимости катетера методом аспирации крови с помощью шприца 10 мл с коннектором промывным (для обеспечения возможности последующей аспирации и инфузии). После аспирации промойте катетер 5,0 мл Физраствора, для предотвращения тромбирования катетера;
- е) Удалите расщепляемый интродьюсер из вены, расщепив его на две части и следите при этом за тем, чтобы катетер, не вышел из вены, так как это может привести к смещению кончика катетера из рекомендуемой области установки;
- ж) Подготовьте подкожный карман для размещения порта в выбранном месте. При этом порт должен располагаться на глубине от 5,0 до 10 мм от поверхности кожи. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;
- з) Перед использованием туннелизатора снимите с него защитные наконечники. Наденьте проксимальный конец катетера на туннелизатор (примерно на 1 см). Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции вены к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивая катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора, отступив от края около 2 см. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;
- и) Отрежьте проксимальную часть катетера с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 2,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором.

ВНИМАНИЕ! Если в процессе установки пришлось снять катетер со штуцера, то перед повторным его надеванием необходимо подрезать кончик катетера, так как в момент снятия могло произойти повреждение катетера изнутри, что может привести к сползанию катетера.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что конец катетера отрезан ровно под прямым углом, что обеспечит полное и равномерное надевание катетера на штуцер.

к) Смочите муфту Физраствором для облегчения скольжения по катетеру. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, чтобы проксимальный конец катетера выходил из муфты (см. рис.7.2) и муфта не мешала надеванию катетера на штуцер. Наденьте проксимальный конец катетера на штуцер, уперев катетер до торца штуцера (см. рис. 7.3). Сдвиньте муфту на штуцер, уперев ее в стенку порта (см. рис. 7.1);

л) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 7.1), для предотвращения разворота и миграции. Отверстия могут быть заполнены силиконом. Порт с боковым расположением штуцера допускается не подшивать на усмотрение врача;

м) Зашейте разрез кармана. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта;

н) При необходимости введения лекарственного препарата установите иглу Губера в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность порт – системы аспирацией крови с последующим введением 10 мл физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если в последующие сутки порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера следует удалить.

ВНИМАНИЕ! После окончания введения препарата игла Губера удаляется из порта.

о) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера, а также для исключения гемоторакса и пневмоторакса (см. раздел 8.5).

п) После окончательной проверки Порт-системы наклейте прозрачную повязку на шов. Вкалывать иглу Губера в мембрану порта возможно через повязку.

ВНИМАНИЕ! При правильной имплантации Порт – системы, имеющие маркировку «СТ» не видимую невооружённым глазом, при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «Т» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

2) Имплантация под ЭКГ контролем

ВНИМАНИЕ! Прилагаемый в Наборе ЭКГ-кабель совместим и может работать как с универсальным адаптером «Цертодин» (Certodyn Universal® Adapter) или «Цертодин Пед» (Certodyn Universal® Adapter Paed), так и без

него. Порядок пользования универсальным адаптером указан в приложенной к нему инструкции.

ВНИМАНИЕ! Если при установке под ЭКГ контролем, используется универсальный адаптер, то необходимо отсоединить переходник от ЭКГ кабеля (рис. 7.4.) и подсоединить ЭКГ кабель к универсальному адаптеру напрямую (рис. 7.5.).

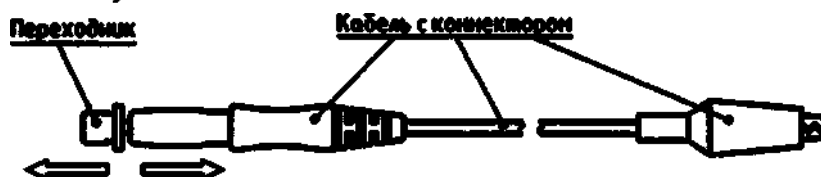


Рис. 7.4 Кабель для ЭКГ контроля с переходником

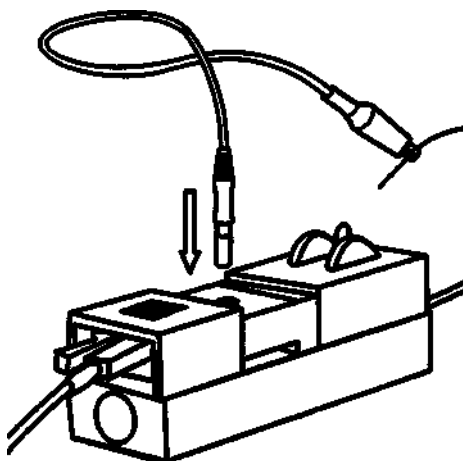


Рис. 7.5 Подключение кабеля для ЭКГ контроля к адаптеру «Цертодин»

а) Перед началом пункции вены подключите ЭКГ аппарат к пациенту и наблюдайте ЭКГ на мониторе. При отсутствии противопоказаний продолжайте процедуру имплантации;

б) Введите иглу-интродьюсер в выбранную вену. Через иглу-интродьюсер введите проводник в вену на 10 – 13 см. или более, на усмотрение врача;

ВНИМАНИЕ! Запрещается вынимать проводник из иглы-интродьюсер после его введения в вену, так как это может привести к повреждению проводника острием иглы.

в) Для контроля продвижения кончика проводника к предсердию используйте кабель от ЭКГ аппарата, подключенный к универсальному переходнику одноразового ЭКГ кабеля (см. рис. 7.6), который, в свою очередь, подключен к проксимальному концу проводника (см. рис. 7.7);

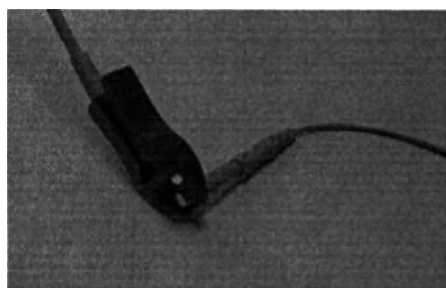


Рис. 7.6

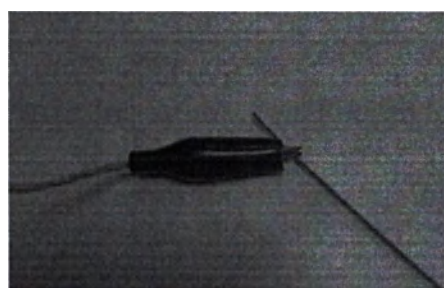
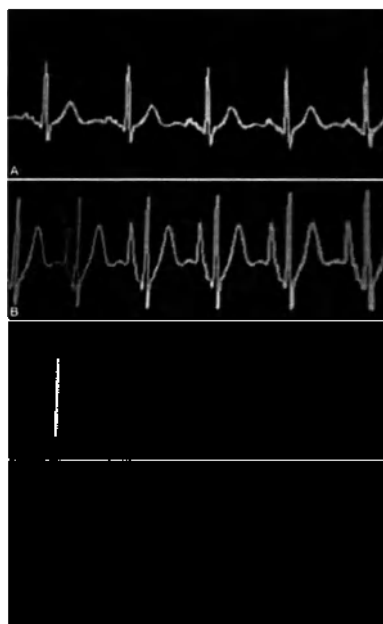


Рис. 7.7

г) Продвигайте проводник дальше за зону бифуркации яремной и подключичной вен в сторону предсердия, контролируя этот процесс с помощью внутрисердечной ЭКГ. По мере того как проводник будет приближаться к правому предсердию, начнет увеличиваться амплитуда Р-зубца ЭКГ. Максимальная амплитуда Р-зубца достигает своего значения и далее остается неизменной, когда проводник входит в правое предсердие. Подтяните проводник на себя до нормализации амплитуды Р-зубца (см. рис. 7.8);



Нормальный Р-зубец

Амплитуда Р-зубца резко повышается при приближении к правому предсердию

Когда проводник входит в правое предсердие амплитуда Р-зубца достигает максимального значения

При подтягивании проводника вверх происходит нормализация амплитуды Р-зубца. Когда проводник занимает оптимальное положение над местом входа в правое предсердие, амплитуда Р-зубца полностью нормализуется.

Рис. 7.8

ВНИМАНИЕ! Если не наблюдается изменение Р-зубца, необходимо сделать рентгенографию для визуального контроля положения конца проводника. Возможно, проводник ушёл в яремную вену или в противоположную подключичную вену.

д) Скальпелем рассеките кожу около проводника на расстоянии 7 – 10 мм по линии Лангера. По проводнику введите в вену расщепляемый интродьюсер с дилататором вращательным движением для прохождения через кожу в венозное русло за зону бифуркации яремной и подключичной вен в сторону предсердия, заводя интродьюсер на всю длину;

е) Удалите иглу – интродьюсер таким образом, чтобы проводник остался в венозном русле;

ж) Подготовьте катетер к введению в сосудистое русло. Заполните катетер Физраствором. Извлеките проводник из вены через дилататор;

з) Введите проксимальный конец проводника через дистальный конец катетера на всю длину, оставив J-кончик проводника на 1-2 см;

и) Используя меры профилактики воздушной эмболии, удалите дилататор и далее, заведите дистальный кончик катетера с проводником через расщепляемый интродьюсер в вену. Продвигайте катетер с проводником по венозному руслу в сторону предсердия, контролируя этот процесс с помощью внутри предсердной ЭКГ. После идентификации зоны, описанной в пункте и),

в которой Р-зубец достигает своей максимальной величины (что анатомически соответствует границе верхней полый и правого предсердия), верните катетер с проводником назад на расстояние 1,2–2 см. Данная позиция будет являться наиболее оптимальным для размещения конца катетера;

ВНИМАНИЕ! При продвижении катетера с проводником по венозному руслу метка на проводнике должна быть у проксимального кончика катетера, это будет соответствовать тому, что сам дистальный конец проводника будет находиться у дистального кончика катетера.

ВНИМАНИЕ! Если не наблюдается изменение Р-зубца, необходимо сделать рентгенографию для визуального контроля положения конца проводника и катетера. Возможно, катетер ушёл в яремную вену или в противоположную подключичную вену.

к) Извлеките проводник из катетера, после чего проведите его укорачивание на необходимую длину;

ВНИМАНИЕ! Данная операция необходима для того, чтобы избежать перереза катетера вместе с проводником.

л) Убедитесь в проходимости катетера методом аспирации крови с помощью шприца 10 мл с коннектором промывным (для обеспечения возможности последующей аспирации и инфузии). После аспирации промойте катетер 5,0 мл физраствора, для предотвращения тромбирования катетера;

м) Удалите расщепляемый интродьюсер из вены, расщепив его на две части и следите при этом за тем, чтобы катетер, не вышел из вены, так как это может привести к смещению кончика катетера из рекомендуемой области установки;

н) Подготовьте подкожный карман для размещения порта в выбранном месте. При этом порт должен располагаться на глубине от 5,0 до 10 мм от поверхности кожи. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;

о) Перед использованием туннелизатора снимите с него защитные наконечники. Наденьте проксимальный конец катетера на туннелизатор (примерно на 1 см). Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции вены к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивая катетера. Отрежьте катетер от туннелизатора, отступив от края около 2 см. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;

п) Отрежьте проксимальную часть катетера с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 2,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором.

ВНИМАНИЕ! Если в процессе установки пришлось снять катетер со штуцера, то перед повторным его надеванием необходимо подрезать кончик катетера, так как в момент снятия могло произойти повреждение катетера изнутри, что может привести к сползанию катетера.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что конец катетера отрезан ровно под прямым углом, что обеспечит полное и равномерное надевание катетера на штуцер.

р) Смочите муфту Физраствором для облегчения скольжения по катетеру. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, чтобы проксимальный конец катетера выходил из муфты (см. рис.7.2) и муфта не мешала надеванию катетера на штуцер. Наденьте проксимальный конец катетера на штуцер, уперев катетер до торца штуцера (см. рис. 7.3). Сдвиньте муфту на штуцер, уперев ее в стенку порта (см. рис. 7.1);

с) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 7.1), для предотвращения разворота и миграции. Отверстия могут быть заполнены силиконом. Порт с боковым расположением штуцера допускается не подшивать на усмотрение врача;

т) Зашейте разрез кармана. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта;

у) При необходимости введения лекарственного препарата установите иглу Губера в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность Порт – системы аспирацией крови с последующим введением 10 мл физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если в последующие сутки порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера следует удалить.

ВНИМАНИЕ! После окончания введения препарата игла Губера удаляется из порта.

ф) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера, а также для исключения гемоторакса и пневмоторакса (см. раздел 8.5).

х) После окончательной проверки Порт-системы наклейте прозрачную повязку на шов. Вкалывать иглу Губера в мембрану порта возможно через повязку.

ВНИМАНИЕ! При правильной имплантации Порт – системы, имеющие маркировку «СТ» не видимую невооружённым глазом, при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «Т» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

3) Имплантация хирургическим способом (венесекция)

а) Сделайте разрез на коже и отсепарируйте ткани;

б) Определите выбранный сосуд;

в) Сделайте поперечный надрез сосуда скальпелем или ножницами;

г) Предварительно промытый и заполненный физиологическим раствором катетер введите в сосуд, используя венолифтер или другой подходящий для данной операции хирургический инструмент на усмотрение хирурга;

д) Позиционирование дистального кончика катетера осуществляется, как описано в пунктах 1) или 2);

ВНИМАНИЕ! Приоритетным способом установки Порт-системы является метод установки под рентген контролем. Если, по каким-либо причинам, нет возможности установки под рентген контролем, то используется метод установки под ЭКГ контролем с дальнейшим рентген контролем кончика катетера.

е) Подготовьте подкожный карман для размещения порта в выбранном месте. При этом порт должен располагаться на глубине от 5,0 до 10 мм от поверхности кожи. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;

ж) Перед использованием туннелизатора снимите с него защитные наконечники. Наденьте проксимальный конец катетера на туннелизатор (примерно на 1 см). Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции вены к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивая катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора, отступив от края около 2 см. При необходимости используйте другой подходящий для данной операции хирургический инструмент на усмотрение хирурга. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;

з) Отрежьте проксимальную часть катетера с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 2,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором.

ВНИМАНИЕ! Если в процессе установки пришлось снять катетер со штуцера, то перед повторным его надеванием необходимо подрезать кончик катетера, так как в момент снятия могло произойти повреждение катетера изнутри, что может привести к сползанию катетера.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что конец катетера отрезан ровно под прямым углом, что обеспечит полное и равномерное надевание катетера на штуцер.

и) Смочите муфту Физраствором для облегчения скольжения по катетеру. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, чтобы проксимальный конец катетера выходил из муфты (см. рис.7.2) и муфта не мешала надеванию катетера на штуцер. Наденьте проксимальный конец катетера на штуцер, уперев катетер до торца штуцера (см. рис. 7.3). Убедитесь, что катетер полностью надет на штуцер по всей окружности. Сдвиньте муфту на штуцер, уперев ее в стенку порта (см. рис. 7.1);

к) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 7.1), для предотвращения разворота и миграции. Отверстия могут быть заполнены силиконом. Порт с боковым расположением штуцера допускается не подшивать на усмотрение врача;

л) Зашейте разрез кармана и разрез в месте введения катетера. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта;

м) При необходимости введения лекарственного препарата установите иглу Губера в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность порт – системы аспирацией крови с последующим введением 10 мл физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если в последующие сутки порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера следует удалить.

ВНИМАНИЕ! После окончания введения препарата игла Губера удаляется из порта.

н) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера, а также для исключения гемоторакса и пневмоторакса (см. раздел 8.5).

о) После окончательной проверки Порт-системы наклейте прозрачную повязку на шов. Вкалывать иглу Губера в мембрану порта возможно через повязку.

ВНИМАНИЕ! При правильной имплантации Порт – системы, имеющие маркировку «СТ» не видимую невооружённым глазом, при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «Т» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

8.3.3. Имплантация подкожного порта, артериальный доступ

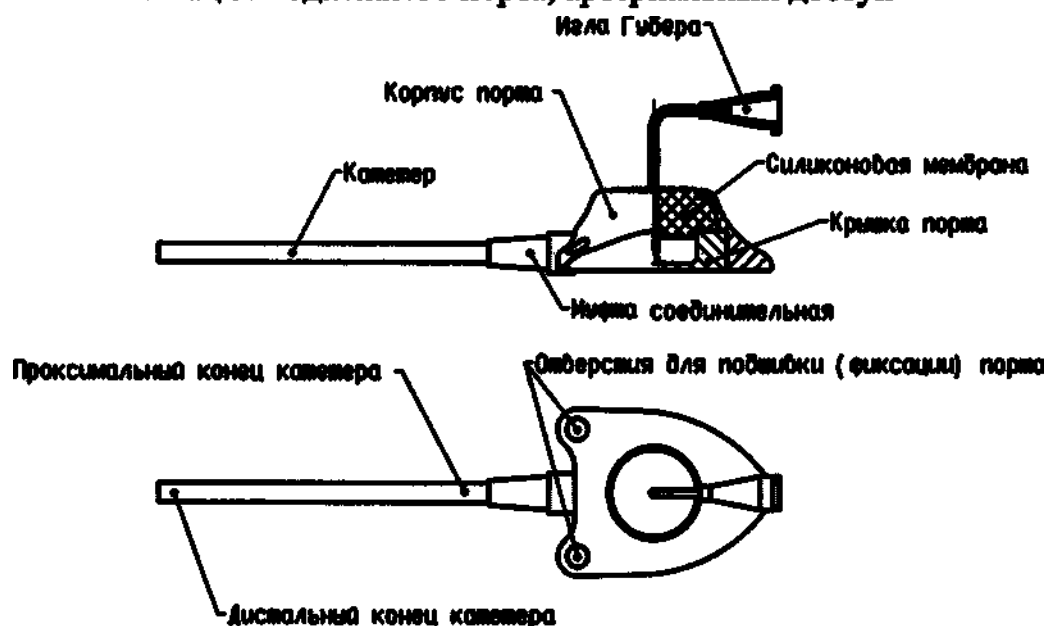


Рис. 8.1

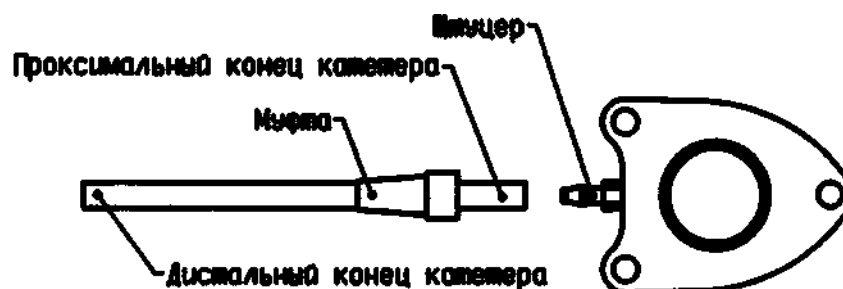


Рис. 8.2

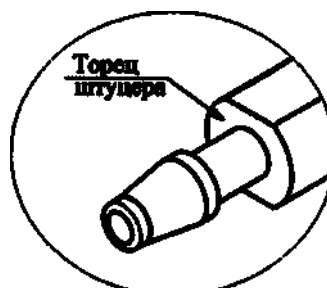


Рис. 8.3

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется устанавливать катетер через бедренную артерию. Место пункции в артерию должно располагаться под паховой связкой. Во избежание перекручивания катетера камера порта должна располагаться на боку у пациента, в средней части подвздошного гребня. Катетер не должен пересекаться с паховой связкой подкожно.

ВНИМАНИЕ! При необходимости доступ может быть сделан через подмышечную, грудоакромиальную или плечевую артерию. При этом особое внимание стоит уделить больным сахарным диабетом, гиперлипемией и гипертонией. Риск церебральной эмболии у данной группы намного выше.

ВНИМАНИЕ! Установка в подключичную артерию не рекомендуется, так как это может привести к смещению катетера и последующему разрыву и может вызвать повышенный риск возникновения церебрального тромбоза или инфаркта в случае тромбоза катетера.

1) Имплантация хирургическим способом

- а) Перед операцией выполните ангиограмму.
- б) Все дополнительные артерии к смежным органам должны быть эмболизированы.
- в) Катетер подшивается к выбранной артерии с использованием специальных утолщений для шва на кончике катетера.
- г) После установки катетера необходимо проверить кровоснабжение органа.
- д) Подготовьте подкожный карман для размещения порта в выбранном месте. При этом порт должен располагаться на глубине от 5,0 до 10 мм от поверхности кожи. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;
- е) Перед использованием туннелизатора снимите с него защитные наконечники. Наденьте проксимальный конец катетера на туннелизатор (примерно на 1 см). Свободным концом туннелизатора проведите катетер под

кожей пациента от точки пункции вены к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивая катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора, отступив от края около 2 см. При необходимости используйте другой подходящий для данной операции хирургический инструмент на усмотрение хирурга. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;

ж) Отрежьте проксимальную часть катетера с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 2,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором.

ВНИМАНИЕ! Если в процессе установки пришлось снять катетер со штуцера, то перед повторным его надеванием необходимо подрезать кончик катетера, так как в момент снятия могло произойти повреждение катетера изнутри, что может привести к сползанию катетера.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что конец катетера отрезан ровно под прямым углом, что обеспечит полное и равномерное надевание катетера на штуцер.

з) Смочите муфту Физраствором для облегчения скольжения по катетеру. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, чтобы проксимальный конец катетера выходил из муфты (см. рис.8.2) и муфта не мешала надеванию катетера на штуцер. Наденьте проксимальный конец катетера на штуцер, уперев катетер до торца штуцера (см. рис. 8.3). Убедитесь, что катетер полностью надет на штуцер по всей окружности. Сдвиньте муфту на штуцер, уперев ее в стенку порта (см. рис. 8.1);

и) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 8.1), для предотвращения разворота и миграции. Отверстия могут быть заполнены силиконом. Порт с боковым расположением штуцера допускается не подшивать на усмотрение врача;

к) Зашейте разрез кармана и разрез в месте введения катетера. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта;

л) При необходимости введения лекарственного препарата установите иглу Губера в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность порт – системы аспирацией крови с последующим введением 10 мл физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если в последующие сутки порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера следует удалить.

ВНИМАНИЕ! После окончания введения препарата игла Губера удаляется из порта.

м) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера, а также для исключения гемоторакса и пневмоторакса (см. раздел 8.5).

н) После окончательной проверки Порт-системы наклейте прозрачную повязку на шов. Вкалывать иглу Губера в мембрану порта возможно через повязку.

ВНИМАНИЕ! При правильной имплантации Порт – системы, имеющие маркировку «СТ» не видимую невооружённым глазом, при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «Т» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

2) Имплантация чрескожным способом

ВНИМАНИЕ! Чрескожное размещение катетера обычно выполняется через бедренную артерию. Доступ возможен через подмышечную, грудноакромияльную или плечевую артерию и может быть выполнен чрескожно или хирургическим способом в зависимости от выбора врача.

ВНИМАНИЕ! Не следует использовать интродьюсер (без клапана) во время артериальных процедур.

ВНИМАНИЕ! Имплантация системы и расположение катетера могут быть выполнены различными способами. Врач должен выбрать соответствующую методику в зависимости от пациента и предполагаемого результата. Более широкое применение, дополнение или изменение способов зависит от опыта врача. В следующем разделе мы приводим описание двух наиболее часто используемых методик для проведения инфузии через печеночную артерию.

2.1. В гастродуоденальную артерию

ВНИМАНИЕ! Катетер для артериального доступа имеет боковое отверстие в катетере на расстоянии 19 см от кончика катетера. Так как кончик катетера будет эмболизирован на месте, потока с конца катетера наблюдаться не будет. Катетер должен быть обрезан на необходимую длину (дистально к боковому отверстию) перед установкой катетера в гастродуоденальную артерию, таким образом поток лекарственных препаратов не будет нарушен и боковое отверстие будет размещено точно в печеночной артерии.

ВНИМАНИЕ! Так как катетер эмболизирован на месте, чрескожное удаление катетера может быть затруднено.

а) Следует выполнить ангиограмму для определения местоположения опухоли, анатомии кровеносных сосудов и кровоснабжения соседних органов.

б) Любые ответвления артерий к прилежащим органам, располагающиеся дистально к выбранному месту размещения бокового отверстия, должны быть эмболизированы.

в) Установите сменный проводник (минимальная длина 2 м, диаметр 0,018”) через ангиографический катетер в выбранном месте гастродуоденальной артерии.

- г) Извлеките ангиографический катетер и введите артериальный катетер по проводнику (не используйте интродьюсер без клапана).
- д) Извлеките проводник.
- е) Для проверки положения катетера необходимо сделать артериограмму.
- ж) Кончик катетера должен быть зафиксирован в месте специальных утолщений эмболизации, клеем или другими способами фиксации кончика катетра и эмболизации гастродуоденальной артерии. Доступ должен быть выполнен контралатеральным способом или через микрокатетер, через который возможно выполнить эмболизацию. Поток лекарственных препаратов будет проходить через боковое отверстие катетера.
- з) Для предотвращения смещения кончика катетера во время движений пациента необходимо создать провис или петлю катетера в аорте.
- ВНИМАНИЕ!** Камера порта должна быть размещена в области таза для обеспечения твердого основания под портом.
- ВНИМАНИЕ!** Порт не следует размещать над брюшной полостью.
- и) Подготовьте подкожный карман для размещения порта в выбранном месте. При этом порт должен располагаться на глубине от 5,0 до 10 мм от поверхности кожи. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;
- к) Перед использованием туннелизатора снимите с него защитные наконечники. Наденьте проксимальный конец катетера на туннелизатор (примерно на 1 см). Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции вены к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивая катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора, отступив от края около 2 см. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;
- л) Отрежьте проксимальную часть катетера с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 2,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором.
- ВНИМАНИЕ!** Если в процессе установки пришлось снять катетер со штуцера, то перед повторным его надеванием необходимо подрезать кончик катетера, так как в момент снятия могло произойти повреждение катетера изнутри, что может привести к сползанию катетера.
- ВНИМАНИЕ!** Убедитесь, что конец катетера отрезан ровно под прямым углом, что обеспечит полное и равномерное надевание катетера на штуцер.
- м) Смочите муфту Физраствором для облегчения скольжения по катетеру. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, чтобы проксимальный конец катетера выходил из муфты (см. рис.8.2) и муфта не мешала надеванию катетера на штуцер. Наденьте проксимальный конец катетера на штуцер, уперев катетер до торца штуцера (см. рис. 8.3).

Убедитесь, что катетер полностью надет на штуцер по всей окружности. Сдвиньте муфту на штуцер, уперев ее в стенку порта (см. рис. 8.1);

н) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 8.1), для предотвращения разворота и миграции. Отверстия могут быть заполнены силиконом. Порт с боковым расположением штуцера допускается не подшивать на усмотрение врача;

о) Зашейте разрез кармана и разрез в месте введения катетера. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта;

п) При необходимости введения лекарственного препарата установите иглу Губера в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность порт – системы аспирацией крови с последующим введением 10 мл физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если в последующие сутки порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера следует удалить.

ВНИМАНИЕ! После окончания введения препарата игла Губера удаляется из порта.

р) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера, а также для исключения гемоторакса и пневмоторакса (см. раздел 8.5).

с) После окончательной проверки Порт-системы наклейте прозрачную повязку на шов. Вкалывать иглу Губера в мембрану порта возможно через повязку.

ВНИМАНИЕ! При правильной имплантации Порт – системы, имеющие маркировку «СТ» не видимую невооружённым глазом, при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «ТС» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

2.2. В общую печеночную артерию

а) Следует выполнить ангиограмму для определения местоположения опухоли, анатомии кровеносных сосудов и кровоснабжения соседних органов.

б) Любые ответвления артерий к прилежающим органам, располагающиеся дистально к выбранному месту размещения бокового отверстия, должны быть эмболизированы.

в) Через ангиографический катетер введите проводник до выбранного места печеночной артерии.

г) Извлеките ангиографический катетер и введите катетер по проводнику (не используйте интродьюсер без клапана).

д) Извлеките проводник.

е) Для проверки положения катетера, работы и кровоснабжения печени следует сделать ангиограмму.

- ж) Убедитесь в наличии достаточной длины катетера в аорте для предотвращения смещения катетера во время движений пациента.
- з) Подготовьте подкожный карман для размещения порта в выбранном месте. При этом порт должен располагаться на глубине от 5,0 до 10 мм от поверхности кожи. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;
- и) Перед использованием туннелизатора снимите с него защитные наконечники. Наденьте проксимальный конец катетера на туннелизатор (примерно на 1 см). Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции вены к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивания катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора, отступив от края около 2 см. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;
- к) Отрежьте проксимальную часть катетера с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 2,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором.
- ВНИМАНИЕ!** Если в процессе установки пришлось снять катетер со штуцера, то перед повторным его надеванием необходимо подрезать кончик катетера, так как в момент снятия могло произойти повреждение катетера изнутри, что может привести к сползанию катетера.
- ВНИМАНИЕ!** Убедитесь, что конец катетера отрезан ровно под прямым углом, что обеспечит полное и равномерное надевание катетера на штуцер.
- л) Смочите муфту Физраствором для облегчения скольжения по катетеру. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, чтобы проксимальный конец катетера выходил из муфты (см. рис.8.2) и муфта не мешала надеванию катетера на штуцер. Наденьте проксимальный конец катетера на штуцер, уперев катетер до торца штуцера (см. рис. 8.3). Убедитесь, что катетер полностью надет на штуцер по всей окружности. Сдвиньте муфту на штуцер, уперев ее в стенку порта (см. рис. 8.1);
- м) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 8.1), для предотвращения разворота и миграции. Отверстия могут быть заполнены силиконом. Порт с боковым расположением штуцера допускается не подшивать на усмотрение врача;
- н) Зашейте разрез кармана и разрез в месте введения катетера. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта;
- о) При необходимости введения лекарственного препарата установите иглу Губера в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность порт – системы аспирацией крови с последующим введением 10 мл физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если в последующие сутки

порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера следует удалить.

ВНИМАНИЕ! После окончания введения препарата игла Губера удаляется из порта.

п) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера, а также для исключения гемоторакса и пневмоторакса (см. раздел 8.5).

р) После окончательной проверки Порт-системы наклейте прозрачную повязку на шов. Вкалывать иглу Губера в мембрану порта возможно через повязку.

ВНИМАНИЕ! При правильной имплантации Порт – системы, имеющие маркировку «СТ» не видимую невооружённым глазом, при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «ТС» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

8.3.4. Имплантация подкожного порта, перитонеальный доступ

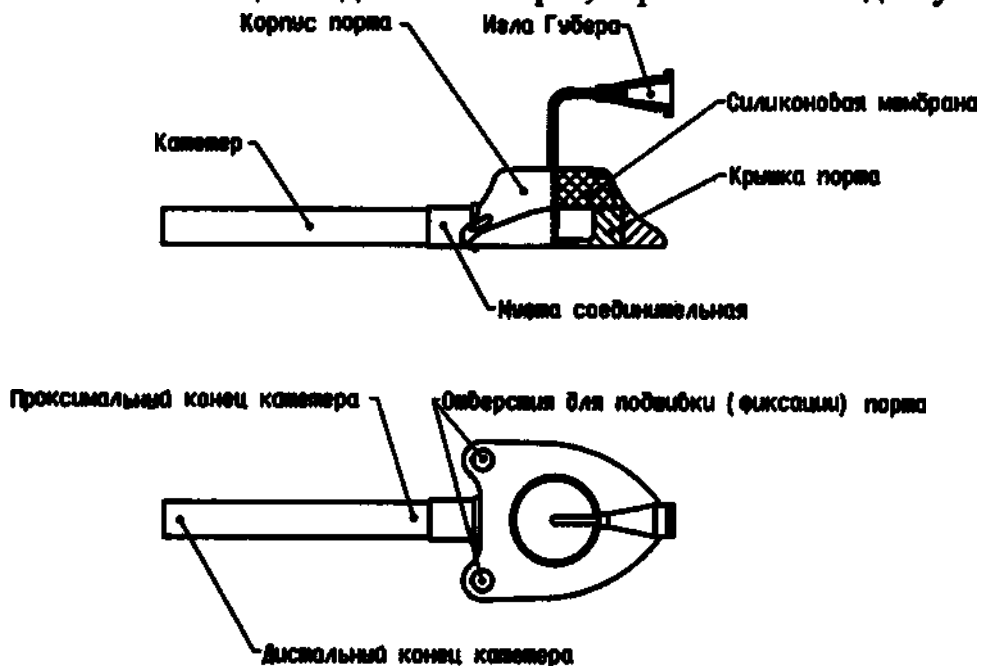


Рис. 9.1

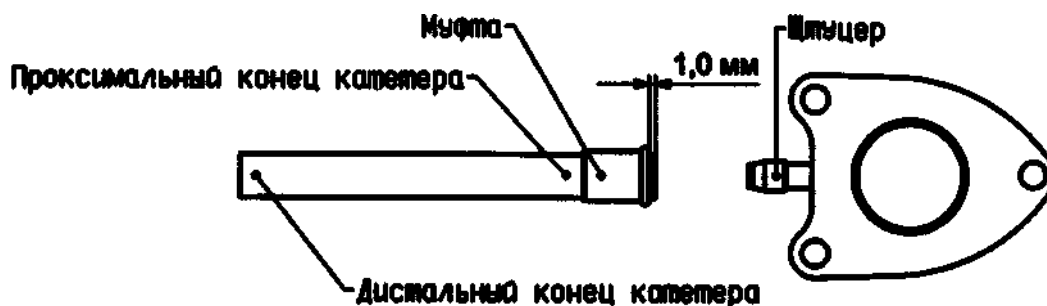


Рис. 9.2

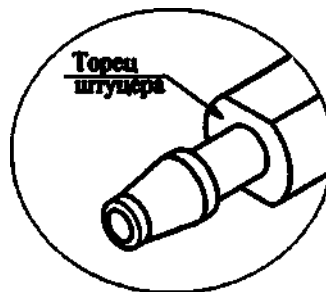


Рис. 9.3

1) Имплантация хирургическим способом

а) Во время лапаротомии конец катетера устанавливается в требуемой области в зависимости от показаний. Перед установкой катетера заполните его Физраствором;

б) Подготовьте подкожный карман для размещения порта на основании ребра или над подвздошном гребне. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;

в) Перед использованием туннелизатора снимите с него защитные наконечники.

г) При необходимости проведите катетер туннелизатором до подготовленного кармана под установку порта. Для этого наденьте проксимальный конец катетера на туннелизатор (примерно на 1 см). Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивая катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора, отступив от края около 2 см. При необходимости используйте другой подходящий для данной операции хирургический инструмент на усмотрение хирурга. Введите 5,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;

д) Отрежьте проксимальную часть катетера под прямым углом с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 2,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, чтобы проксимальный конец катетера выходил из муфты на 1,0 мм (см. рис. 9.2). Возьмите пальцами муфту с катетером и наденьте на шпунц до упора со стенкой порта, уперев катетер до торца шпунца (см. рис. 9.3), а муфту – до стенки порта (см. рис. 9.1);

е) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 9.1), для предотвращения разворота и миграции. Отверстия могут быть заполнены силиконом;

ж) Зашейте разрез кармана. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта;

з) При необходимости введения лекарственного препарата установите иглу Губера в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность Порт – системы введением 10 мл Физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если в последующие сутки порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера следует удалить.

ВНИМАНИЕ! После окончания введения препарата игла Губера удаляется из порта.

и) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера (см. раздел 8.5).

ВНИМАНИЕ! При правильной имплантации Порт – системы, имеющие маркировку «СТ» не видимую невооружённым глазом, при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «ТС» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

2) Имплантация чрескожным способом

а) Определите необходимое место расположения конца катетера в брюшной полости с помощью ультразвука;

б) Сделайте прокол в брюшной полости при помощи иглы – интродьюсера. Следите за тем, чтобы, не проколоть кишечник;

в) Введите проводник через иглу – интродьюсер в брюшную полость. При достижении достаточной глубины проникновения проводника, удалите иглу интродьюсер;

г) Скальпелем рассеките кожу около проводника на расстояние от 7,0 до 10 мм по линии Лангера;

д) Установите расщепляемый интродьюсер с дилататором через проводник;

е) Удалите дилататор и проводник и введите катетер, предварительно заполнив его Физраствором, через расщепляемый интродьюсер на требуемую глубину в брюшной полости. Проследите за тем, чтобы катетер не был перекручен по всей его длине. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;

ж) Удалите расщепляемый интродьюсер, расщепив его на две части и следите при этом за отсутствием смещения катетера;

з) Подготовьте подкожный карман для размещения порта на основании ребра или над подвздошном гребне. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта.

и) Перед использованием туннелизатора снимите с него защитные наконечники.

к) При необходимости проведите катетер туннелизатором до подготовленного кармана под установку порта. Для этого наденьте проксимальный конец катетера на туннелизатор (примерно на 1 см). Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите

катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивая катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора, отступив от края около 2 см. При необходимости используйте другой подходящий для данной операции хирургический инструмент на усмотрение хирурга. Введите 5,0 мл физраствора в катетер для проверки его проходимости.

л) Отрежьте проксимальную часть катетера под прямым углом с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 5,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, чтобы проксимальный конец катетера выставлялся из муфты на 1,0 мм (см. рис. 9.2). Возьмите пальцами муфту с катетером и наденьте на штуцер до упора со стенкой порта, уперев катетер до торца штуцера (см. рис. 9.3), а муфту – до стенки порта (см. рис. 9.1);

м) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 9.1), для предотвращения разворота и миграции. Отверстия могут быть заполнены силиконом.

н) Зашейте разрез кармана. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта.

о) При необходимости введения лекарственного препарата установите иглу Губера в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность Порт – системы введением 10 мл Физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если в последующие сутки порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера следует удалить.

ВНИМАНИЕ! После окончания введения препарата игла Губера удаляется из порта.

п) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера (см. раздел 8.5).

ВНИМАНИЕ! При правильной имплантации Порт – системы, имеющие маркировку «СТ» не видимую невооружённым глазом, при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «Т» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

8.3.5. Имплантация подкожного порта, плевральный доступ

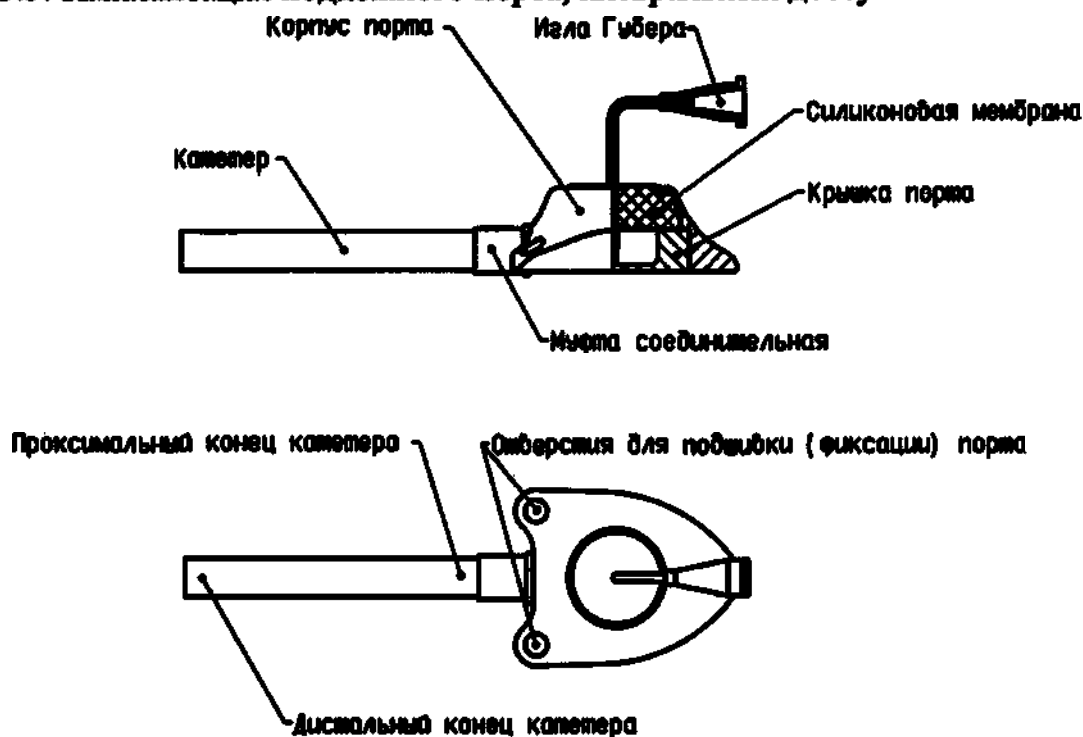


Рис. 10.1

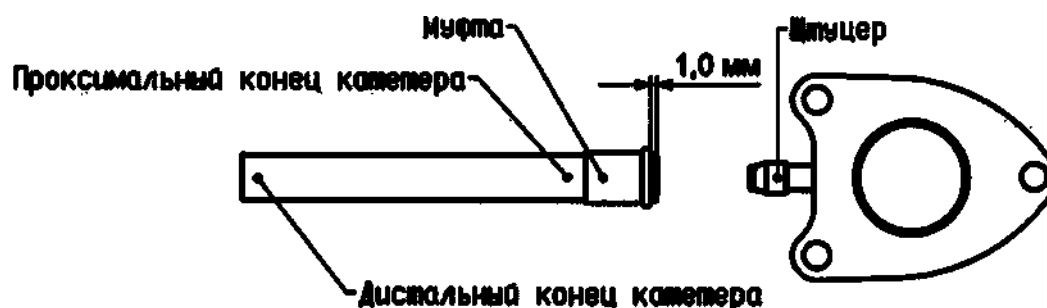


Рис. 10.2

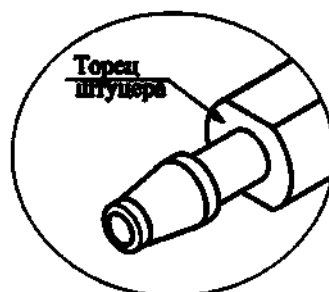


Рис. 10.3

- а) При плевральной имплантации катетер вводят по верхнему краю ребра в V–VIII межреберье по средней подмышечной линии, или во второй межреберный промежуток по среднеключичной линии;
- б) Сделайте прокол в плевральную полость иглой – интродьюсером, следя за тем, чтобы не проколоть легкое или печень;
- в) Введите проводник через иглу – интродьюсер в полость плевры. При достижении достаточной глубины проникновения проводника, удалите иглу – интродьюсер;

- г) Скальпелем рассеките кожу около проводника на расстояние от 7,0 до 10 мм по линии Лангера;
- д) Установите расщепляемый интродьюсер с дилататором через проводник; Используя меры профилактики пневмоторакса, удалите дилататор и проводник и введите катетер, предварительно заполнив его Физраствором, через расщепляемый интродьюсер до требуемой глубины в плевральной полости.
- ВНИМАНИЕ!** При имплантации хирургическим способом в место пунктов б)-е) необходимо хирургически установить катетер в требуемой области в зависимости от показаний. Перед установкой катетера заполните его Физраствором.
- е) Проследите за тем, чтобы катетер не был перекручен по всей его длине. Введите 2,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;
- ж) Подготовьте подкожный карман для размещения порта на основании ребер. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;
- з) Перед использованием туннелизатора снимите с него защитные наконечники.
- и) При необходимости проведите катетер туннелизатором до подготовленного кармана под установку порта. Для этого наденьте проксимальный конец катетера на туннелизатор (примерно на 1 см). Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивания катетера. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора, отступив от края около 2 см. При необходимости используйте другой подходящий для данной операции хирургический инструмент на усмотрение хирурга. Введите 5,0 мл физраствора в катетер для проверки его проходимости;
- к) Отрежьте проксимальную часть катетера под прямым углом с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман. Перед соединением катетера с портом введите в порт через силиконовую мембрану не менее 5,0 мл Физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором. Наденьте муфту узкой частью на катетер таким образом, чтобы проксимальный конец катетера выставлялся из муфты на 1,0 мм (см. рис. 10.2). Возьмите пальцами муфту с катетером и наденьте на штуцер до упора со стенкой порта, уперев катетер до торца штуцера (см. рис. 10.3), а муфту – до стенки порта (см. рис. 10.1);
- л) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 10.1), для предотвращения разворота и миграции. Отверстия могут быть заполнены силиконом;
- м) Зашейте разрез кармана. Шов кармана не должен находиться над силиконовой мембраной порта;

н) При необходимости введения лекарственного препарата установите иглу Губера в подкожно имплантированный порт через силиконовую мембрану, предварительно заполнив иглу Физраствором. Проверьте работоспособность порт – системы введением 10 мл Физраствора. Зафиксируйте иглу прозрачной пленочной повязкой на сухую кожу (для предотвращения появления мацерации), если в последующие сутки порт – система будет использоваться по назначению, в противном случае иглу Губера следует удалить.

ВНИМАНИЕ! После окончания введения препарата игла Губера удаляется из порта;

о) После установки Порт – системы следует сделать рентгенографию для визуального контроля положения дистального конца катетера, а также для исключения гемоторакса и пневмоторакса (см. раздел 8.5).

ВНИМАНИЕ! При правильной имплантации Порт – системы, имеющие маркировку «СТ» не видимую невооружённым глазом, при выполнении прямой проекции рентгенографии на порте отображается символ «СТ». При отображении символа «ТС» означает, что порт развернулся по своей оси силиконовой мембраной от кожи и не может быть использован. В этом случае необходимо переустановить Порт – систему.

8.3.6. Имплантация подкожного порта, эпидуральный или спинальный доступы

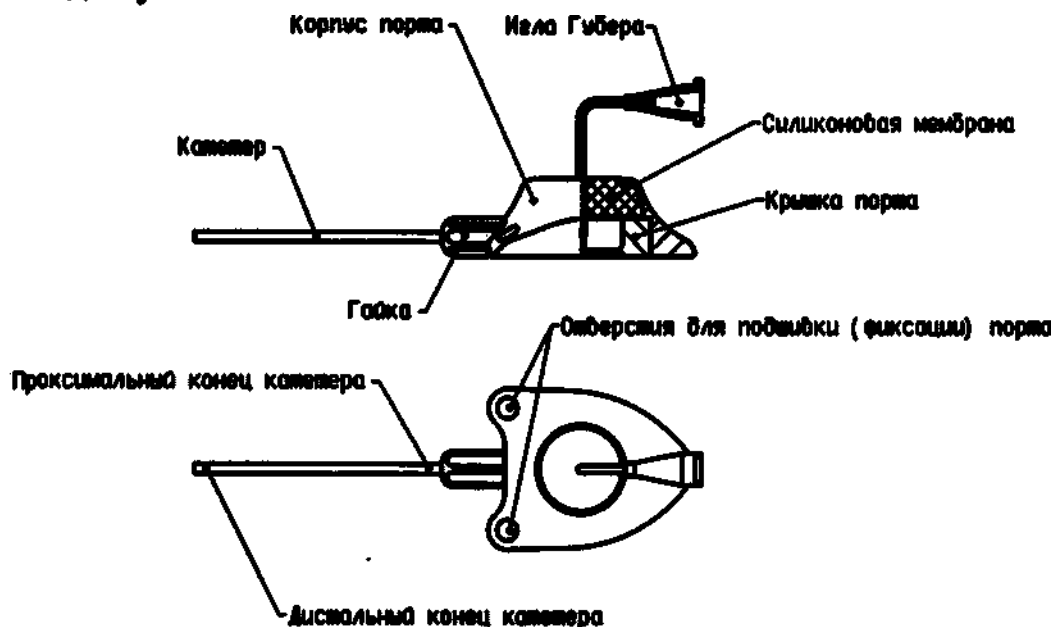


Рис. 11

- Выберите уровень введения катетера и анестезируйте кожу;
- Выберите место расположения кармана для установки порта. Как правило, это должно быть над костной структурой (обычно X ребро). Проведите местную анестезию;
- Сделайте небольшой разрез в выбранном месте для ввода катетера и введите иглу Туохи в интратекальное/эпидуральное пространство;
- При катетеризации спинального пространства заполненный Физраствором катетер заводится на глубину до 5,0 см в спинальное пространство ниже места пункции. При этом правильность положения конца катетера в спинальном

пространстве определяется ликвореей из проксимального конца катетера. При пункции эпидурального пространства направление введения катетера может быть разным (в зависимости от локализации источника болевого синдрома);

д) Вставьте катетер в иглу Туохи и проведите его в выбранное место. Для облегчения ввода, катетер может иметь метки через каждые 5,0 см;

ВНИМАНИЕ! Запрещается вынимать катетер из иглы Туохи, так как это может привести к его повреждению.

е) Введите около 1,0 мл Физраствора в катетер для проверки его проходимости;

ж) При спинальном доступе убедитесь в правильном расположении катетера путем аспирации спинно-мозговой жидкости. При эпидуральном доступе – введите в катетер от 3,0 до 5,0 мл местного анестетика;

з) Извлеките иглу Туохи из места прокола, фиксируя катетер;

и) Подготовьте подкожный карман для размещения порта. Проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагался над силиконовой мембраной порта;

к) При необходимости установите на катетер устройство для предотвращения перегибов катетера подшейте к фасции при помощи швов;

л) Перед использованием туннелизатора снимите с него защитные наконечники.

м) Соедините катетер с туннелизатором. Свободным концом туннелизатора проведите катетер под кожей пациента от точки пункции к месту, где подготовлен подкожный карман. Проводите катетер под кожей, не используя вращательные движения туннелизатором для предотвращения перекручивания катетера. При необходимости используйте другой подходящий для данной операции хирургический инструмент на усмотрение хирурга. Отрежьте катетер под прямым углом от туннелизатора, отступив от края около 2 см;

н) Соедините катер с помощью коннектора промывного эпидурального. Введите 2,0 мл физраствора в катетер для проверки его проходимости;

о) Отрежьте проксимальную часть катетера под прямым углом с учетом необходимой длины для соединения с портом и установкой в подготовленный карман, а также для учета движений пациента. Перед соединением катетера с портом введите в порт через мембрану не менее 2,0 мл физраствора с помощью прямой иглы Губера и шприца 10 мл и убедитесь в прохождении раствора через порт. Извлеките иглу Губера после заполнения камеры порта Физраствором. Вставьте катетер в гайку порта до упора. (см. рис. 11) Закрепите катетер, завинчивая гайку штуцера до упора.

ВНИМАНИЕ! Запрещается скручивать гайку со штуцера;

п) Установите порт в подготовленный карман мембраной к коже. Подшейте порт через отверстия к фасции (см. рис. 11), для предотвращения разворота и миграции. Отверстия могут быть заполнены силиконом;

р) Зашейте разрез кармана. Шов кармана не должен находиться над мембраной порта;

с) Игла Губера устанавливается только в период введения препарата;

г) После окончания введения препарата игла Губера удаляется из порта (см. раздел 8.5).

8.4. Инфузия и уход за подкожным портом

Общие положения

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать Набор при загрязнении и/или повреждении герметичности упаковки и/или с истекшим сроком годности.

а) Уход за порт системой осуществляется с момента установки до удаления Порт – системы из тела человека.

б) Упаковку с иглой хранить в сухом месте вдали от источников тепла.

в) Перед использованием убедитесь, что упаковка с иглой не повреждена. При обнаружении поврежденной упаковки, ее следует немедленно утилизировать.

г) Проверьте срок годности и выбранную Вами модель иглы.

д) Открывать упаковку следует осторожно, чтобы случайно не расстерилизовать иглу.

е) Все манипуляции по уходу за Порт – системами и проведению инфузии в них должны проходить в специализированных процедурных кабинетах, опытным медицинским персоналом, владеющим всеми правилами безопасности инфузионной терапии с соблюдением всех правил асептики и антисептики. Наличие у медицинской сестры, осуществляющей уход за подкожным портом, сертификата Сестринское дело обязательно.

ж) При подборе диаметра иглы руководствуйтесь следующими рекомендациями:

- Диаметр 22G используется для ухода за Порт – системой;
- Диаметры 20G и 22G используется для введения лекарственных препаратов;
- Диаметр 19G используется для переливания крови, кровезаменителей и густых растворов.

з) При выборе длины иглы Губера следите за тем, чтобы расстояние между наконечником бабочкой иглы Губера и кожным покровом было не более 5 мм (максимально близко к коже), при этом кончик иглы Губера должен дойти до дна камеры порта (рис. 12.а). Избыточная длина иглы Губера (расстояние между наконечником бабочкой иглы Губера и кожным покровом более 5 мм), может привести к раскачиванию, повреждению мембраны и выпадению иглы из порта (рис. 12.б). Недостаточная длина иглы Губера (при вкалывании кончик иглы Губера не задел дно камеры порта), может привести к непроходимости (рис. 12.в). Для расчета необходимой длины иглы Губера придерживайтесь формулы: высота порта плюс высота кожного и жирового слоев над портом.

Пример расчета длины иглы Губера: для порта с высотой 10 мм и высотой кожного и жирового слоев 2-3 мм необходима длина иглы Губера 15 мм (возможно 20 мм).

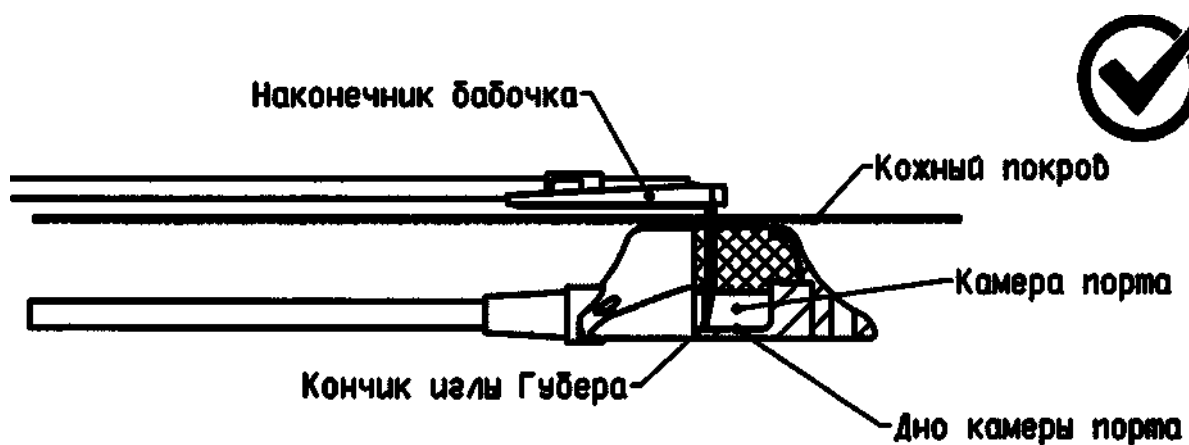


рис. 12.а. Правильный выбор длины иглы Губера

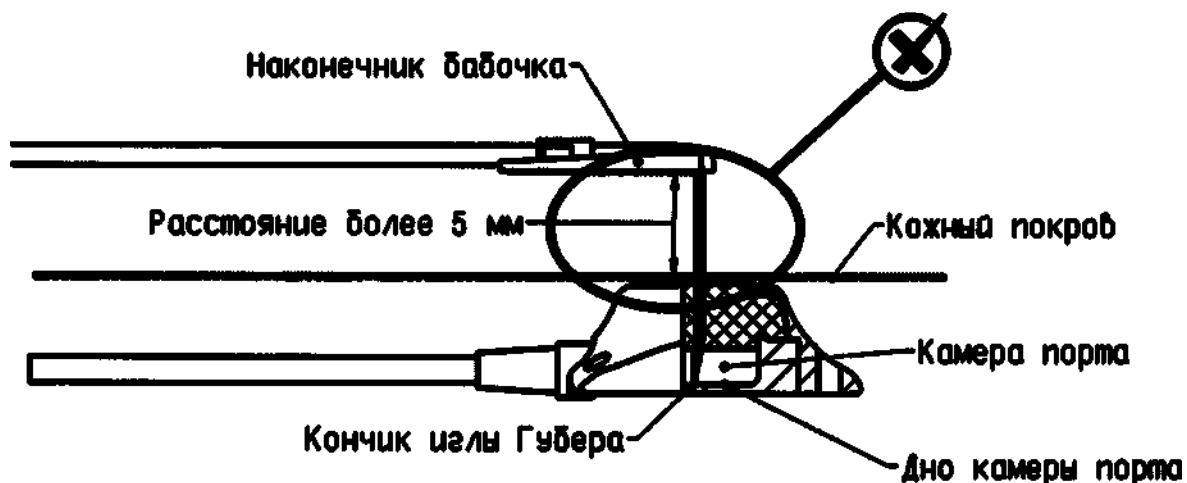


рис. 12.б. Неверный выбор. Избыточная длина иглы Губера

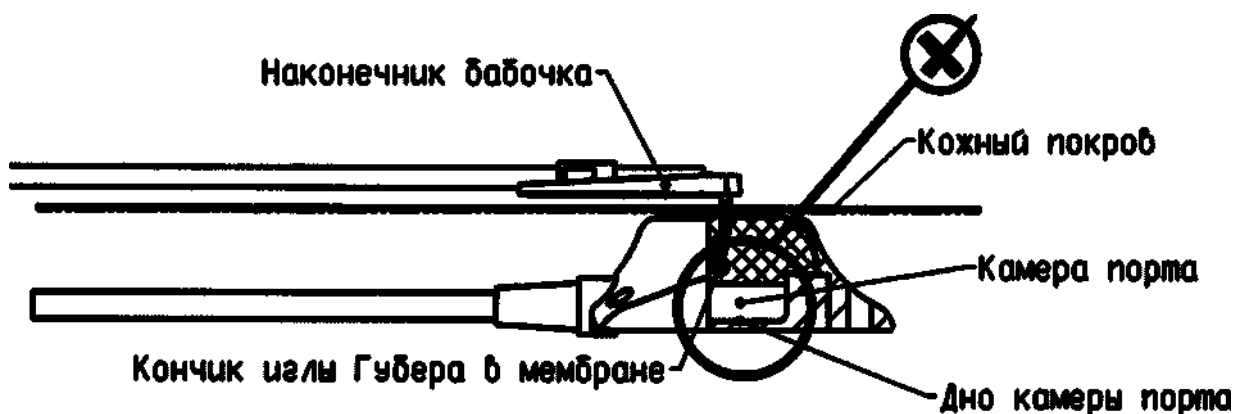


рис. 12.в. Неверный выбор. Недостаточная длина иглы Губера

- и) Перед использованием иглы Губера, с иглы необходимо снять защитный колпачок.
- к) Возможно использование Иглы Губера, Иглы Губера с удлинителем, Иглы Губера с удлинителем и Y-коннектором, Иглы Губера с удлинителем и клапаном, Иглы Губера с удлинителем, клапаном и Y-коннектором для введения раствора под давлением до 22,4 бар (325 psi) с учетом рекомендации производителя раствора.
- ВНИМАНИЕ!** Инфузию через Порт – системы эпидурального или спинального доступа можно производить только через антибактериальный фильтр, закрепленный между иглой Губера и шприцом или инфузионной системой.
- л) При использовании Гепаринизированного физраствора система должна сначала промываться Физраствором, так как некоторые лекарственные препараты могут вступать в реакцию с гепарином и вызывать окклюзию порта/катетера в результате образования осадка.
- м) Всегда промывайте порт-систему между введением различных лекарственных препаратов. Особое внимание следует обратить на лекарственные препараты, которые имеют высокий риск образования осадка, на антикоагулянты, после забора крови или введения крови во избежание риска закупорки катетера.
- н) Рекомендуются провести промывку порта через 4 – 6 недель после последней промывки. Срок промывки может быть увеличен на усмотрение лечащего врача.
- ВНИМАНИЕ!** Если во время введения возникает сопротивление, или происходит вздутие вокруг камеры порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности порт системы.
- о) Пренебрежение правилами ухода за порт-системой может привести к закупорке катетера.
- п) Автоматическое положительное давление: снижение риска закупорки катетера и оттока крови.
- р) Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором Луер Лок или Игла Губера с удлинителем, клапаном и Y-коннектором Луер Лок, имеют латеральный участок (для инфузии и/или инъекции) с безыгольным клапаном (портом), оснащён клапаном с положительным смещением (тип с разделительной перегородкой клапана (порта)), далее по тексту Y-коннектор Луер Лок.
- с) Игла Губера с удлинителем и Y-коннектором или Игла Губера с удлинителем, клапаном и Y-коннектором, имеют латеральный участок (для инфузии и/или инъекции) с игольным клапаном (портом), оснащён силиконовой мембраной, далее по тексту Y-коннектор.

г) Игла Губера с удлинителем и клапаном, Игла Губера с удлинителем, клапаном и Y-коннектором – это игла с клапаном имеющая защитный механизм (блокирующий механизм) (рис. 12.1, 13.10). Закрытие клапана иглы при извлечении, необходимо для защиты от порезов (укола) и приводится в действие после окончания использования иглы. Механизм рассчитан на выполнение всех операций одной рукой. Защитный механизм закрытия иглы контролируется слышимым щелчком и визуально.

8.4.1. Уход за подкожным портом, венозный или артериальный доступ
ВНИМАНИЕ! Перед вкалыванием иглы Губера в мембрану порта необходимо, соединить иглу со шприцом 10 мл, предварительно заполненным Физраствором для предотвращения подсоса воздуха в порт, катетер, а также для предотвращения заброса крови в катетер.

а) Возле пациента подготовьте стерильное место. Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, Физраствор, Набор MYPORT® для ухода за подкожным портом, два шприца 10 мл каждый, стерильные перчатки (используйте иглу Губера необходимого типа размера с дезинфицирующими салфетками (при необходимости)).

б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (рис. 13.1).

в) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений.

г) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.

д) Определите место положения порта под кожей, обработайте дезинфицирующими салфетками область вокруг порта в течение одной минуты, используя круговые движения (рис. 13.2).

е) Наденьте стерильные перчатки (рис. 13.3).

ж) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.

ВНИМАНИЕ! Только для артериального доступа. После каждого использования и регулярно в соответствии с клиническими требованиями, например, через каждые 4 недели, если лечение не проводится, артериальные порты и катетеры должны промываться 10 мл Физраствора с последующим введением Гепаринизированного физраствора.

з) Заполните оба шприца Физраствором. Возьмите иглу Губера из упаковки, и оденьте ее на один из шприцов. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу (рис. 13.4).

и) Уверенно зажмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град. к поверхности места расположения порта, введите иглу со шприцом до того момента, как почувствуете концом иглы дно камеры порта. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рис. 13.5).

ВНИМАНИЕ! Если замечается сопротивление впрыскиванию или если происходит вздутие вокруг порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности порт системы.

к) Проверьте наличие обратного тока крови для подтверждения проходимости катетера и правильного расположения иглы. Для этого проведите аспирацию, до появления крови в шприце (рис. 13.6).

л) После появления в шприце крови, промойте порт этим же шприцом, содержащимся в нем Физраствором.

м) Придерживая иглу свободной рукой, снимите с нее шприц и, препятствуя попаданию воздуха в павильон иглы, соедините с ней второй шприц, заполненный Физраствором.

н) Промойте порт систему всем объемом, содержащегося в нем физиологического раствора (рис. 13.7).

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны во избежание порезов при извлечении иглы Губера. Что бы удалить иглу, прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей, и придерживая его, извлеките иглу вместе со шприцом, поддерживая поршнем (шприца) положительное давление. Это автоматически создает положительное давление Физраствора в имплантируемом порту, таким образом, ограничивая риск обструкции тромбом дистального конца катетера.

о) Прозеинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и, если требуется, наложите повязку.

8.4.2. Уход за подкожным портом плевральный или перитонеальный доступ
ВНИМАНИЕ! Перед вкалыванием иглы Губера в мембрану порта необходимо, соединить иглу со шприцом 10 мл, предварительно заполненным Физраствором для предотвращения подсоса воздуха в порт, катетер, а также для предотвращения заброса крови в катетер.

а) Возле пациента подготовьте стерильное место. Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, Физраствор, Набор MYPORT® для ухода за подкожным портом, два шприца 10 мл каждый, стерильные перчатки (используйте иглу Губера необходимого типа размера с дезинфицирующими салфетками (при необходимости)).

б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (рис. 13.1).

в) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений.

г) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.

д) Определите место положения порта под кожей, обработайте дезинфицирующими салфетками область вокруг порта в течение одной минуты, используя круговые движения (рис. 13.2).

е) Наденьте стерильные перчатки (рис. 13.3).

ж) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.

з) Заполните шприц Физраствором. Возьмите иглу Губера из упаковки, и оденьте ее на шприц. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу (рис. 13.4).

и) Уверенно зажмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град. к поверхности места расположения порта, введите иглу со шприцом до того момента, как почувствуете концом иглы дно камеры порта. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рис. 13.5).

ВНИМАНИЕ! Если замечается сопротивление впрыскиванию или если происходит вздутие вокруг порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности порт системы.

к) Промойте порт систему 20 мл Физраствора (рис. 13.7).

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны во избежание порезов при извлечении иглы Губера. Что бы удалить иглу, прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей, и придерживая его, извлеките иглу вместе со шприцом, поддерживая поршнем (шприца) положительное давление. Это автоматически создает положительное давление Физраствора в имплантируемом порту, таким образом, ограничивая риск обструкции тромбом дистального конца катетера.

л) Продезинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и, если требуется, наложите повязку.

8.4.3. Уход за подкожным портом спинальный или эпидуральный доступ

ВНИМАНИЕ! Перед вкалыванием иглы Губера в мембрану порта необходимо, соединить иглу со шприцом 10 мл, предварительно заполненным Физраствором для предотвращения подсоса воздуха в порт, катетер, а также для предотвращения заброса крови в катетер.

а) Возле пациента подготовьте стерильное место. Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, Физраствор, Набор MYPORT® для ухода за подкожным портом, два шприца 10 мл каждый, стерильные перчатки (используйте иглу Губера необходимого типа размера с дезинфицирующими салфетками (при необходимости)).

б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (рис. 13.1).

в) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений.

г) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.

д) Определите место положения порта под кожей, обработайте дезинфицирующими салфетками область вокруг порта в течение одной минуты, используя круговые движения (рис. 13.2).

е) Наденьте стерильные перчатки (рис. 13.3).

ж) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.

з) Заполните шприц Физраствором. Возьмите иглу Губера из упаковки, и оденьте ее на шприц. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу (рис. 13.4).

и) Уверенно зажмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град. к поверхности места расположения порта, введите иглу со шприцом до того момента, как почувствуете концом иглы дно камеры порта. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рис. 13.5).

ВНИМАНИЕ! Если замечается сопротивление впрыскиванию или если происходит вздутие вокруг порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности порт системы.

к) Промойте Порт – систему 0,5 – 1,0 мл Физраствором (рис. 13.7).

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны во избежание порезов при извлечении иглы Губера. Что бы удалить иглу, прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей, и придерживая его, извлеките иглу вместе со шприцом, поддерживая поршнем (шприца) положительное давление. Это автоматически создает положительное давление Физраствора в имплантируемом порту, таким образом, ограничивая риск обструкции тромбом дистального конца катетера.

л) Прозеинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и, если требуется, наложите повязку.

8.4.4. Инфузия подкожного порта венозный или артериальный доступ.

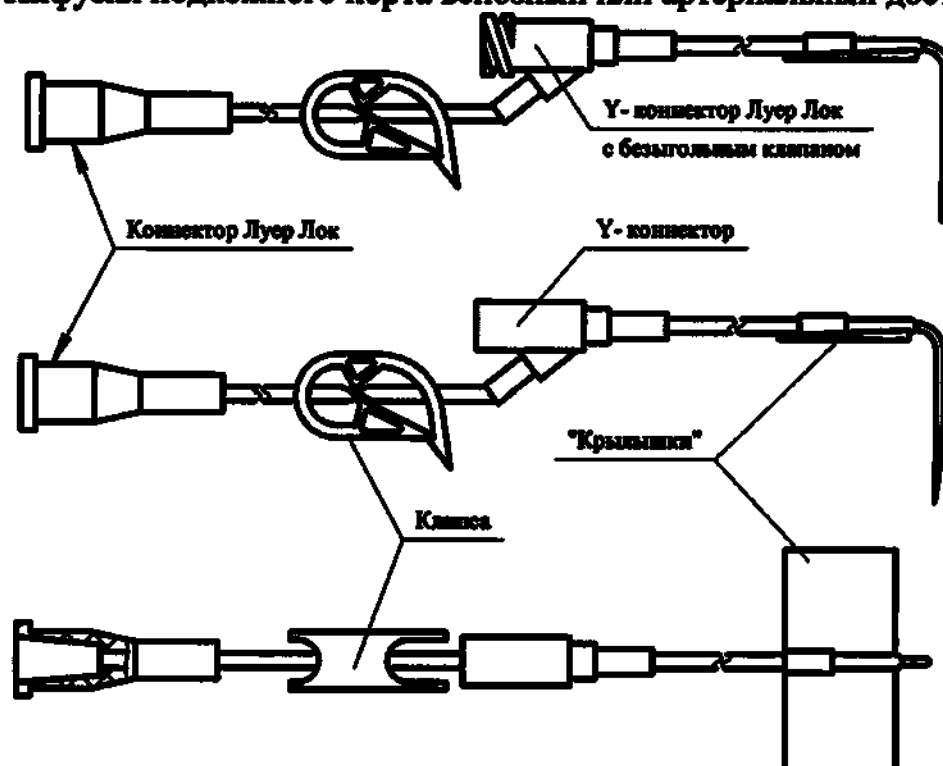


Рис. 12 Разновидности Y-коннектора (латеральный участок инъекции/инфузии).

ВНИМАНИЕ! Y-коннектор Луер Лок имеет безыгольный клапан (порт) с положительным смещением, тип с разделительной перегородкой клапана (порта) Y-коннектора Луер Лок (Рис. 12).

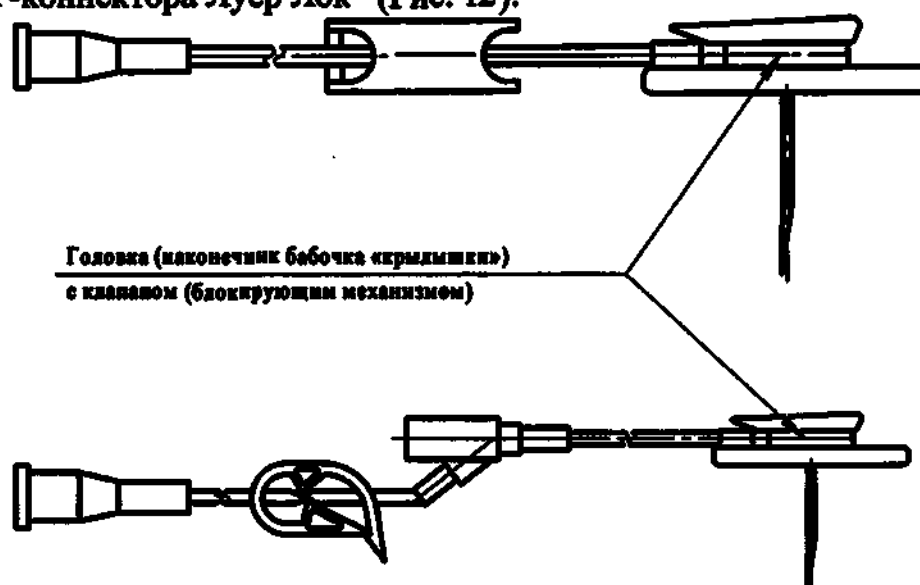


Рис. 12.1 Клапан (блокирующий механизм) игл Губера

ВНИМАНИЕ! При вкалывании иглы Губера с удлинителем в мембрану порта удлинительная линия должна быть предварительно заполнена Физраствором или лекарственным средством, при этом, для предотвращения подсоса воздуха в порт, катетер, а также для предотвращения заброса крови в катетер, клипса на удлинительной линии должна быть зажата. Клипса на удлинительной линии иглы Губера открывается перед началом введения Физраствора, или лекарственного препарата, или забором крови. Клипса на удлинительной линии иглы Губера закрывается после прекращения введения Физраствора или лекарственного препарата, перед отсоединением шприца или инфузионной системы, при извлечении иглы Губера с удлинительной линией из порта, а также при экстренной остановке введения лекарственного средства.

ВНИМАНИЕ! Если удлинитель иглы Губера имеет информационную этикетку и/или скрепляющую резинку (ленту), то перед инфузией их необходимо снять.

а) Возле пациента приготовьте стерильное место. Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, Физраствор, Набор МУРPORT® для инфузии подкожного порта, два шприца 10 мл каждый, стерильные перчатки (используйте иглу Губера с удлинителем необходимого типа размера и прозрачной пленочной повязкой для фиксации иглы (при необходимости)).

б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (рис. 13.1).

в) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений

г) Определите место расположения порта под кожей, обработайте дезинфицирующим раствором область вокруг порта в течение одной минуты, используя круговые движения (рис. 13.2).

- д) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.
- е) Наденьте стерильные перчатки (рис. 13.3).
- ж) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.
- з) Заполните оба шприца Физраствором. Возьмите иглу Губера из упаковки. Снимите защитный колпачок с Луер-Лок коннектора удлинителя. На Луер-Лок коннектор удлинителя наденьте один из шприцов. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу с удлинителем Физраствором (Рис. 13.4).
- и) Закройте клипсу на удлинителе иглы.
- к) Возьмите, присоединенную иглу за «крылышки», уверенно прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град. к поверхности места расположения порта, введите иглу до того момента, как почувствуете концом иглы дно камеры порта. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рис. 13.5).
- л) Откройте клипсу на удлинителе иглы.
- ВНИМАНИЕ!** Если замечается сопротивление впрыскиванию или если происходит вздутие вокруг порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности порт системы.
- ВНИМАНИЕ!** При введении раствора под давлением, если на игле Губера с удлинителем есть Y-коннектор Луер Лок (с безыгольным клапаном) соединением, то раствор под давлением вводится через Y-коннектор Луер Лок (с безыгольным клапаном). При этом блокирующая клипса должна быть закрыта.
- м) Проверьте наличие обратного тока крови для подтверждения проходимости катетера и правильного расположения иглы. Для этого проведите аспирацию, до появления венозной крови в шприце (рис. 13.6).
- ВНИМАНИЕ!** Только для артериального доступа. Попробуйте медленно ввести в камеру порта Физраствор при помощи шприца. Если замечается сопротивление впрыскиванию или если происходит вздутие вокруг порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности порт системы. На сегодняшний день проверка функционирования порт системы путем аспирации крови в шприц не практикуется.
- н) После появления в шприце венозной крови, промойте порт этим же шприцом, с содержащимся в нем Физраствором.
- о) Закройте клипсу на удлинителе.
- п) Снимите с удлинителя шприц и, препятствуя попаданию воздуха в павильон иглы, соедините с ней второй шприц, заполненный Физраствором.
- р) Откройте клипсу.
- с) Промойте порт систему всем объемом, содержащегося в нем Физраствора (Рис. 13.7).
- т) Закройте клипсу на удлинителе;
- у) Для проведения инфузии в порт, снимите с удлинителя шприц и подсоедините инфузионную линию. Зафиксируйте на теле пациента иглу с помощью прозрачной пленочной повязкой (Рис. 13.8).

ф) Перед началом введения раствора через удлинительную линию иглы Губера откройте клипсу.

х) При наличии Y – коннектора возможно вводить дополнительные лекарственные средства через силиконовую мембрану Y – коннектора путем введения иглы шприца с лекарственным препаратом.

ВНИМАНИЕ! Запрещается вводить дополнительные лекарственные средства через мембрану Y-коннектора Луер Лок (с безыгольным клапаном) соединением путем введения иглы шприца с лекарственным препаратом.

ц) При завершении инфузии закройте клипсу на удлинителе иглы.

ВНИМАНИЕ! Только для артериального доступа. После каждого использования и регулярно в соответствии с клиническими требованиями, артериальные порты и катетеры должны промываться 10 мл Физраствора с последующим введением Гепаринизированного физраствора.

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны во избежание порезов при извлечении иглы Губера.

ч) Проведите заключительное промывание Физраствором и удалите иглу.

ш) Для удаления иглы из порта, возьмите ее за «крылышки». Прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей (Рис 13.9). И придерживая его, удалите иглу вместе со шприцом, поддерживая поршнем (шприца) положительное давление. Это автоматически создает положительное давление Физраствора в имплантируемом порту, таким образом, ограничивая риск обструкции тромбом дистального конца катетера. При использовании иглы Губера с клапаном (блокирующим механизмом) осуществляется дополнительная защита медицинского персонала от порезов (укола) иглой Губера при ее извлечении (Рис 13.10). Клапан иглы Губера рассчитан на возможность выполнение всех манипуляций одной рукой, что значительно облегчает работу медицинского персонала по сравнению с другими подобными изделиями, не имеющими клапана с блокирующим механизмом.

ВНИМАНИЕ! На клапане игл Губера может присутствовать цветовая маркировка срабатывания.

Блокирующий механизм клапана активирован см. рис 13.11.

щ) Продезинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и, если требуется, наложите повязку.

8.4.5. Инфузия подкожного порта плевральный или перитонеальный доступ.

ВНИМАНИЕ! При вкалывании иглы Губера с удлинителем в мембрану порта удлинительная линия должна быть предварительно заполнена Физраствором или лекарственным средством, при этом, для предотвращения подсоса воздуха в порт, катетер, а также для предотвращения заброса крови в катетер, клипса на удлинительной линии должна быть зажата. Клипса на удлинительной линии иглы Губера открывается перед началом введения Физраствора, или лекарственного препарата, или забором крови. Клипса на удлинительной линии иглы Губера закрывается после прекращения введения Физраствора или лекарственного препарата, перед отсоединением шприца или инфузионной системы, при извлечении иглы Губера с удлинительной линией

из порта, а также при экстренной остановке введения лекарственного средства.

ВНИМАНИЕ! Если удлинитель иглы Губера имеет информационную этикетку и/или скрепляющую резинку (ленту), то перед инфузией их необходимо снять.

а) Возле пациента подготовьте стерильное место. Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, Физраствор, Набор MYPORT® для инфузии подкожного порта, два шприца 10 мл каждый, стерильные перчатки (используйте иглу Губера с удлинителем необходимого типа размера и прозрачной пленочной повязкой для фиксации иглы (при необходимости)).

б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (Рис. 13.1).

в) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений.

г) Определите место положения порта под кожей, обработайте дезинфицирующим раствором область вокруг порта в течение одной минуты, используя круговые движения (Рис. 13.2).

д) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.

е) Наденьте стерильные перчатки (Рис. 13.3).

ж) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.

з) Заполните шприц Физраствором. Возьмите иглу Губера из упаковки. Снимите защитный колпачок с Луер-Лок коннектора удлинителя. Наденьте шприц на Луер-Лок коннектор удлинителя. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу с удлинителем Физраствором (Рис. 13.4).

и) Закройте клипсу на удлинителе иглы.

к) Возьмите, присоединенную иглу за «крылышки», уверенно прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град. к поверхности места расположения порта, введите иглу до того момента, как почувствуете концом иглы дно камеры порта. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рис. 13.5).

л) Откройте клипсу.

ВНИМАНИЕ! Если замечается сопротивление впрыскиванию или если происходит вздутие вокруг порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности порт системы.

ВНИМАНИЕ! При введении раствора под давлением, если на игле Губера с удлинителем есть Y-коннектор Луер Лок (с безыгольным клапаном) соединением, то раствор под давлением вводится через Y-коннектор Луер Лок (с безыгольным клапаном). При этом блокирующая клипса должна быть закрыта.

м) Промойте порт систему 20 мл Физраствора (Рис. 13.7).

н) Закройте клипсу на удлинителе;

о) Для проведения инфузии в порт, снимите с удлинителя шприц и подсоедините инфузионную линию. Зафиксируйте на теле пациента иглу с помощью прозрачной пленочной повязки (Рис. 13.8).

п) Перед началом введения раствора через удлинительную линию иглы Губера откройте клипсу.

р) При наличии Y – коннектора возможно вводить дополнительные лекарственные средства через силиконовую мембрану Y – коннектора путем введения иглы шприца с лекарственным препаратом.

ВНИМАНИЕ! Запрещается вводить дополнительные лекарственные средства через мембрану Y-коннектора Луер Лок (с безыгольным клапаном) соединением путем введения иглы шприца с лекарственным препаратом.

ы) При завершении инфузии закройте клипсу на удлинителе иглы.

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны во избежание порезов при извлечении иглы Губера.

с) Проведите заключительное промывание Физраствором и удалите иглу.

т) Для удаления иглы из порта, возьмите ее за «крылышки». Прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей (Рис 13.9). И придерживая его, удалите иглу вместе со шприцом, поддерживая поршнем (шприца) положительное давление. Это автоматически создает положительное давление Физраствора в имплантируемом порту, таким образом, ограничивая риск обструкции тромбом дистального конца катетера. При наличии Клапана (блокирующего механизма) осуществляется дополнительная защита медицинского персонала от порезов (укола) иглой Губера при ее извлечении (Рис 13.10). Клапан иглы Губера рассчитан на возможность выполнение всех манипуляций одной рукой, что значительно облегчает работу медицинского персонала по сравнению с другими подобными изделиями, не имеющими клапана с блокирующим механизмом.

ВНИМАНИЕ! На клапане игл Губера может присутствовать цветовая маркировка срабатывания.

Блокирующий механизм клапана активирован см. рис 13.11.

у) Продезинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и, если требуется, наложите повязку.

8.4.6. Инфузия подкожного порта спинальный или эпидуральный доступ.

ВНИМАНИЕ! При вкалывании иглы Губера с удлинителем в мембрану порта удлинительная линия должна быть предварительно заполнена Физраствором или лекарственным средством, при этом, для предотвращения подсоса воздуха в порт, катетер, а также для предотвращения заброса крови в катетер, клипса на удлинительной линии должна быть зажата. Клипса на удлинительной линии иглы Губера открывается перед началом введения Физраствора, или лекарственного препарата, или забором крови. Клипса на удлинительной линии иглы Губера закрывается после прекращения введения Физраствора или лекарственного препарата, перед отсоединением шприца или инфузионной системы, при извлечении иглы Губера с удлинительной линией из порта, а также при экстренной остановке введения лекарственного средства.

ВНИМАНИЕ! Если удлинитель иглы Губера имеет информационную этикетку и/или скрепляющую резинку (ленту), то перед инфузией их необходимо снять.

а) Возле пациента приготовьте чистое место (манипуляционный столик, лоток). Разместите на нем все необходимое для проведения процедуры: дезинфицирующий раствор, Физраствор, Набор MYPORT® для инфузии подкожного порта, два шприца 10 мл каждый, стерильные перчатки (используйте иглу Губера с удлинителем необходимого типа размера и прозрачной пленочной повязкой для фиксации иглы (при необходимости)).

б) Вымойте руки с использованием асептического раствора (Рис. 13.1).

в) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений.

г) Определите место положения порта под кожей, обработайте дезинфицирующим раствором область вокруг порта в течение одной минуты, используя круговые движения (Рис. 13.2).

д) Откройте упаковку с иглой, но не прикасайтесь к игле и к стерильной зоне упаковки. Положите открытую упаковку рядом с собой в медицинский лоток.

е) Наденьте стерильные перчатки (Рис. 13.3).

ж) Обработайте зону вторично и дайте ей подсохнуть.

з) Заполните шприц Физраствором. Возьмите иглу Губера из упаковки. Снимите защитный колпачок с Луер-Лок коннектора удлинителя. Наденьте шприц на Луер-Лок коннектор удлинителя. Снимите защитный колпачок с иглы. Промойте иглу с удлинителем Физраствором (Рис. 13.4).

и) Закройте клипсу на удлинителе иглы.

к) Возьмите, присоединенную иглу за «крылышки», уверенно прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей пациента, определите место расположения мембраны порта и уверенным движением вертикально под углом 90 град. к поверхности места расположения порта, введите иглу до того момента, как почувствуете концом иглы дно камеры порта. Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы (рис. 13.5).

л) Откройте клипсу.

ВНИМАНИЕ! Если замечается сопротивление впрыскиванию или если происходит вздутие вокруг порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности порт системы.

ВНИМАНИЕ! При введении раствора под давлением, если на игле Губера с удлинителем есть Y-коннектор Луер Лок (с безыгольным клапаном) соединением, то раствор под давлением вводится через Y-коннектор Луер Лок (с безыгольным клапаном). При этом блокирующая клипса должна быть закрыта.

м) Промойте порт систему 0,5 – 1,0 мл Физраствора (Рис. 13.7).

н) Закройте клипсу на удлинителе;

о) Для проведения инфузии в порт, снимите с удлинителя шприц и подсоедините к инфузионной линии. Зафиксируйте на теле пациента иглу с помощью прозрачной пленочной повязки (Рис. 13.8).

п) Перед началом введения раствора через удлинительную линию иглы Губера откройте клипсу.

р) При наличии Y – коннектора возможно вводить дополнительные лекарственные средства через силиконовую мембрану Y – коннектора путем введения иглы шприца с лекарственным препаратом.

ВНИМАНИЕ! Запрещается вводить дополнительные лекарственные средства через мембрану Y-коннектора Луер Лок (с безыгольным клапаном) соединением путем введения иглы шприца с лекарственным препаратом.

э) При завершении инфузии закройте клипсу на удлинителе иглы.

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны во избежание порезов при извлечении иглы Губера.

с) Проведите заключительное промывание Физраствором и удалите иглу.

т) Для удаления иглы из порта, возьмите ее за «крылышки». Прижмите двумя пальцами свободной руки порт, находящийся под кожей (Рис 13.9). И придерживая его, удалите иглу вместе со шприцом, поддерживая поршнем (шприца) положительное давление. Это автоматически создает положительное давление Физраствора в имплантируемом порту, таким образом, ограничивая риск обструкции тромбом дистального конца катетера. При наличии Клапана (блокирующего механизма) осуществляется дополнительная защита медицинского персонала от порезов (укола) иглой Губера при ее извлечении (Рис 13.10). Клапан иглы Губера рассчитан на возможность выполнение всех манипуляций одной рукой, что значительно облегчает работу медицинского персонала по сравнению с другими подобными изделиями, не имеющими клапана с блокирующим механизмом.

ВНИМАНИЕ! На клапане игл Губера присутствует цветовая маркировка срабатывания.

Блокирующий механизм клапана активирован см. рис 13.11.

у) Продезинфицируйте участок кожи, где установлен порт, и, если требуется, наложите повязку.



Рис. 13.1



Рис. 13.2



Рис. 13.3



Рис. 13.4



Рис. 13.5

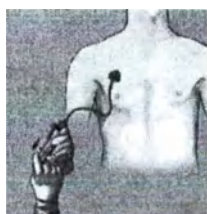


Рис. 13.6



Рис. 13.7

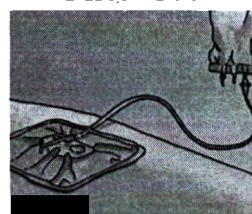


Рис. 13.8

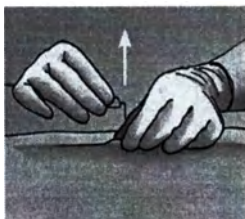


Рис. 13.9



Рис. 13.10

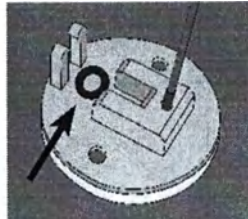


Рис. 13.11

8.5. Постоперационные указания

Пациенту рекомендуется иметь с собой карточку и предоставлять ее врачам, которые осуществляют доступ к Порт – системе.

Необходимо соблюдать требования по уходу за Порт – системой.

Выбор длины иглы зависит от глубины камеры порта и толщины тканей.

При подборе диаметра иглы руководствуйтесь следующими рекомендациями:

- Иглы Губера 22G используется для ухода за Порт – системой;
- Иглы Губера 20G и 22G используется для введения лекарственных препаратов;
- Иглы Губера 19G используется для переливания крови, кровезаменителей и густых растворов.

Небольшое покраснение и болевые ощущения могут сохраняться в течение 24–48 часов после инъекции.

Если покраснение, боль или отек выражены сильнее обычного, следует обратиться к врачу.

Если после инъекции у Вас появился озноб, высокая температура, одышка или тошнота и головокружение следует немедленно обратиться к врачу.

При наличии у порт-системы маркировки «СТ» не видимую невооружённым глазом, контроль расположения порта от переворота (мембрана повернута внутрь тела пациента) следует сделать рентгенографию. На рентген-снимке должно читаться буквенное сочетание «СТ». Перевернутое буквенное сочетание говорит о том, что порт перевернут и пункцию сделать невозможно. Если порт перевернут, необходимо выполнить его переустановку.

При отсутствии символа «СТ» переворот порта можно определить, зажав порт между пальцами под кожей, зрительно нарисовать порт в виде треугольника и вставить в его середину иглу Губера. Если игла Губера имеет жесткое препятствие, то это может говорить о перевороте порта. Дополнительно можно сделать рентгенографический снимок. Если порт перевернут, необходимо выполнить его переустановку.

ВНИМАНИЕ! После имплантации Порт – системы ребенку (порты с размером US, S венозный доступ) следует обращать особое внимание на положение конца катетера. Со временем, по мере роста ребенка, положение конца катетера изменится и переместится выше в верхней полый вене. Как и для любого другого катетера. высокое положение конца катетера в верхней полый вене предрасполагает к образованию фибринового чехла вокруг катетера и к другим механическим осложнениям. Положение катетера должно проверяться на рентгенограмме, как минимум, каждые 12 месяцев или чаще, если ребенок

быстро растет. Систему следует заменить, когда конец катетера достигнет уровня T4.

Клинические признаки, свидетельствующие о защемлении катетера между первым ребром и ключицей после имплантации Порт – системы венозный доступ:

- для проведения успешной инфузии пациенту необходимо поднимать руку;
- наличие затруднений при проведении аспирации или инфузии через катетер;
- боль в подключичной области или возникновение вздутия во время проведения инфузии;
- учащенное сердцебиение или дискомфорт в области грудной клетки.

В этих случаях рекомендуется провести рентгенографию с применением контраста.

При обнаружении нарушения целостности катетера, порт систему следует удалить.

8.6. Длительность использования и удаление Порт – системы

После проведения инфузии в Порт – систему иглу Губера необходимо удалить из порта.

Уход за порт системой осуществляется с момента установки до удаления Порт – системы из тела человека.

Время использования Порт – системы зависит от целостности катетера и силиконовой мембраны в результате старения материала.

При удалении Порт – системы следует следить за тем, чтобы не произошел разрыв катетера. Если катетер подшит к сосуду, прежде всего, следует удалить швы. Следите за катетером во время удаления порта из кармана. Катетер может инкапсулироваться и приклеиться к стенке сосуда. Если нет возможности извлечь катетер без риска его повреждения или в случае поломки катетера, следует обратиться к ангиохирургу.

Артериальный доступ: если катетер был зафиксирован в артерии при помощи катушек или клея, удаление катетера может стать невозможным. Попытка извлечения катетера может привести к его обрыву в артерию и/или к повреждению сосуда.

Порт – систему следует удалить в следующих случаях:

- Окончание курса лечения, определенного лечащим врачом.
- Поломка иглы.
- Разрыв катетера.
- Не герметичность мембраны.
- Не герметичность порта
- При миграции (перевороте) порта
- Неустраняемая непроходимость катетера.
- Инфицирование Порт – системы неподдающееся лечению.
- Клинические случаи, не позволяющие Порт – системе находиться в теле человека.

Решение об удалении порта принимает лечащий врач.

9. Ремонт и техническое обслуживание Изделия

1. Набор одноразового применения, неремонтопригоден и не подлежит техническому обслуживанию.
2. Уход за Порт - системой должен осуществляться со строгим соблюдением всех правил асептики и антисептики.
3. Пренебрежение правилами ухода за Порт - системой может привести к его тромбированию.

10. Стерилизация /дезинфекция МИ

1.1. Наборы поставляются в стерильном виде. Наборы стерилизуются этиленоксидом по ГОСТ ISO 11135.

Повторный цикл обработки не допускается.

1.2. В случае нарушения целостности стерильной упаковки Набора необходимо утилизировать или обратиться к изготовителю.

1.3. Набор однократного применения. Повторное использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и стерилизацию элементов или, каких-либо его компонентов, недопустимо.

11. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование Наборов, упакованных в транспортную упаковку, производится всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Размещение и крепление транспортной/групповой упаковки с Наборами должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования Наборов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранение Наборов у производителя и потребителя должно осуществляться в оригинальной упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150.

Наборы должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

12. Гарантийные обязательства МИ

Изготовитель гарантирует соответствие Наборов требованиям ТУ при условии соблюдения потребителем правил применения, эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок годности Наборов – от 3 до 5 лет, с даты их изготовления.

Дата окончания гарантийного срока годности указывается на упаковке.

Гарантийный срок после стерилизации 5 лет.

Срок эксплуатации Порт - системы зависит от длительности курса лечения, определенного лечащим врачом, а также технического состояния катетера и силиконовой мембраны порта. Порт - систему следует удалить в случаях, описанных в п. 8.6.

13. Утилизация

Утилизация Наборов производится в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Неиспользованные Наборы с истекшим сроком годности относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Наборы после применения по назначению относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются по СанПиН 2.1.3684-21 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии)

14. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов Набора в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец Набора должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

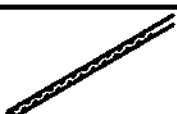
ООО «ТИТАНБИО», Россия, 614025, г. Пермь, ул. Бригадирская, д. 22

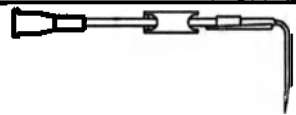
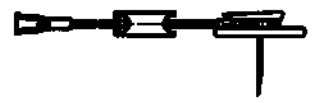
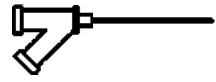
Тел.: +7 (342) 257-52-20

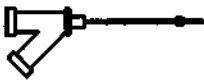
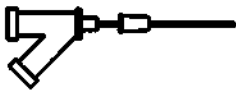
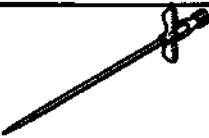
Эл. адрес: info@titan-bio.com

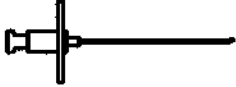
15. Рисунки комплектующих компонентов наборов

	Наименование	Комментарий к рисунку	Рисунок
1.	Порт MYPORT®	Порт прямой дельтовидный	

2.	Порт MYPORT®	Порт правый дельтовидный	
3.	Порт MYPORT®	Порт левый дельтовидный	
4.	Порт MYPORT®	Порт дельтовидный с гайкой (соединительный винтовой коннектор)	
5.	Порт MYPORT®	Порт прямой каплевидный	
6.	Порт MYPORT®	Порт прямой круглый	
7.	Порт MYPORT®	Порт прямой овальный	
8.	Порт MYPORT®	Порт внешний	
9.	Катетер		
10.	Катетер	Катетер с клапаном трехпозиционным торцевым на дистальном конце	
11.	Катетер	Катетер с клапаном трехпозиционным боковым на дистальном конце	
12.	Катетер	Катетер перфорированный	
13.	Катетер	Катетер перфорированный с манжетой	
14.	Катетер	Катетер с кольцами	

15.	Катетер	Катетер эпидуральный/спинальный	
16.	Игла Губера	Игла Губера прямая	
17.	Игла Губера	Игла Губера изогнутая	
18.	Игла Губера с удлинителем	без латерального участка	
19.	Игла Губера с удлинителем	Игла Губера с удлинителем и У-коннектором (с игольным клапаном (портом)) / с латеральным участком	
		Игла Губера с удлинителем и У-коннектором Луер Лок (с безыгольным клапаном (портом)) / с латеральным участком	
20.	Игла Губера с удлинителем	Игла Губера с удлинителем и клапаном (блокирующим механизмом/защитным механизмом) / без латерального участка	
21.	Игла Губера с удлинителем	Игла Губера с удлинителем, клапаном (блокирующим механизмом/защитным механизмом) и У- коннектором (с игольным клапаном (портом)) / с латеральным участком	
		Игла Губера с удлинителем, клапаном и У-коннектором Луер Лок (с безыгольным клапаном (портом)) / с латеральным участком	
22.	Игла - интродьюсер	тонкостенная/пункционная игла	
			

23.	Игла - интродьюсер	шероховатая (эхогенная) поверхность (ЕСНО)), (тонкостенная/пункционная игла)	
			
24.	Игла - интродьюсер	с блокирующим механизмом (защитным колпачком)), (тонкостенная/пункционная игла)	
			
25.	Проводник	Может быть в диспенсере или в диспенсере с механизмом блокировки	
			
26.	Интродьюсер с сосудистым дилататором	расщепляемый интродьюсер	
27.	Шприц		
28.	Коннектор промывной	разъем для промывания	
29.	Муфта	соединительные кольца	
			
30.	Туннелизатор	Может быть в защитных/транспортных наконечниках или в защитной транспортной трубке (туннелер)	
			
			

			
31.	Прозрачная пленочная повязка		
32.	Игла Туохи		
33.	Фильтр		
34.	Коннектор промывной эпидуральный		
35.	Шприц малого сопротивления		
36.	Игла инъекционная		
37.	Устройство для предотвращения перегибов катетера		
38.	Салфетка спиртовая антисептическая		
39.	Кабель для ЭКГ контроля с переходником		
40.	Венолифтер	веноподъемник	

Внешний вид комплектующих Набора может отличаться от иллюстраций, представленных в настоящей инструкции и носит исключительно информационный характер.

Комплектация Набора может изменяться по согласованию с заказчиком*, информация о составе набора указывается на упаковке.

* Заказчик – это лицо (юридическое или физическое), обратившееся с заказом напрямую к производителю медицинского изделия или через дистрибьютора с указанием необходимого товара.

Потребительские технические характеристики компонентов могут указываться на этикетке.

16. Размеры портов и дополнительные обозначения

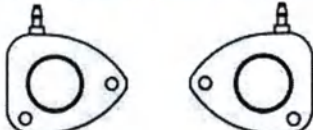
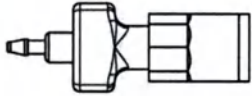
Камера и корпус порта могут быть выполнены из различных материалов:

- из титанового сплава («Т», «Ti»);
- из биосовместимого пластика («Р», «PSU», «POM», «PPSU»);
- из биосовместимого пластика с использованием титанового дна («РТ», «PSUT», «POMT», «PPSUT»);
- из биосовместимого пластика с использованием камеры из титанового сплава («РТФ», «PSUTF», «POMTF», «PPSUTF»).

Для идентификации изделий, возможны условные знаки и/или их комбинации: доступ: «Venous»/«V» (венозный доступ), «Arterial»/«A» (артериальный доступ), «Pleural»/«Pl» (плевральный доступ), «Peretania»/«Pe» (перитонеальный доступ), «Epidural»/«EPa»/«Ep» (эпидуральный доступ), «Spinal»/«Sp» (спинальный доступ); материал: «Ti»/«T»/«Titanium» (титановый сплав), «P»/«PEEK» (полиэфирэфиркетон), «PSU» (полисульфон), «POM» (полиацеталь), «PPSU» (полифенилсульфон), «Si»/«Silicone» (силикон), «PU»/«Polyurethane» (полиуретан), «PA»/«Polyamide» (полиамид); «ECG» (в состав набора входит кабель для ЭКГ контроля с переходником); «Valve» (в состав набора входит катетер с клапаном трехпозиционным торцевым на дистальном конце); «Valve G»/«ValveG» (в состав набора входит катетер с клапаном трехпозиционным боковым на дистальном конце); буквенное обозначение размера.

Допускается маркировать размеры катетеров в гейдж «G» и по французской шкале «Fr».

Порт MYPORT®

Дельтовидный порт Прямое исполнение US, S, M, L, XL	Дельтовидный порт (US, S, M, L) Правое исполнение / Левое исполнение Right (R) / Left (L) USR/USL, SR/SL, MR/ML, LR/LL	Овальный порт Прямое исполнение S, M, L
		
Круглый порт Прямое исполнение S, M, L, XL	Наружный порт EXT	Каплеvidный порт Прямое исполнение M
		

Размер	M	L
		

Основные размеры портов MYPORT® (допустимые отклонения от габаритных размеров $\pm 5\%$):

Артикул	(L x B x H)(Приложение А)
US	19x15x7 мм
USR/USL	17,6x14,7x7 мм
S	22x17x8 мм
SR/SL	20,5x16,7x8 мм
M	28x21x9,5 мм
MR/ML	25,5x21x9,5 мм
L	32x25x12 мм
LR/LL	30x24,5x12 мм
XL	38x30x14 мм
EXT	35x13x10 мм

Допускается выпирание мембраны из корпуса порта.

Высота имплантируемой части состоит из высоты порта + высота выпирания мембраны не более 3,5 мм.

Возможно изготовление порт-систем согласно требованиям заказчика, в данном случае габаритные размеры указываются на потребительской упаковке.

17. Дополнительная информация

	Внимание! См. сопроводительные документы		Дата изготовления
	Использовать до		Производитель
	Номер партии		Номер по каталогу
	Стерилизация при помощи оксида этилена		Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке		Не стерилизовать повторно

	Апирогенно		Условно совместимо с МР
	Не содержит ДЭГФ		Не содержит латекса
	Максимальное давление для введения раствора в сосудистое русло		Не содержит ПВХ
	Максимальное давление для введения раствора в сосудистое русло		Защищать от солнечного света
	Соответствует требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)		Защищать от дождя

Приложение А

Внешний вид составных частей Наборов

(рисунки в данном приложении носят общий ознакомительный характер и не являются точным отображением изделия)

Порт МУРТО®

Исполнение 1

(прямое, дельтовидное)

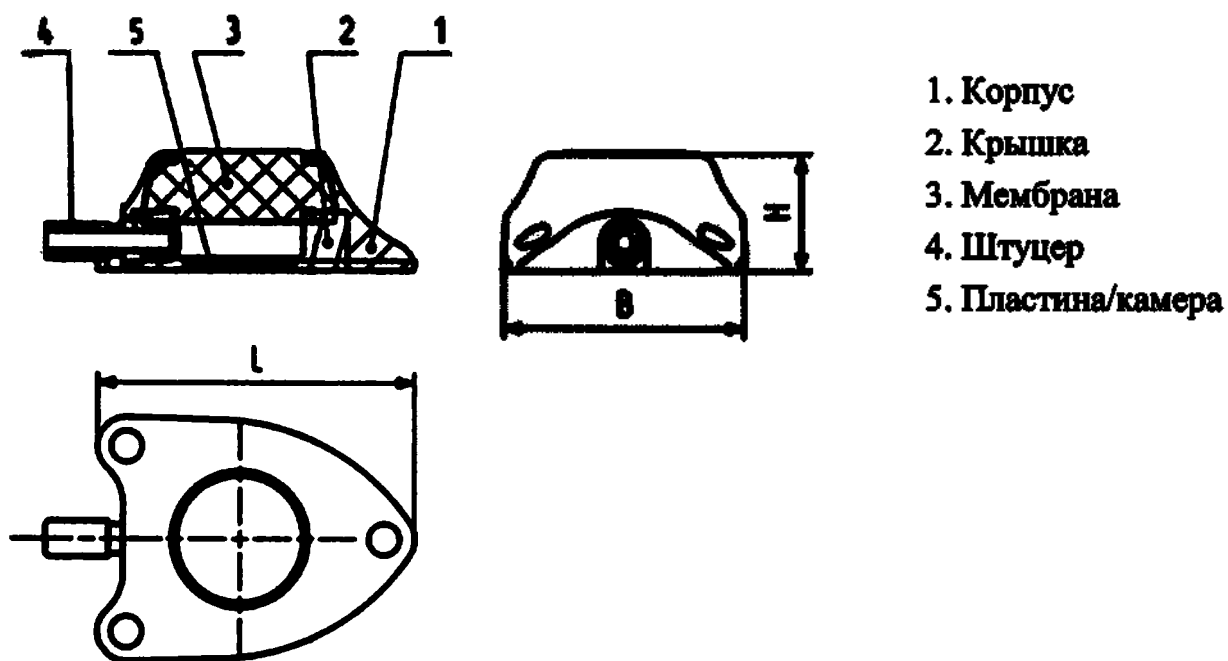
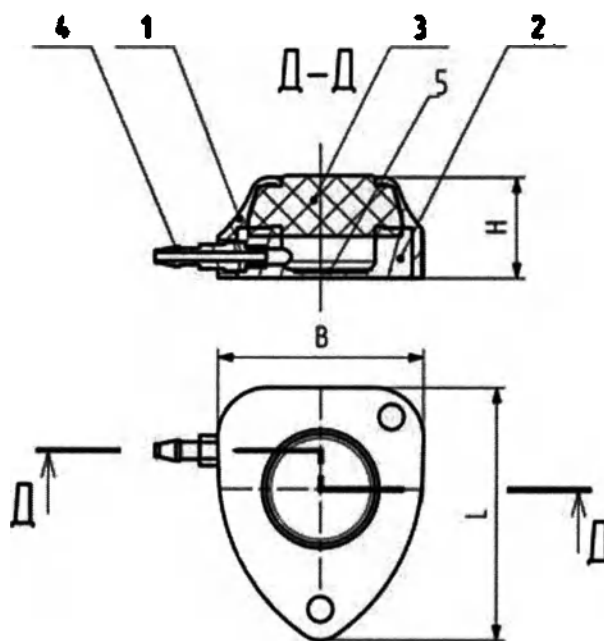


Рис.1

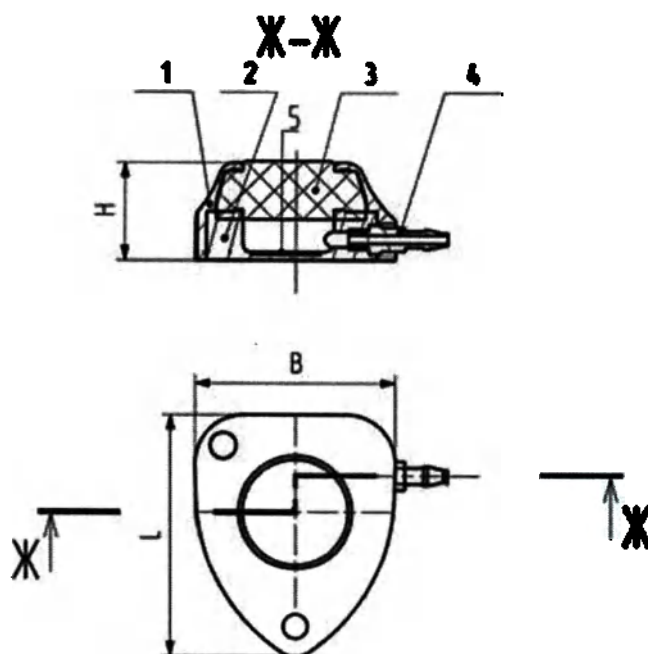
Исполнение 2
(левое, дельтовидное)



- 1. Корпус
- 2. Крышка
- 3. Мембрана
- 4. Штуцер
- 5. Пластина/камера

Рис. 1
(продолжение)

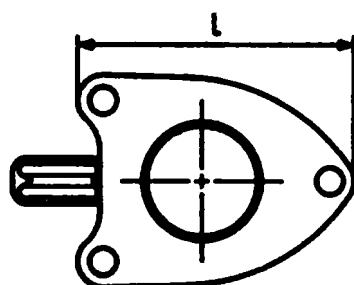
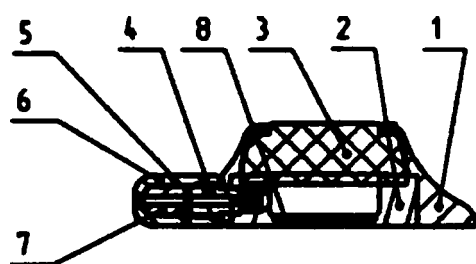
Исполнение 3
(правое, дельтовидное)



- 1. Корпус
- 2. Крышка
- 3. Мембрана
- 4. Штуцер
- 5. Пластина/камера

Рис. 1
(продолжение)

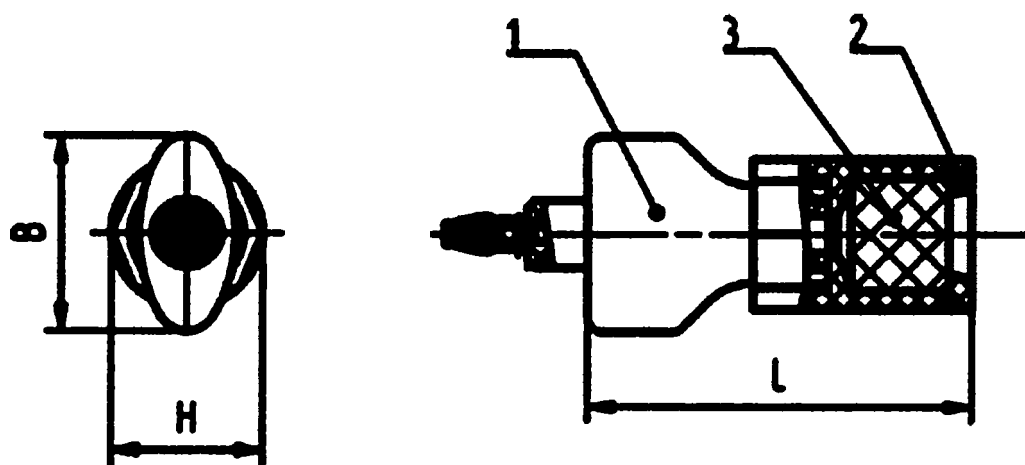
Исполнение 4
(прямое, дельтовидное)



1. Корпус
2. Крышка
3. Мембрана
4. Штуцер
5. Шайба
6. Гайка
7. Уплотнение
8. Пластина/камера

Рис. 1
(продолжение)

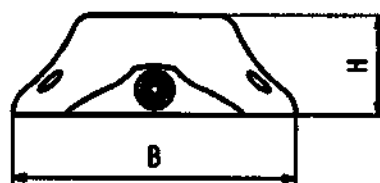
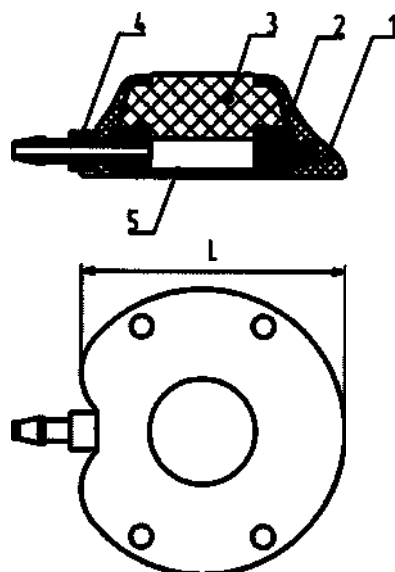
Исполнение 5



- 1. Корпус
- 2. Крышка
- 3. Мембрана

Рис. 1 (продолжение)

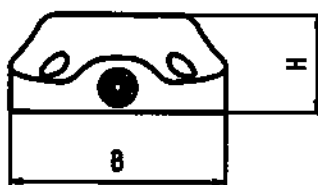
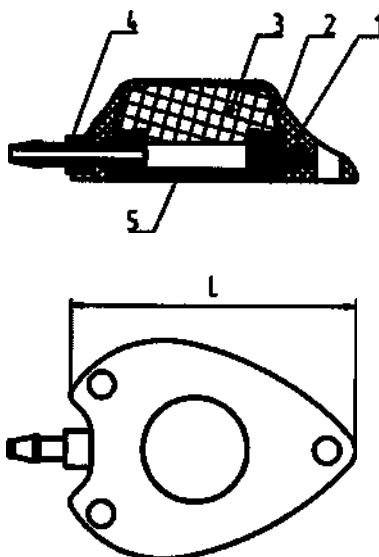
Исполнение 6
(прямое, круглое)



1. Корпус
2. Крышка
3. Мембрана
4. Штуцер
5. Пластина/камера

Рис. 1
(продолжение)

Исполнение 7
(прямое, каплевидное)



1. Корпус
2. Крышка
3. Мембрана
4. Штуцер
5. Пластина/камера

Рис. 1
(продолжение)

Исполнение 8
(прямое, овальное)

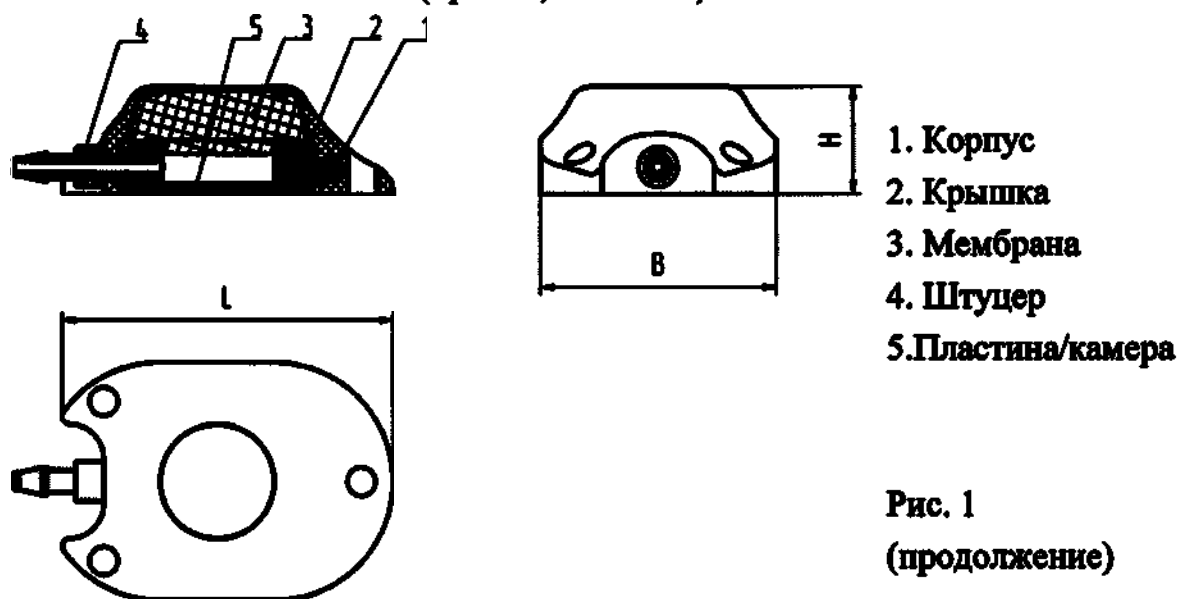


Рис. 1
(продолжение)

Все исполнения являются схематичными и не отражают в полной мере все технические особенности изделия. Мембрана порта может иметь овальную форму и/или иметь пальпаторные бугры.

Пластина и камера, как отдельный элемент конструкции, во всех приведенных исполнениях относятся к портам, изготавливаемым из биосовместимого пластика. Допустимо изготовление пластиковых портов без пластины и камеры.

Таблица 1 для рис. 1

Буквенное обозначение размера				Исп.	H, мм	L, мм	B, мм	Масса не более, г
US				1	7,0	19,0	15,0	4,0
US	USL	US-L	US-Left	2	7,0	17,6	14,7	3,8
US	USR	US-R	US-Right	3	7,0	17,6	14,7	3,8
S				1	от 7,3 до 9,4 шаг 0,1	от 16,6 до 23,7 шаг 0,1	от 13,6 до 18,9 шаг 0,1	9,0
S	SL	S-L	S-Left	2	8,0	20,5	16,7	8,5
S	SR	S-R	S-Right	3	8,0	20,5	16,7	8,5
S				6	от 7,3 до 9,4 шаг 0,1	от 16,6 до 23,7 шаг 0,1	19,0	10,0
S				8	8,2	24,7	21,7	12,0
M				1	от 8,9 до 12,1 шаг 0,1	от 22,8 до 39,9 шаг 0,1	от 18,0 до 27,3 шаг 0,1	16,0
M	ML	M-L	M-Left	2	от 9,0 до 10,5 шаг 0,1	от 24,2 до 27,3 шаг 0,1	от 19,0 до 22,1 шаг 0,1	15,2
M	MR	M-R	M-Right	3	от 9,0 до 10,5 шаг 0,1	от 24,2 до 27,3 шаг 0,1	от 19,0 до 22,1 шаг 0,1	15,2
M				4	9,5	28,2	21,0	15,5
- EXT				5	10,0	35,0	13,0	6,3
M				6	от 8,9 до 11,6 шаг 0,1	от 21,8 до 33,6 шаг 0,1	от 21,8 до 33,6 шаг 0,1	18,0
M				7	от 9,4 до 12,3 шаг 0,1	от 21,8 до 29,7 шаг 0,1	от 16,8 до 24,2 шаг 0,1	14,4
M				8	от 8,9 до 10,7 шаг 0,1	от 21,3 до 27,3 шаг 0,1	от 15,6 до 22,1 шаг 0,1	15,2
L				1	от 10,9 до 14,7 шаг 0,1	от 27,5 до 36,8 шаг 0,1	от 21,0 до 28,4 шаг 0,1	23,2
L	LL	L-L	L-Left	2	от 11,4 до 13,2 шаг 0,1	от 28,5 до 33,6 шаг 0,1	от 21,8 до 26,3 шаг 0,1	20,7
L	LR	L-R	L-Right	3	от 11,4 до 13,2 шаг 0,1	от 28,5 до 33,6 шаг 0,1	от 21,8 до 26,3 шаг 0,1	20,7
L				4	от 10,9 до 13,7 шаг 0,1	от 30,8 до 39,9 шаг 0,1	от 23,7 до 27,3 шаг 0,1	22,0
L				6	от 11,4 до 14,7 шаг 0,1	от 25,6 до 33,6 шаг 0,1	от 25,6 до 33,6 шаг 0,1	25,3
L				8	13,2	32,1	23,6	20,5
XL				1	от 13,3 до 15,8 шаг 0,1	от 31,7 до 39,9 шаг 0,1	от 27,5 до 31,5 шаг 0,1	28,6
XL				6	14,5	31,7	31,7	28,6

Примечание: H – высота порта (без учета выпирания мембраны).
Высота имплантируемой части п.16

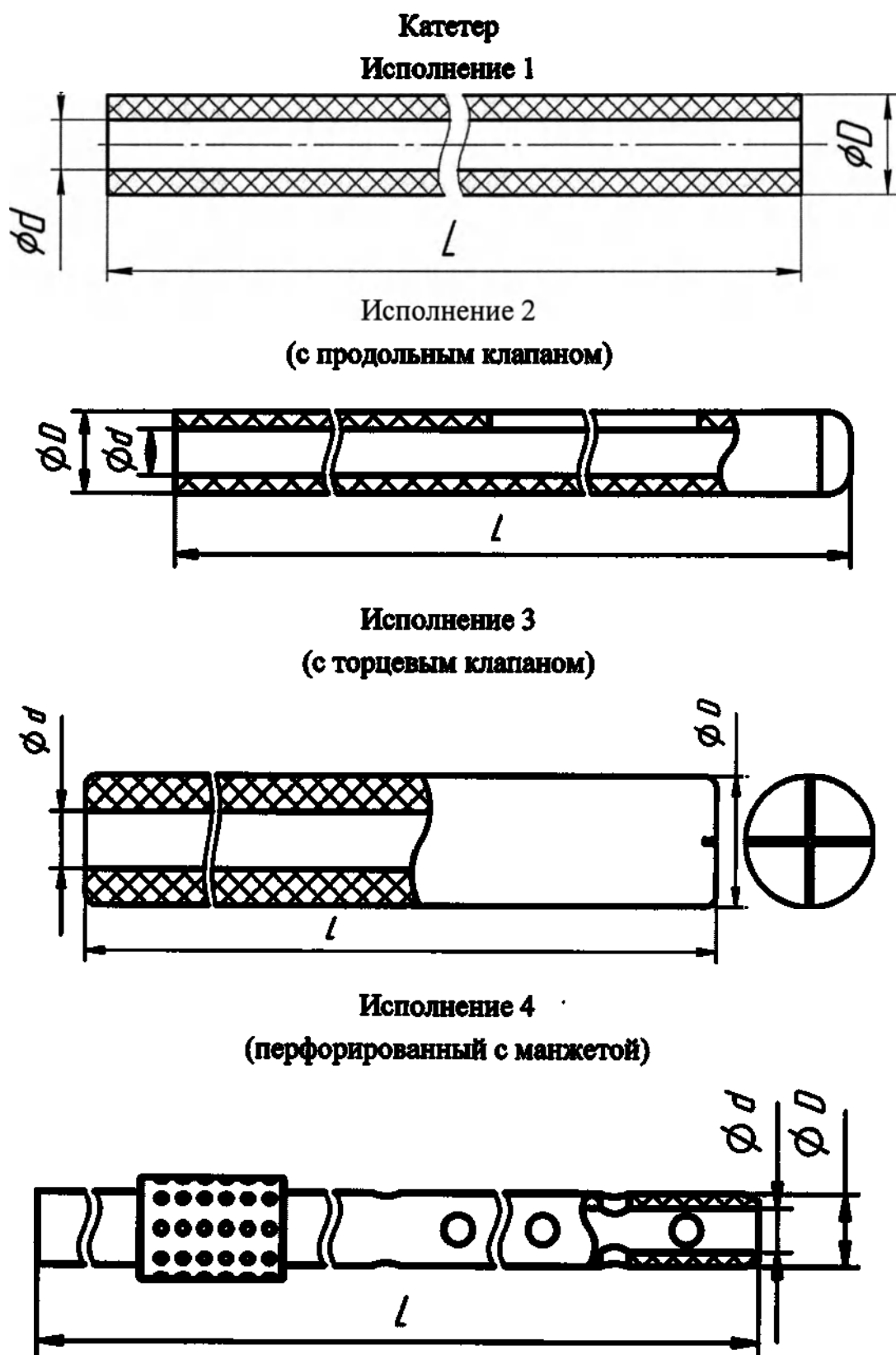
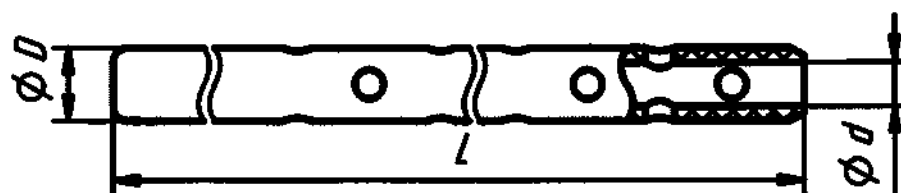
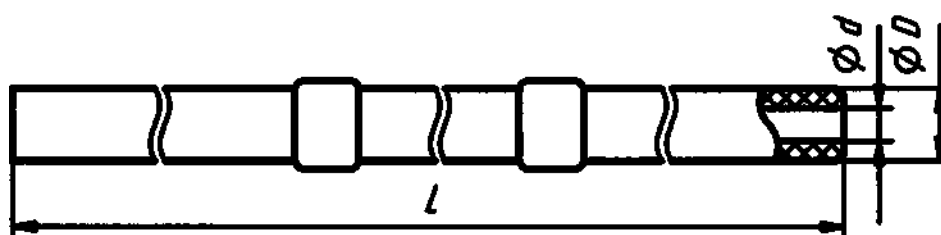


Рис. 3

Исполнение 5
(перфорированный)



Исполнение 6
(с кольцами)



Исполнение 7
(эпидуральный/спинальный)

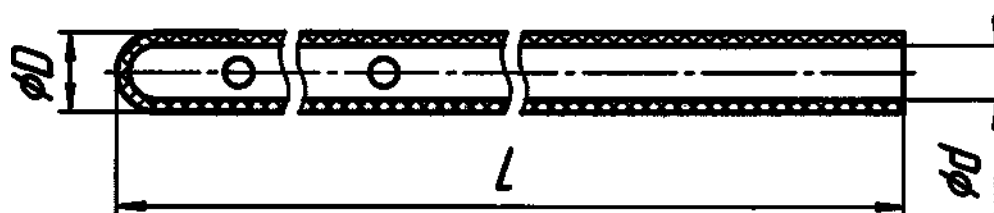


Рис. 3 (продолжение)

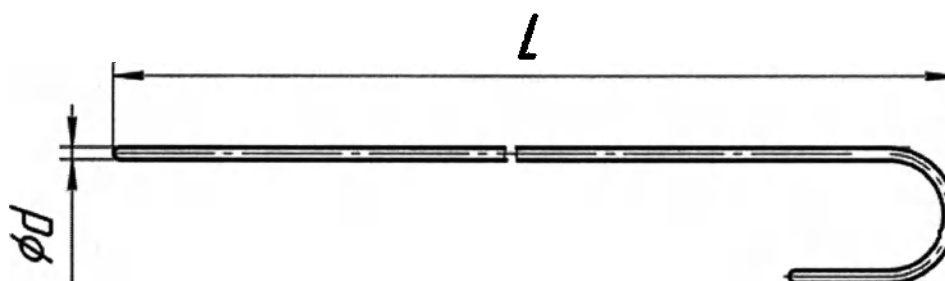
Таблица №3 для рис. 3

Исполнение	D, мм	d, мм	L, мм	Скорость потока, мл/мин	Масса не более, г
1	от 0,8 до 5,0 шаг 0,1	от 0,4 до 2,6 шаг 0,1	от 150 до 1500 шаг 10	от 0,2 до 742,7 шаг 1,1	29,5
2	от 2,3 до 2,7 шаг 0,1	от 1,0 до 1,5 шаг 0,1	от 150 до 1000 шаг 10	от 17 до 165,5 шаг 1,1	9,0
3	от 2,3 до 2,7 шаг 0,1	от 1,0 до 1,5 шаг 0,1	от 150 до 1000 шаг 10	от 2,7 до 110,7 шаг 0,8	9,0
4, 5	от 2,0 до 5,0 шаг 0,1	от 1,0 до 2,6 шаг 0,1	от 300 до 800 шаг 10	от 345 до 795 шаг 9	18,0
6	от 1,7 до 2,7 шаг 0,1	от 1,0 до 1,5 шаг 0,1	от 500 до 1000 шаг 10	от 4,5 до 159,5 шаг 1,1	7,4
7	от 0,8 до 2,0 шаг 0,1	от 0,4 до 1,2 шаг 0,1	от 400 до 1000 шаг 10	от 0,3 до 24,3 шаг 0,4	3,0

Исполнение 6 рис.3 может иметь от 1 до 4 колец.

Проводник

Исполнение 1



Исполнение 2

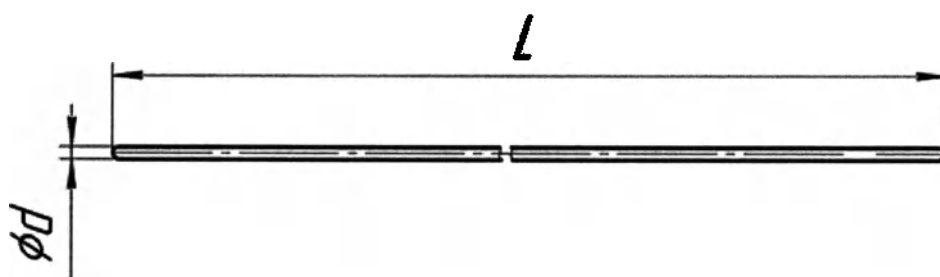


Рис. 5

Таблица №5 для рис. 5

Параметр	Значение
d, мм	от 0,4 до 2,1 шаг 0,02
L, мм	от 30 до 2000, шаг 10
Масса, г	не более 19

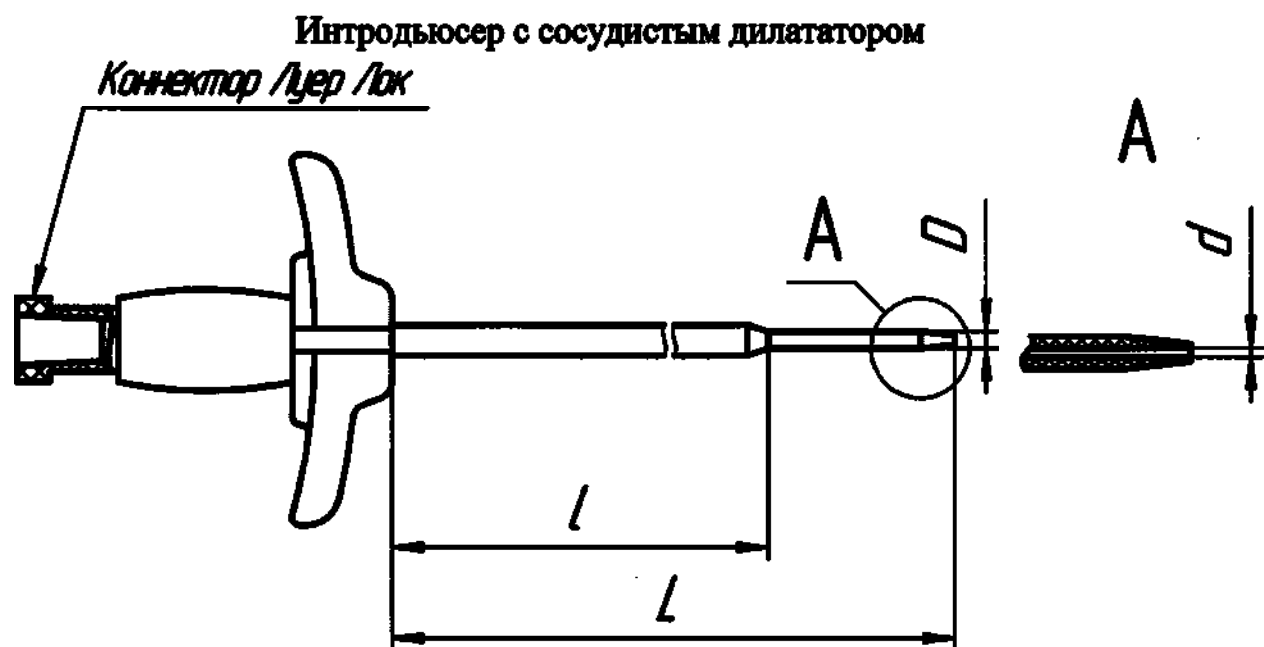


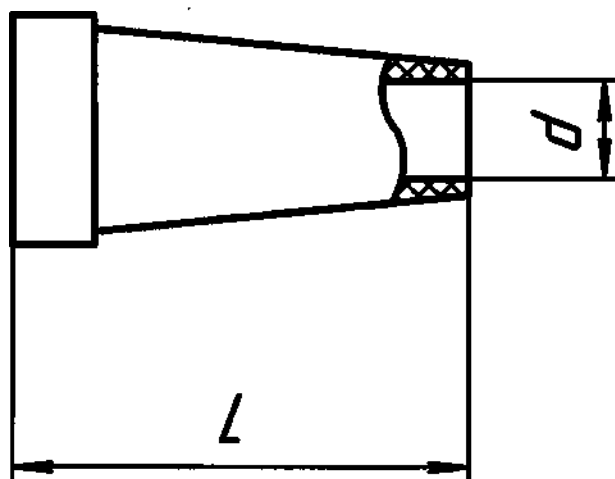
Рис. 6

Таблица №6 для рис. 6

Параметр	Значение
D, мм	от 0,8 до 5,0 шаг 0,1
d, мм	от 0,4 до 2,1 шаг 0,02
L, мм	от 40 до 340 шаг 10
l, мм	от 30 до 300 шаг 10
Масса, г	не более 20

Муфта

Исполнение 1



Исполнение 2

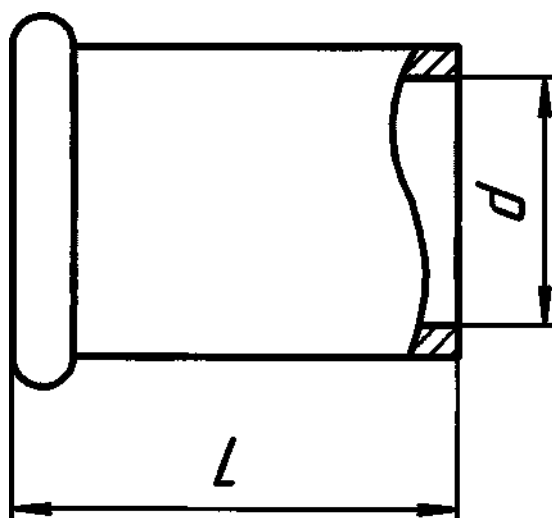


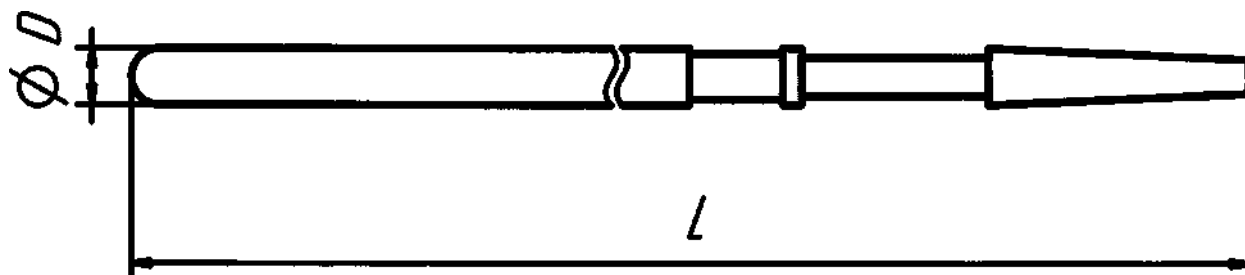
Рис. 7

Таблица №7 для рис.7

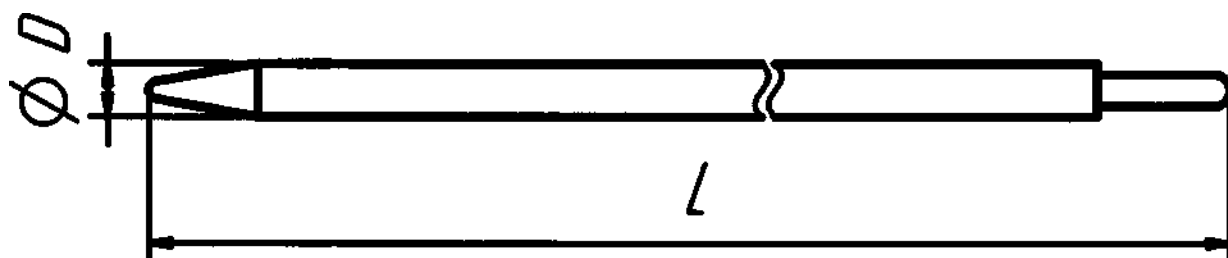
Исполнение	d, мм	L, мм	Масса не более, г
Исполнение 1	от 0,8 до 5,0 шаг 0,1	от 5 до 40 шаг 1	5
Исполнение 2	от 0,8 до 5,0 шаг 0,1	от 5 до 20 шаг 1	5

Туннелизатор

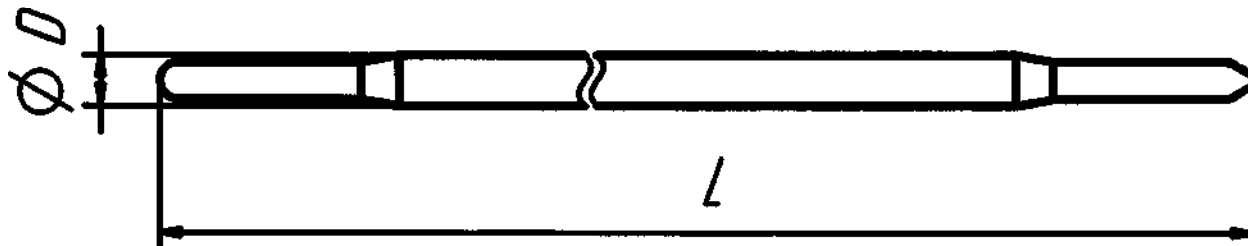
Исполнение 1



Исполнение 2



Исполнение 3



Исполнение 4

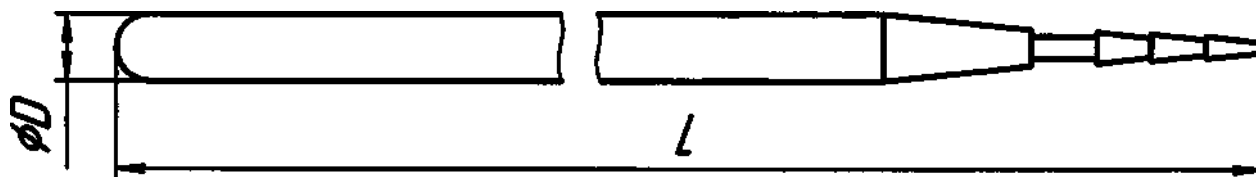
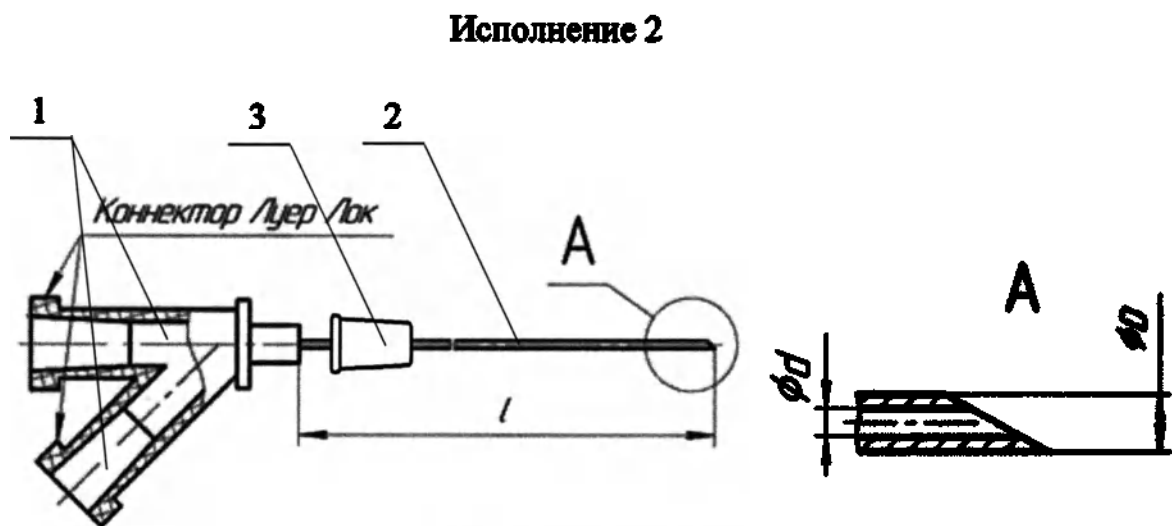
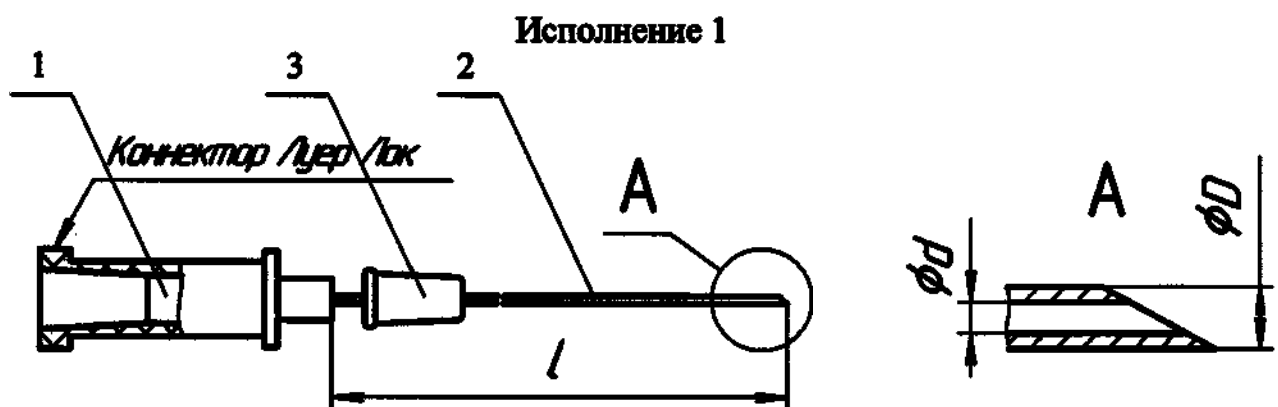


Рис. 8

Таблица №8 для рис.8

Исполнение	D не более, мм	L, мм	Масса не более, г
Исполнение 1	от 0,8 до 5,0 шаг 0,1	от 100 до 300 шаг 10	20
Исполнение 2	от 0,8 до 5,0 шаг 0,1	от 100 до 300 шаг 5	60
Исполнение 3	от 0,8 до 5,0 шаг 0,1	от 100 до 300 шаг 10	20
Исполнение 4	от 0,8 до 5,0 шаг 0,1	от 100 до 300 шаг 10	20

Игла – интродьюсер



1. Соединительная втулка
2. Трубка игольная
3. Блокирующий механизм

Рис. 12

На трубке игольной допускается шероховатая (эхогенная) поверхность.

Допускается изготовление без блокирующего механизма.

Таблица №12 для рис.12

Параметр	Значение
D, мм	от 0,6 до 2,5 шаг 0,02
d, мм	от 0,4 до 2,1 шаг 0,02
l, мм	от 35 до 110 шаг 1
Масса, г	не более 5

Игла Туохи

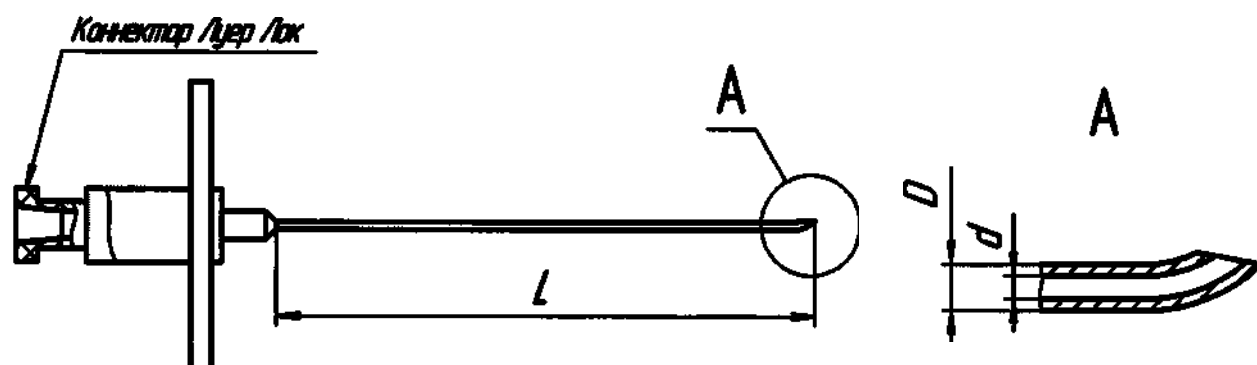
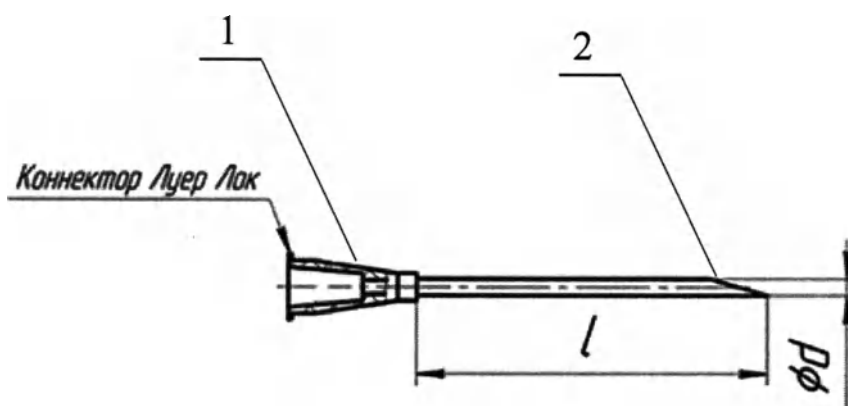


Рис. 13

Таблица №13 для рис.13

Параметр	Значение
D, мм	от 0,6 до 2,5 шаг 0,02
d, мм	от 0,4 до 2,1 шаг 0,02
L, мм	от 40 до 110 шаг 1
Масса, г	не более 8

Игла инъекционная



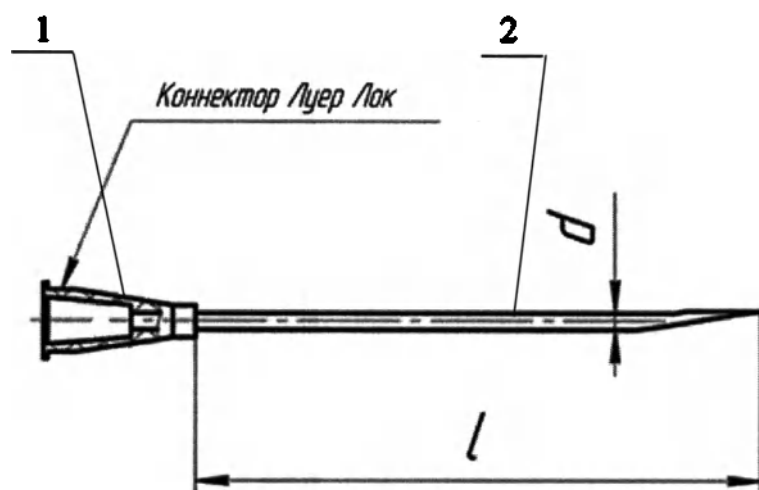
- 1. Соединительная втулка
- 2. Трубка игольная

Рис. 14

Таблица №14 для рис.14

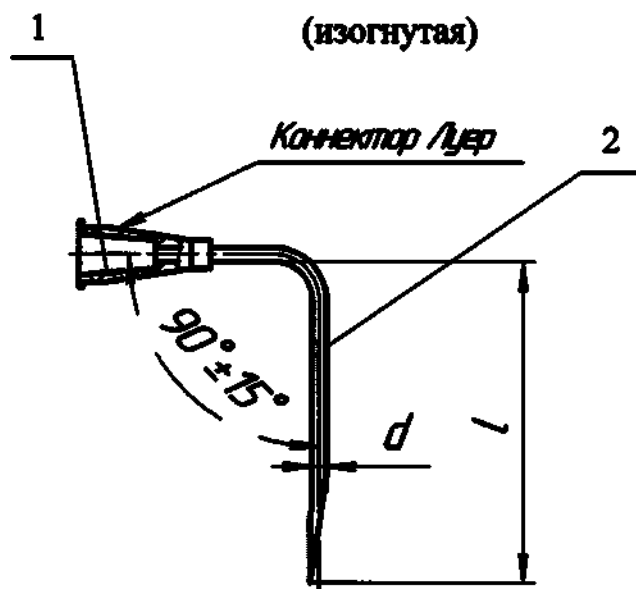
Параметр	Значение
d, мм	от 0,5 до 2 шаг 0,1
l, мм	от 15 до 90 шаг 1
Масса, г	не более 3

**Игла Губера
Исполнение 1
(прямая)**



- 1. Соединительная втулка
- 2. Трубка игольная

**Исполнение 2
(изогнутая)**



- 1. Соединительная втулка
- 2. Трубка игольная

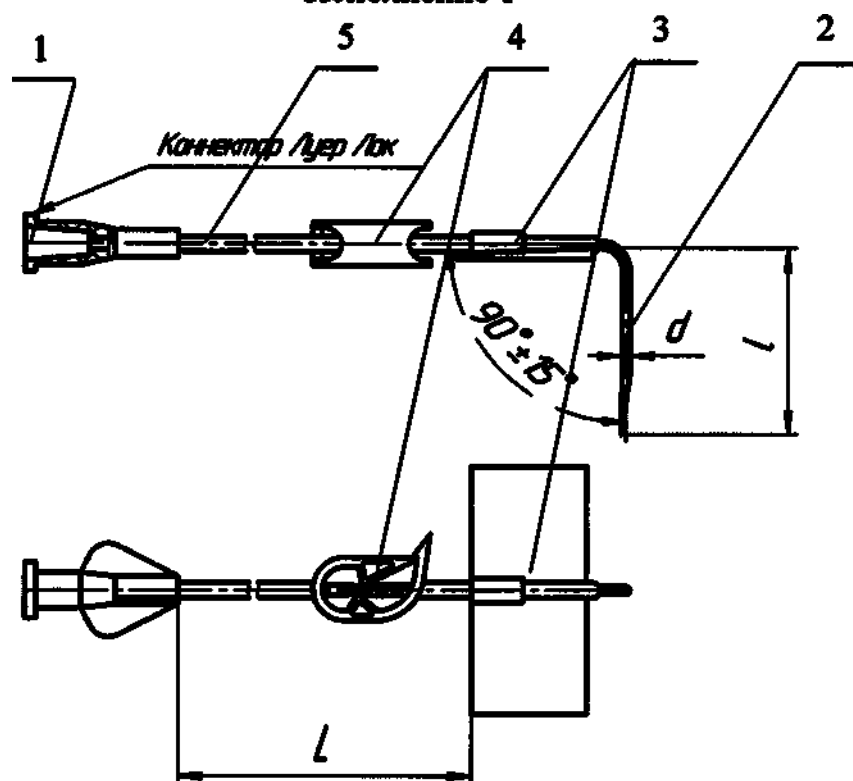
Рис. 16

Таблица №16 для рис.16

Исполнение	d, мм	l, мм	Масса не более, г
Исполнение 1	от 0,5 до 2 шаг 0,1	от 15 до 90 шаг 1	3
Исполнение 2	от 0,5 до 2 шаг 0,1	от 15 до 60 шаг 1	3

Игла Губера с удлинителем

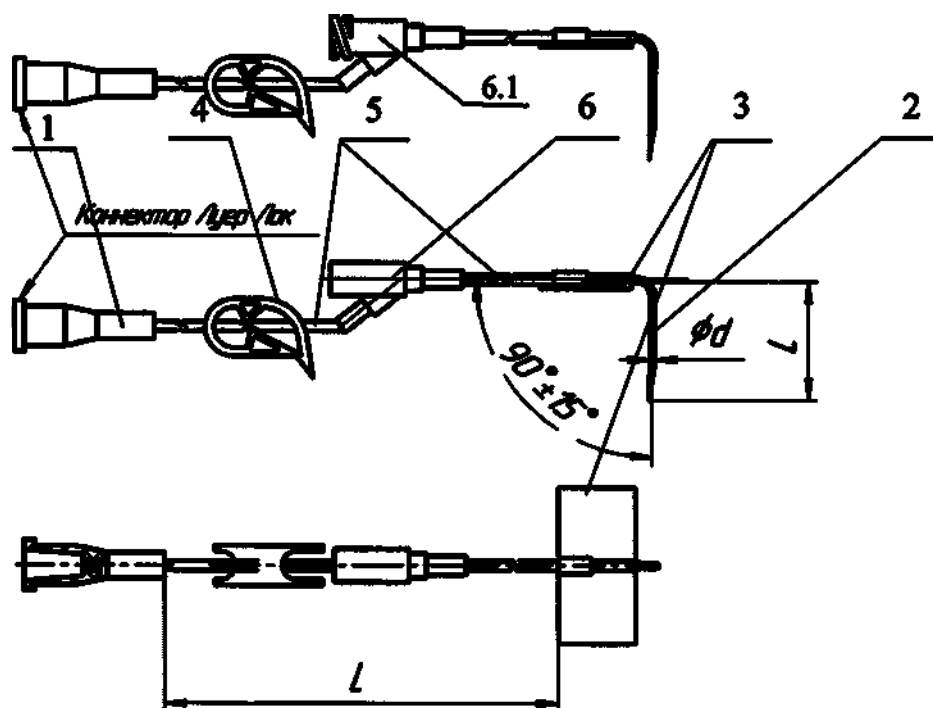
Исполнение 1



1. Соединительная втулка
2. Трубка игольная
3. Головка (наконечник бабочка «крылышки»)
4. Клипса (зажим)
5. Трубка удлинительная

Рис. 18

Исполнение 2
(с удлинителем и Y-коннектором)



1. Соединительная втулка
2. Трубка игольная
3. Головка (наконечник бабочка «крылышки»)
4. Клипса (зажим)
5. Трубка удлинительная
6. Y – коннектор (с игольным клапаном (портом))
- 6.1 Y – коннектор Луер Лок (с безыгольным клапаном (портом))

Рис. 18 (продолжение)

Исполнение 3
(с удлинителем и клапаном)

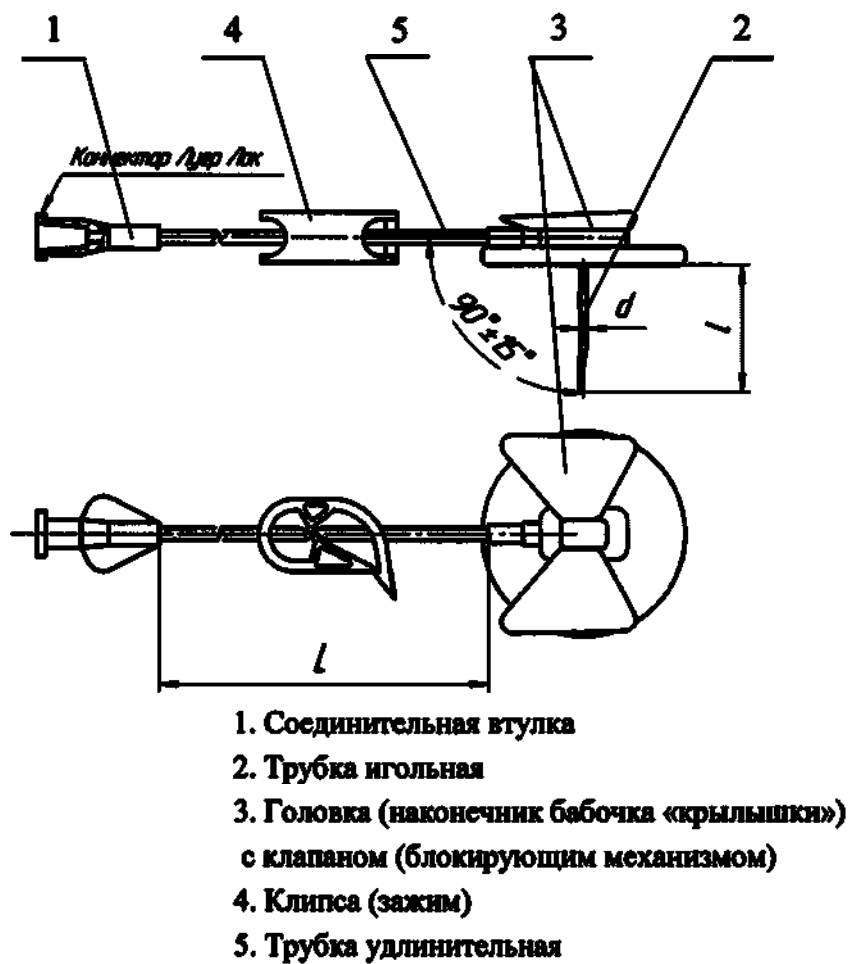
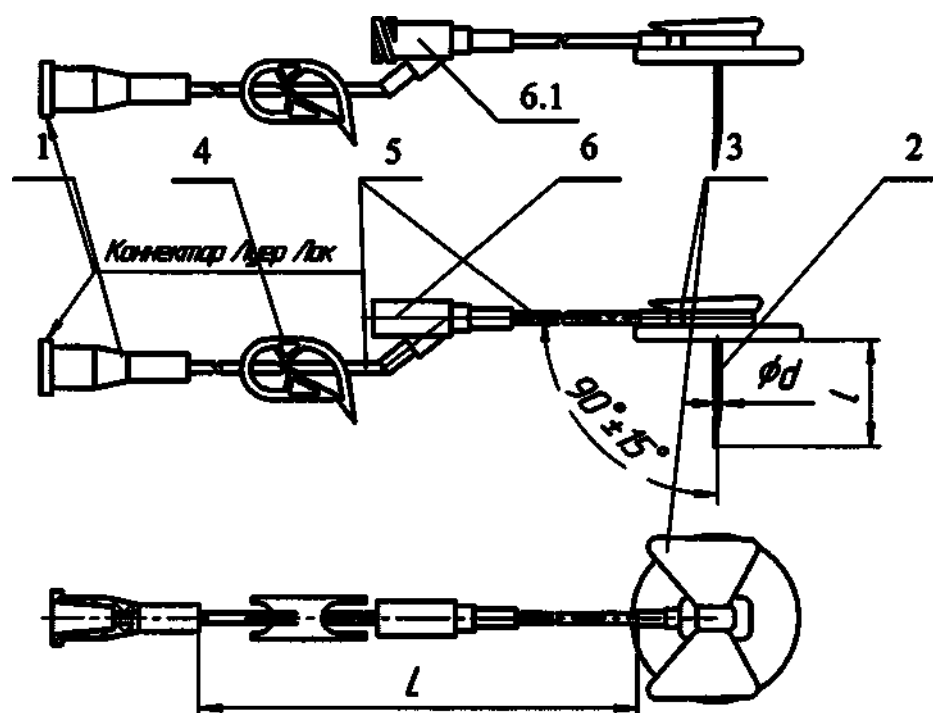


Рис. 18 (продолжение)

Исполнение 4
(с удлинителем, клапаном и Y-коннектором)



1. Соединительная втулка
2. Трубка игольная
3. Головка (наконечник бабочка «крылышки») с клапаном (блокирующим механизмом)
4. Клипса (зажим)
5. Трубка удлинительная
6. Y – коннектор (с игольным клапаном (портом))
- 6.1 Y – коннектор Луер Лок (с безыгольным клапаном (портом))

Рис. 18 (продолжение)

Таблица №18 для рис. 18

Исполнение	d, мм	l, мм	L, мм	Масса не более, г
Исполнение 1	от 0,5 до 1,5 шаг 0,1	от 10 до 50 шаг 1	от 100 до 300 шаг 2	10
Исполнение 2	от 0,5 до 1,5 шаг 0,1	от 10 до 50 шаг 1	от 100 до 300 шаг 2	10
Исполнение 3	от 0,5 до 1,5 шаг 0,1	от 10 до 50 шаг 1	от 100 до 300 шаг 2	15
Исполнение 4	от 0,5 до 1,5 шаг 0,1	от 10 до 50 шаг 1	от 100 до 300 шаг 2	15

Коннектор промывной

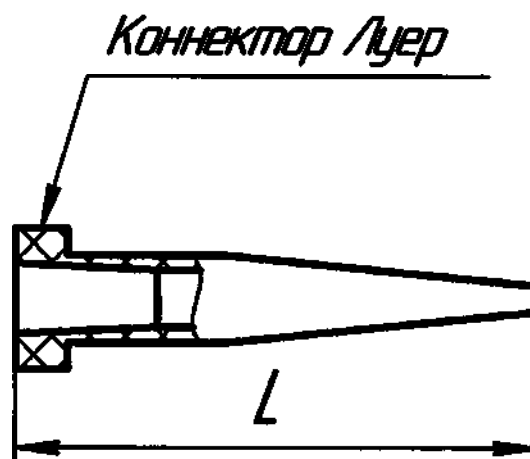


Рис.22

Таблица №22 для рис.22

Параметр	Значение
L, мм	от 10 до 50 шаг 1
Масса, г	не более 4

Коннектор промывной эпидуральный

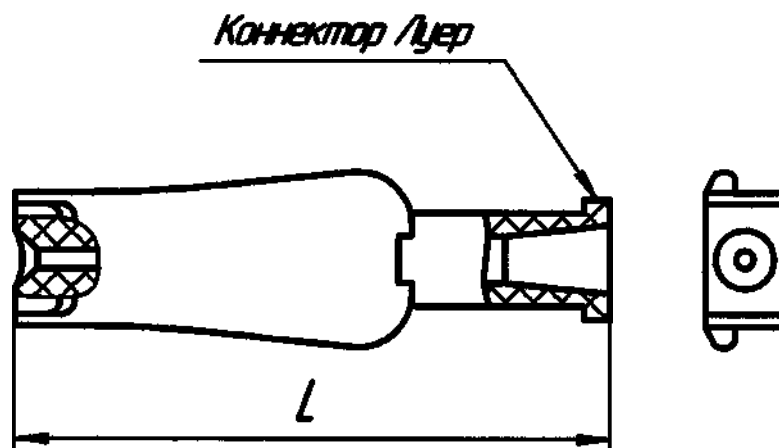


Рис.23

Таблица №23 для рис.23

Параметр	Значение
L, мм	от 20 до 60 шаг 1
Масса, г	не более 4

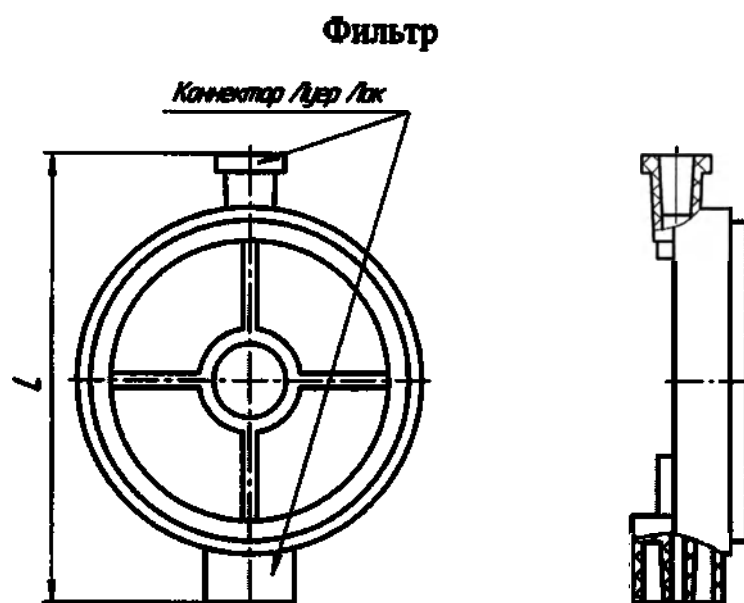


Рис. 24

Таблица №24 для рис.24

Параметр	Значение
L, мм	от 30 до 70 шаг 1
Масса, г	не более 13

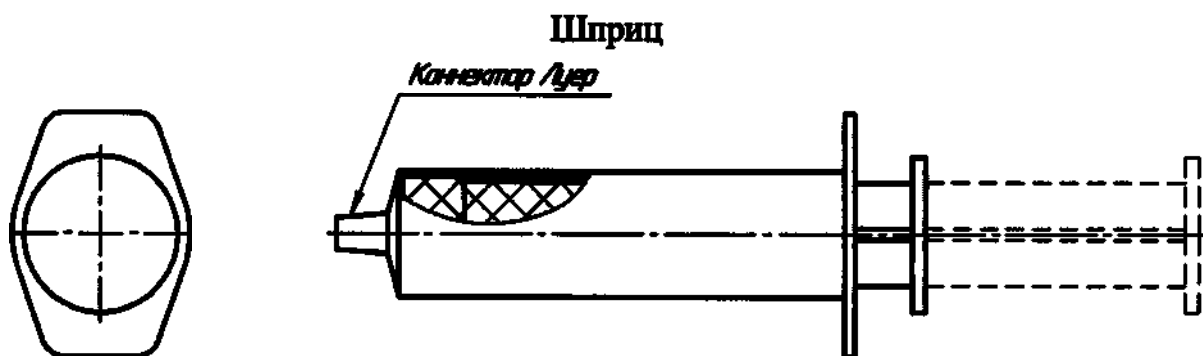


Рис. 25

Таблица №25 для рис. 25

Параметр	Значение не более
Масса, г	15



Рис. 26

Таблица №26 для рис. 26

Параметр	Значение не более
Масса, г	15

Устройство для предотвращения перегибов катетера

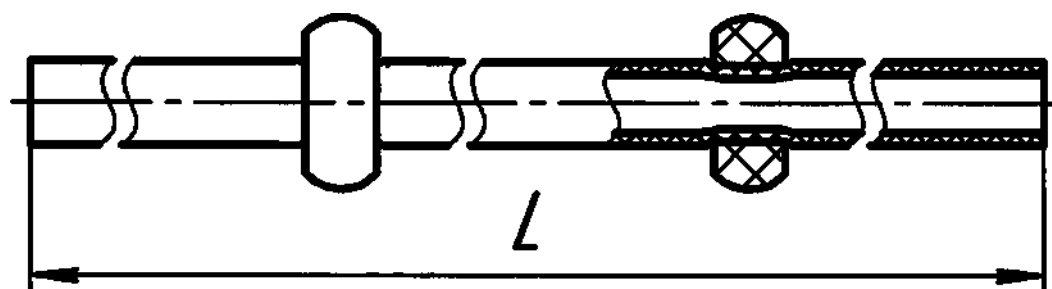


Рис. 27

Таблица №27 для рис.27

Параметр	Значение
L, мм	от 25 до 85 шаг 5
Масса, г	не более 3

Прозрачная пленочная повязка

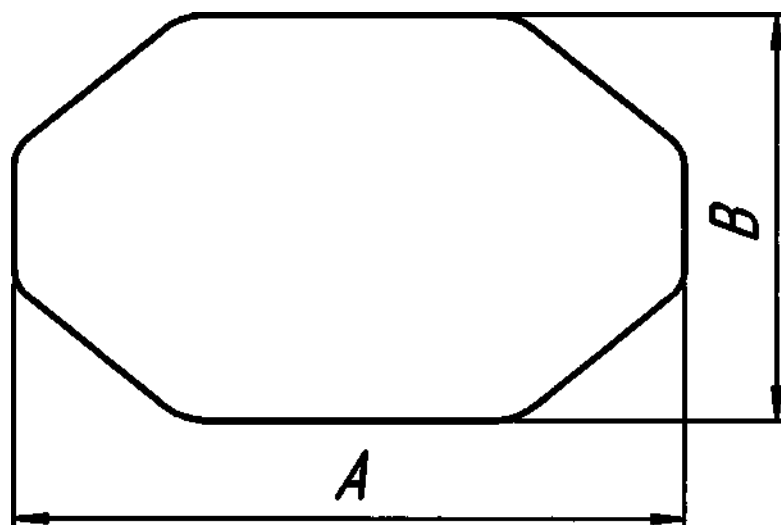


Рис. 28

Таблица №28 для рис. 28

Параметр	Значение
A, мм	60-120
B, мм	30-80
Масса, г	не более 5

Салфетка спиртовая антисептическая

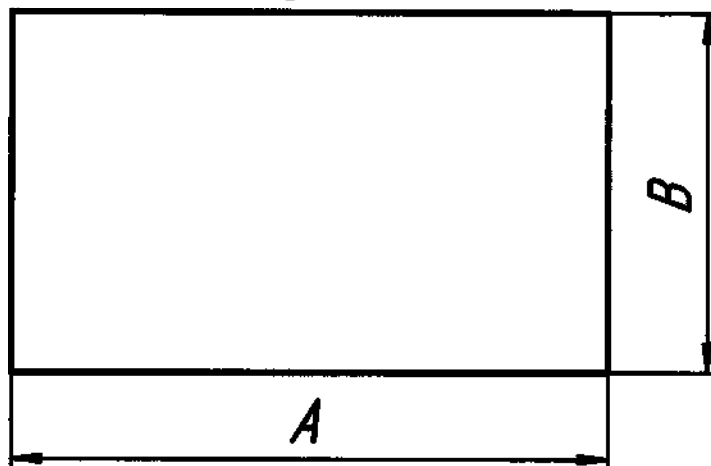


Рис. 29

Таблица №29 для рис. 29

Параметр	Значение
А, мм	80-120
В, мм	40-80
Масса, г	не более 17

Венолифтер

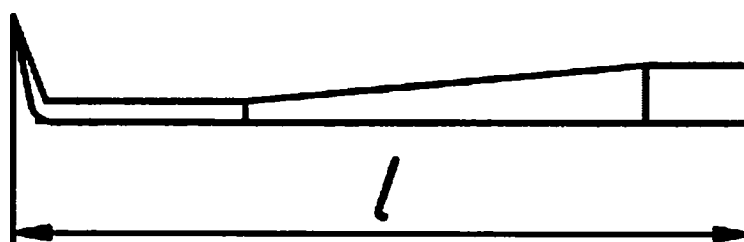
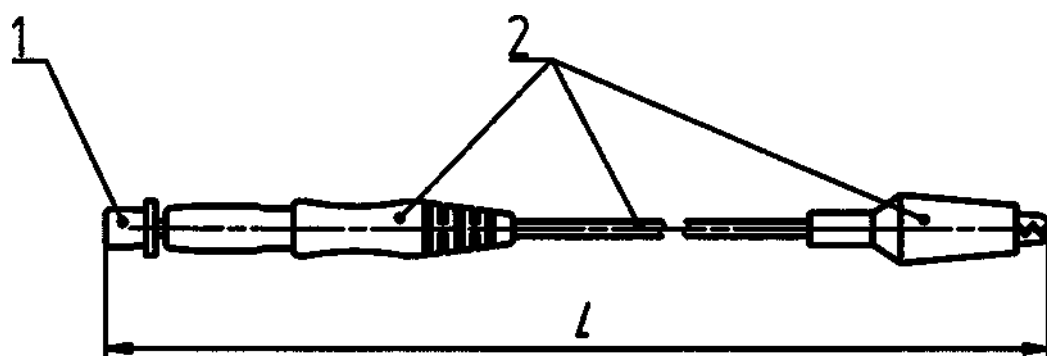


Рис. 30

Таблица №30 для рис.30

Параметр	Значение
Л, мм	от 30 до 130 шаг 5
Масса, г	не более 5

Кабель для ЭКГ контроля с переходником



1. Переходник

2. Кабель с коннектором типа «крокодил» и разъёмом 1.5 мм по DIN42802.

Рис. 31

Таблица №31 для рис.31

Параметр	Значение
L, мм	от 200 до 2000 шаг 100
Масса, г	не более 20

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

93 (девяносто три) листа
Ген. директор ООО «ТИТАНБИО»
Казанкин Р.А.

