

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

Chambre de Commerce et d'Industrie de la Vienne

Vu exclusivement pour certification matérielle
de la signature de
Sylvie Plumet
Catherine Boismenu
(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le président, Eve CASSIER

B. Braun Medical

Société par actions simplifiée

Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU

30 Avenue des Temps Modernes

86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

TO THE
FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Covering letter

Poitiers

March 13th, 2024

With this letter we

20 MARS 2024

visé n° 025

B. BRAUN MEDICAL, 26, rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France, as the responsible/ legal manufacturer of the medical device

Celsite® Access Ports with installation sets

declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-10615/24 from 15.02.2024 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). These remarks do not affect the Instructions for Use and content of Instructions for Use from 2020 (signed 18/02/2021) is still valid.

Based on abovementioned we provide the IFU in English language with Annex 1 to the IFU:

1. IFU for Celsite® Access Ports with installation sets

The Annex 1 to the IFU contains the following items*:

- 1.1. Name of the medical device
- 1.2. Name of manufacturer and manufacturing site
- 1.3. Operating conditions of the medical device in the internal environment of the human body
- 1.4. Conditions for transportation and storage
- 1.5. Delivery set and packaging data
- 1.6. The information about the symbol the conformity Declaration of conformity in the Russian Federation
- 1.7. The information about the symbol of non-pyrogenic
- 1.8. Shelf life for the medical device
- 1.9. Warranty/Complaints
- 1.10. Procedure for disposal or destruction of a medical device
- 1.11. Intended Use
- 1.12. Target category of patients / Target group of users
- 1.13. Model range of the medical device

*- the description of data, see at Annex 1 to the present IFU.

for updating the documents of Registration Dossier № ФС3 2008/03191 issued on January, 24th, 2022 for the medical device Celsite® Access Ports with installation sets and submission of abovementioned document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of B. BRAUN MEDICAL

Sylvie PLUMET

Competence Center Chasseneuil
Director
B. Braun Medical

Catherine BOISMENU

Competence Center Chasseneuil
Deputy Director in charge of Quality and
delegated Regulatory Affairs
B. Braun Medical

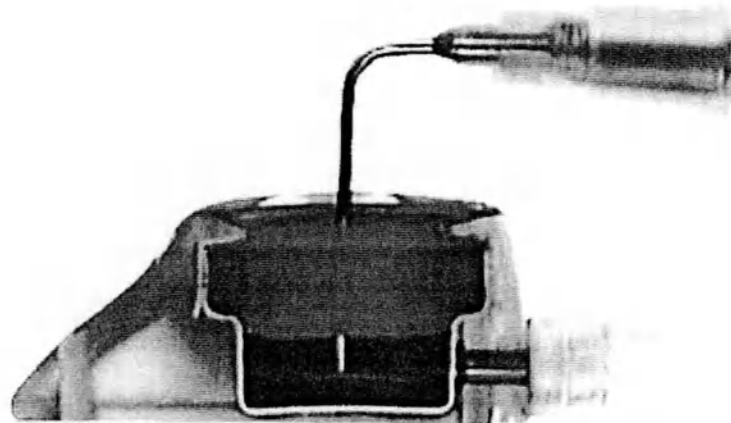
RCS de Nanterre 562 050 856
au capital de 31 000 000 €
Code APE 3250 A

Adresse Postale
26, rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

Tél. +33(0)1 41 10 53 00
Fax +33(0)1 41 10 53 99

Instruction for use

Celsite®

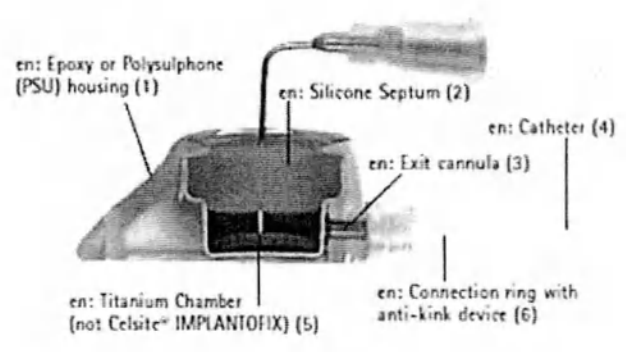


Manufacturer: B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France.
Manufacturing site: B. BRAUN MEDICAL, 30 avenue des Temps Modernes, 86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU, France.

2020

1/28

Contents

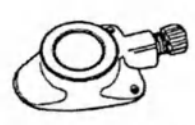


(en) Contents: Refer to unit package label for actual content list.

(en) Access Ports



Celsite® Discreet



Celsite® IMPLANTOFIX



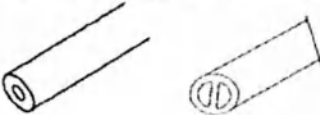
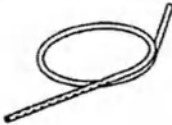
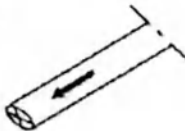
Celsite® Concept

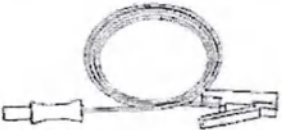


Celsite®

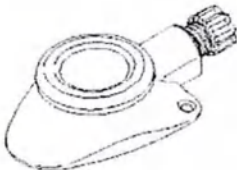
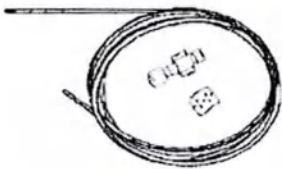
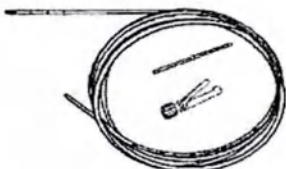


1 F = 0,33 mm

 Connection rings (x2)	 J guide wire	 Syringe
	 Catheter	  
 Thin wall needle 18G/20G	 Vein lifter	 Winged Surecan®

 Surecan® needle 22G (x2)	 Dilator 6F	 Tunnelling rod
 Peelable introducer	 ECG cable	 Introcan® i.v. cannula 20G
 Screw connector, connection spanner		

Celsite® ST304

 Access port		
 Screw connector, connection spanner	 Catheter PUR, anti-kink device	 Catheter PA, anti-kink device
 Syringe	 Syringe LOR	 Sterican® needle 20G 70 mm
 Surecan® needle 22G (×2)	 Filter 0,2 μ	 Tunnelling rod
 Tuohy needle 16/18G	 Scalpel E10, E11	 Winged Surecan®

**INSTRUCTIONS FOR USE
Celsite® ACCESS PORTS**

**PLEASE READ CAREFULLY
SUMMARY**

- I – INDICATIONS
- II - CONTRAINDICATIONS
- III - POTENTIAL COMPLICATIONS (Immediate and delayed)
- IV - WARNINGS V - SPECIAL ATTENTION V-1 PATIENT
- V-2 CATHETER POSITION
- V-2-1 Venous catheters
- V-2-2 Percutaneously placed Arterial catheters (Celsite® Interventional with Anthron® catheter)
- V-3 DRUG INCOMPATIBILITIES
- V-4 NEEDLES
- V-4-1 Puncture of the Celsite® Access Port
- V-4-2 Puncture of the vein
- V-5 OCCLUSION
- V-6 INFECTION
- VI - IMPLANTATION TECHNIQUES
- VI-1 CENTRAL VENOUS IMPLANTATION TECHNIQUES
- VI-1-1 Percutaneous Technique
- VI-1-2 Surgical Cut-down Technique
- VI-1-3 References requiring modifications to the above techniques
- VI-1-3-1 Over-the-Wire Technique
- VI-1-3-2 Brachial Implantation Technique
- VI-1-3-3 ECG Technique
- VI-1-3-4 Braunule Technique
- VI-1-3-5 Valved Catheter
- VI-1-3-6 Pre-connected catheter and port
- VI-2 ARTERIAL IMPLANTATION TECHNIQUES (FOR H.A.I.T.)
- VI-2-1 Surgical Implantation Technique
- VI-2-2 Percutaneous Implantation Technique
- VI-2-2-1 Catheter tip in gastro-duodenal artery
- VI-2-2-2 Catheter tip in hepatic artery
- VI-3 PERITONEAL AND PLEURAL IMPLANTATION TECHNIQUES
- VI-3-1 Peritoneal – Surgical Implantation Technique
- VI-3-2 Peritoneal – Percutaneous Implantation Technique
- VI-3-3 Pleural – Percutaneous Implantation Technique
- VI-4 SPINAL IMPLANTATION TECHNIQUES
- VII - USE OF THE PORT AND CATHETER
- VII-1 VENOUS PORTS
- VII-2 ARTERIAL PORTS
- VIII - MAINTENANCE OF THE PORT AND CATHETER
- VIII-1 RINSING AND HEPARINISATION
- VIII-1-1 Venous ports
- VIII-1-2 Arterial ports
- VIII-1-3 Epidural or Intra-theal ports
- VIII-1-4 Peritoneal ports
- VIII-1-5 Pleural ports
- IX - DURATION OF IMPLANTATION AND REMOVAL OF THE PORT
- IX-1 DURATION OF IMPLANTATION OF THE SYSTEM
- IX-2 REMOVAL OF THE SYSTEM
- IX-3 SPECIAL ATTENTION: BABYPORT®, BABYPORT® S, BABYPORT® PC AND SMALL PORTS
- X - HIGH PRESSURE INJECTION

I - INDICATIONS

- Venous Access Ports are intended to be used for repeated intra-venous administration of, for example, chemotherapy, antibiotic and anti-viral drugs, parenteral nutrition, blood sampling or transfusion. Certain Celsite® Access Ports may be used for Contrast Enhanced Computerised Tomography (CECT) using high pressure injection (see "X - High pressure injection"). For full list of validated references please refer to the tables.
- Arterial Access Ports are intended to be used for intra-arterial administration of chemotherapy.
- Epidural or intra-theal ports are intended to be used for spinal administration of pain relieving drugs.
- Peritoneal ports are intended to be used for intra-peritoneal administration of chemotherapy.
- Peritoneal/Pleural ports are intended to be used for intra-peritoneal administration of chemotherapy, hydration, drainage of malignant ascites, or drainage of malignant pleural effusion.

II – CONTRAINDICATIONS

The following are contraindications to port placement:

- Known infection, bacteraemia or septicaemia.
- Known allergy to any of the materials contained in the access port or catheter.
- If the medications to be used in the access port are incompatible with any of the materials contained in the access port or catheter.
- If the patient's anatomy does not allow the insertion of the catheter into the chosen access site or if the patient has had previous radiotherapy in the chosen area.
- Previous venous thrombosis.
- Heparin induced thrombocytopenia (Celsite® Interventional with Anthron® catheter only).

III – POTENTIAL COMPLICATIONS (Immediate and delayed)

Air embolism Angiospasm (arterial) Angitis (arterial) Aneurysm/false aneurysm (arterial) Brachial plexus injury Cardiac arrhythmia, tamponade, perforation Catheter disconnection, rupture or fragmentation Catheter occlusion	Cerebral infarction or thrombosis (arterial) Embolism Explantation of the port secondary to inflammatory reaction Fibrin sheath formation Haematoma Haemothorax Heparin Induced Thrombocytopenia (HIT) Infection/Sepsis	Liver failure (arterial) Pericarditis (arterial) Pneumothorax Port/Catheter migration Thromboembolism/Thrombophlebitis Thrombosis Ulcer related to cytotoxic drugs (arterial)
---	--	--

Before implantation of the access port system these, and other, well documented potential complications should be considered.

IV - WARNINGS

During storage avoid freezing or excessively high temperatures, storage at room temperature is recommended. Anthron® catheters should be protected from light.

Celsite® Access Ports are for single use only, do not re-sterilise the product, or any of the components, and destroy after use. The device and its accessories are not re-usable nor designed to be re-used. Any re-use would definitely compromise the performance and safety of the device. The product is sterilised using Ethylene Oxide and is sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged, individual packages.

Refer to unit package label for actual content list.

Check the expiry date before use and never implant a device past the expiry date.

Do not remove from the unit carton until ready for use and ensure that all handling and use is under strict aseptic conditions.

This product should not be implanted or accessed except by personnel experienced in the technical and clinical aspects of access ports.

Special Warning for Anthron® catheter:

- a) The Anthron® catheter is made of PUR with a heparin coating.
- b) The Anthron® catheter should not be used for blood sampling for coagulation studies as the results may be affected by the release, however small, of heparin.
- c) As for all heparin, regular supervision of platelet levels is required during the use of the catheter due to the risk of heparin induced thrombocytopenia (HIT).

V - SPECIAL ATTENTION

V-1 PATIENT

Ensure that use of the access port is indicated taking into consideration the patients' anatomy, needs and proposed use of the port.

Check the condition of the skin over the proposed implantation and puncture sites.

For venous catheter placement, place the patient slightly inclined head down.

V-2 CATHETER POSITION

To ensure that the system works correctly, there should be no kinking of the catheter.

It is recommended that the catheter is tunnelled sub-cutaneously to the port.

The position of the tip of the catheter may change when the patient moves.

V-2-1 Venous catheters

a) The catheter tip should always be positioned in the Superior Vena Cava at the entrance to the right atrium taking into account possible catheter tip movement (see Fig. 1). A radiograph should be taken to verify catheter position and exclude haemothorax or pneumothorax.

b) Particular attention should be paid when the catheter is to be implanted via the sub-clavian route. It is recommended that the catheter be inserted outside the costo-clavicular space (see Fig. 2). Catheter ruptures have been observed with the sub-clavian route, the associated risk of extravasation of the infused drugs and embolisation of the distal extremity may have serious consequences. This is due to rupture of the catheter secondary to the catheter being pinched in the costo-clavicular space (Pinch-Off syndrome). It is necessary to pay particular attention to catheters used for long periods or for ambulatory patients rather than short term catheters. Catheter rupture can occur with silicone and polyurethane catheters.

The following clinical signs may suggest catheter pinching:

- The patient needs to lift the arm to permit infusion.
- Intermittent malfunction of the catheter, such as difficulty with aspiration or infusion.
- Sub-clavicular pain or swelling during infusion.
- Palpitations or chest discomfort may indicate catheter fracture.

Remove any sub-clavian catheter which presents any of the signs of Pinch-Off.

A radiograph with contrast injection may be useful to detect catheter abnormalities at the costoclavicular level.

V-2-2 Percutaneously placed Arterial catheters (Celsite® InterVentional with Anthron® catheter)

a) It is recommended that the catheter be placed via the femoral artery (see Fig. A). The entry point into the artery should be below the inguinal ligament. The access port should be positioned on the patient's thigh, medial to the iliac crest, to avoid kinking of the catheter (see Fig. B). The catheter should not traverse the inguinal ligament sub-cutaneously.

b) If needed, access may be via the axillary (see Fig. B, 2), acromiothoracic (see Fig. B, 3) or

9

brachial artery (see Fig. B, 4). Care should be taken with these routes in patients with diabetes, hyper-lipemia and hyper-tension. The risk of cerebral embolism is higher in these patients.

c) Placement in the sub-clavian artery is not recommended as this may lead to catheter displacement and subsequent fracture, and carries an increased risk of cerebral thrombosis or infarct in case of catheter thrombosis.

V-3 DRUG INCOMPATIBILITIES

Never use incompatible drugs together or in sequence: the port should be rinsed of all residues with 10 mL sodium chloride (NaCl) 0.9% between each medication.

V-4 NEEDLES

V-4-1 Puncture of the Celsite® Access Port

Always use special bevelled needles, such as Surecan®, Winged Surecan® or Cytocan, which are adapted for use with implantable access port systems.

Normal hypodermic needles will damage the septum and may cause leakage of the system or blockage due to small silicone particles.

V-4-2 Puncture of the Vein

Certain references contain a Safety Seldinger needle. The Safety Seldinger needle is designed to reduce the risk of accidental needle stick injury. Care must be taken to avoid needle sticks in accordance with local Infection Control standards (and avoid the risk of exposure to contaminated blood).

Access the vein with the needle in the normal manner. After withdrawal of the Safety Seldinger needle activate the safety clip. To do this grasp the clear clip housing, which houses the metal safety clip, with your free hand.

Advance the clear clip housing forward along the Safety Seldinger needle towards the needle bevel in one continuous motion. Advance the clip housing over the needle bevel activating the safety mechanism. The clip will remain on the needle bevel. The clip housing will separate from the clip and needle. Dispose of the needle and the clear clip housing immediately into sharps container.

Do not attempt to re-insert the needle into the patient or to re-cap the needle with the protective guard.

V-5 OCCLUSION

Always use a syringe equal to or greater than 10 mL volume when rinsing the port to avoid generating excessive pressures in case of occlusion of the system.

In case of obstruction of the system never try to clear the blockage using a fluid under high pressure which carries the risk of catheter fracture and migration. According to validated protocols, and under medical supervision, 2 mL of 70% alcohol may be used to aid the unblocking of silicone catheters when the blockage is due to lipid deposits. The use of alcohol with PUR catheters is not recommended.

According to validated protocols, and under medical supervision, 2 mL of Hydrochloric acid (HCl) 0.1 mol/L may be used to aid the unblocking of both silicone and PUR catheters when the blockage is due to mineral deposits.

V-6 INFECTION

In case of infection, if appropriate treat with antibiotic drugs. If this fails, or is not appropriate, the catheter and port should be removed.

VI – IMPLANTATION TECHNIQUES

General considerations:

- To prevent shearing of the guide-wire never withdraw the J guide-wire through the Seldinger needle.
- Remove the guide-wire and the dilator together. Do not remove the guide-wire through the dilator as this may result in the guide-wire unravelling.
- To prevent shearing of the catheter, never withdraw the epidural/spinal catheters through the Tuohy needle.
- It is recommended that NaCl 0.9% (with or without heparin according to local protocols) be used to flush, and lock the port and catheter during implantation (see Fig. 3).
- During implantation ensure that the catheter is not damaged by unguarded forceps, suture needle or other sharp instruments.
- If using the Celsite® Concept ports (with silicone inserts) it is recommended that the suture be placed within the square indicated on the silicone.
- The catheter should be mounted on the exit cannula along its axis (see Fig. 11 a-b-c) and not across the axis and should be completely mounted on the exit cannula before the connection ring is slid over the catheter.

VI-1 CENTRAL VENOUS IMPLANTATION TECHNIQUES

VI-1-1 Percutaneous Technique

- Insert the Seldinger needle into the chosen vein; verify the position by observing blood reflux (see Fig. 4).
- Insert the J guide-wire into the vein, when the correct position is reached, withdraw the needle (see Fig. 5).
- Thread the assembled dilator and peelable sheath over the guide-wire using a twisting motion to pass through the skin planes (see Fig. 6).
- Remove the dilator and guide-wire from the vein and insert the catheter through the peelable sheath (see Fig. 7) to the desired position at the junction of the Superior Vena Cava and the right atrium (see Fig. 1). Check catheter tip position using fluoroscopy.
- Remove the peelable sheath from the vessel by pushing down on the 2 handles of the sheath, then peel the sheath from the catheter ensuring that the catheter is not dislodged from the vessel (see Fig. 8).
- Prepare the port pocket at the chosen site, the port should lie approximately 1/2 - 1 cm below the skin surface away from the injection site. Cut the luer connector from the catheter and attach to the tunnelling rod (see Fig. 9).
- Tunnel the catheter from the puncture point to the port pocket (see Fig. 10); ensure there is no kinking of the catheter. Cut the excess catheter (at right-angles) prior to connecting to the port.
- Catheter port/connection:

- Celsite®, Celsite® Concept, Celsite® Discreet:

Slide the connection ring over the catheter, firmly push the catheter onto the exit cannula ensuring the catheter covers the length of the exit cannula, slide the connection ring over the catheter and exit cannula. The connection ring should be in contact with the port (see Fig. 11c).

- Celsite® IMPLANTOFIX:

Slide the screw connector over the catheter, firmly push the catheter onto the exit cannula ensuring the catheter covers the length of the exit cannula, slide the screw connector over the catheter and exit cannula. The screw connector should be tightened by hand and the spanner used to give the final tightening to the securement device, until an audible click is heard, to ensure correct attachment between the port and catheter.

- Celsite® Interventional with Anthron® catheter:

If necessary, cut the anti-kink portion of the connection ring to the desired length (a minimum of 1.5 cm should remain), then slide the connection ring over the catheter, firmly push the catheter onto the exit cannula ensuring the catheter covers the length of the exit cannula, slide the connection ring over the catheter and exit cannula. The connection ring should touch the port.

- i) Confirm catheter connection by gently pulling on the catheter.
- j) Insert the port into the port pocket, paying attention not to kink the catheter.
- k) Confirm catheter patency (by ensuring that both aspiration and injection are possible), ensure that the skin incision is 1 cm from the injection site.
- l) It is possible to fix the access port to the fascia with sutures.

- Celsite® DRAINAPORT:

Both the connection ring and the catheter must be threaded together on the exit cannula to facilitate connection.

VI-1-2 Surgical Cut-down Technique

- a) The skin is incised and the tissue dissected (see Fig. 12).
- b) The selected vessel is identified and tapes passed under it. The vessel is incised with a scalpel or with scissors (see Fig. 13).
- c) The previously flushed catheter is inserted into the vessel, using either a small vessel dilator or vein lifter (see Fig. 14).
- d) Follow from point e) - l) of the preceding paragraph: "Percutaneous Technique".

VI-1-3 References requiring modifications to the above techniques

VI-1-3-1 Over-the Wire Technique

This technique can only be used with the references ST301OTW and Celsite® IMPLANTOFIX references 04438604, 04438647.

Follow steps a) and b) above: "Percutaneous Technique".

c) Thread the dilator over the guide-wire using a twisting motion to pass through the skin planes. Remove the dilator (see Fig. 15).

d) Flush the catheter with sodium chloride (NaCl) 0.9 %, and pass the catheter over the guide wire to the desired position at the junction of the Superior Vena Cava and the right atrium (see Fig. 1).

e) Follow from point f) - l) above: "Percutaneous Technique".

VI-1-3-2 Brachial Implantation Technique

Brachial ports and catheters can be placed using either the OTW (Over-the Wire), Percutaneous or Surgical Cut-down Technique, (see Fig. E).

Select the appropriate vein on the anterior aspect of the elbow, normally the Basilic or Cephalic vein.

Ensure that the access port is not placed over the mid-line of the selected vein. The port and catheter should be positioned above the elbow on the internal surface of the arm.

VI-1-3-3 ECG Technique

This technique can only be used with the ECG references which have specially adapted accessories.

Percutaneous Technique: (see Fig. E)

- a) Place ECG pads on the patient's chest.
- b) Follow steps a) to c) above: "Percutaneous Technique".

Note: A separate J-guide wire (0.035") is needed for access to the vein.

c) Prepare the catheter by inserting the specially marked J-guide wire, which is contained in the kit, into the catheter.

12

d) Remove the J-guide wire and dilator from the sheath and insert the catheter and guide-wire into the peelable sheath. The guide-wire should be pulled back into the catheter during placement into the vein.

e) When approximately 10-13 cm of the catheter has been placed into the vein the guide-wire should be advanced into the catheter until the mark on the guide wire reaches the level of the luer connector on the catheter.

f) When the mark on the guide-wire is at the level of the luer connector the tip of the guide-wire is in the desired position at the tip of the catheter.

g) The sterile ECG cable is attached to the guide-wire, connected to the monitor via a universal adapter and switched to internal monitoring mode. The catheter and guide-wire are advanced using the ECG image to monitor progress.

h) As the catheter approaches the right atrium the P wave starts to elevate ❶. Maximal P wave height is reached and maintained when the catheter enters into the right atrium. Note that the amplitude of the P wave will decrease if the catheter is advanced down into the inferior vena cava. After identifying the area where the P wave begins to develop its maximal amplitude (which corresponds anatomically to the junction between superior vena cava and the right atrium) advance the catheter a further 2 cm ❷. This is the final position of the catheter tip. As the procedure is performed with the patient in the supine position this catheter position allows for the 2-3 cm cranial movement of the catheter which occurs when the patient is upright.

i) Remove the guide-wire while maintaining the catheter in place, flush and clamp the catheter. Follow from point e) - l) above: "Percutaneous Technique".

A post-operative radiograph should be taken to confirm catheter position and exclude haemothorax or pneumothorax.

Surgical Cut-down Technique: (see Fig. F)

This technique combines the Surgical Cut-down Technique with the ECG technique described above.

If no ECG change is noted catheter tip position has to be confirmed with fluoroscopy as catheter tip malposition is to be suspected.

The Celsite® Access Port with ECG technique should not be placed if any of the following is applicable to the patient:

- The presence of a cardiac pacemaker.
- Known cardiac abnormalities, or heart rhythm disturbances.
- Access through the Inferior Vena Cava.

With regard to the ECG lead:

Safety regulations according to IEC 601-1 and NF EN 60601-2-25.

Protection against the risks of current leakage:

Only use Class 1 ECG monitor CE marked, with floating input (Type CF).

Connect additional potential equalisation (earth) on the monitor.

Protection against the risks of electrostatic discharge:

- Use only in rooms protected from electrostatic discharge (conductive flooring).
- Theatre shoes should be made of a recommended polymer material.
- Do not allow the J guide-wire to come into contact with external conductive parts.
- Before use, check that all connections are secure.
- Do not autoclave.
- Do not immerse in liquid.
- Repairs must be carried out only by the manufacturer.

VI-1-3-4 Braunule Technique

- a) Puncture the vein with the Splittocan® needle percutaneously or through a skin incision.
 - b) Flush the catheter with sodium chloride (NaCl) 0.9 %. Remove the stilette from the cannula, and insert the catheter through the cannula to the desired position at the junction of the Superior Vena Cava and the right atrium.
 - c) Gently withdraw the cannula over the catheter.
 - d) Follow from point e) - l) above: "Percutaneous Technique".
- For the ST301M and ST305M, remove the mandrin from the catheter prior to cutting the Y connector off the catheter.

VI-1-3-5 Valved catheter

Do not place the catheter over the guide-wire, as this may cause damage to the valve. The catheter must be tunnelled from the puncture point to the port pocket; the tunnelling rod must not be placed through the valve.

VI-1-3-6 Pre-connected catheter and port

The catheter should be measured and trimmed to the correct length before insertion in the vein. The catheter must be tunnelled from the port pocket to the puncture point.

VI-2 ARTERIAL IMPLANTATION TECHNIQUES (FOR H.A.I.T.)

H.A.I.T. = Hepatic Arterial Infusion Therapy

VI-2-1 Surgical Implantation Technique

- a) Perform a pre-operative arteriogram.
- b) Any accessory arteries to adjacent organs must be embolised.
- c) The catheter is sutured to the chosen artery using the suture beads at the tip of the catheter.
- d) Perfusion of the organ should be verified after placement of the catheter.
- e) Tunnel the catheter to the port pocket, the port should lie approximately 1/2 - 1 cm below the skin surface. Flush the port with sodium chloride (NaCl) 0.9 %.

VI-2-2 Percutaneous implantation Technique

Percutaneous placement of an arterial catheter is generally via the femoral artery. Access may also be via the axillary, acromiothoracic or brachial artery, and can be made either percutaneously or by surgical cut-down, depending on physician's choice.

An introducer should not be used during arterial procedures.

System implantation and catheter placement may be accomplished through a variety of techniques and the physician must choose the appropriate method for the patient and the intended result. Wider application, addition or alteration will be based on the experience of the physician. In the following chapter we present two of the most commonly used techniques for hepatic artery infusion.

VI-2-2-1 Catheter tip in gastro-duodenal artery (see Fig. C)

Note: The port/catheter reference R305-A5ST has a side hole in the catheter 19 cm from the catheter tip. As the tip of the catheter will be embolised in place no flow occurs from the catheter tip. The taper of the catheter should be trimmed to the correct length (distal to the side hole) before placement in the gastro-duodenal artery so that the flow of medication is not obstructed and the side hole is in the proper hepatic artery.

A rigid 0.018" angiography guide-wire is required for placement of the tapered Anthron® catheter. As the catheter is embolised in place, removal of the catheter percutaneously may not be possible.

- a) An arteriogram should be performed to confirm the location of the tumour, the anatomy of the blood vessels and blood supply to adjacent organs.
- b) Any accessory arteries to adjacent organs which arise distally to the proposed location of the

side hole should be embolised.

c) Place an exchange guide-wire (minimum length 2 m, diameter 0.018") through the angiography catheter to the desired position in the gastro-duodenal artery.

d) Remove the angiography catheter and place the Anthron® catheter over the guide-wire (do not use an introducer).

e) Remove the guide-wire.

f) A check arteriogram should be performed to confirm catheter position.

g) The tip of the catheter should be fixed in place using embolisation coils, a gluing agent or other means of immobilising the catheter tip, and of embolising the gastro-duodenal artery. Access should be via a contra-lateral approach or through a micro-catheter which permits embolisation. Flow of medication is via the catheter side-hole.

h) In order to prevent displacement of the catheter tip during movement of the patient allow the catheter to sag or loop in the aorta.

Follow from point e) – l): "Percutaneous Technique".

The access port should be placed in the pelvic area ensuring that there is a solid base behind the port.

The port should not be placed over the abdominal cavity.

VI-2-2-2 Catheter tip in hepatic artery (see Fig. D)

a) An arteriogram should be performed to confirm the location of the tumour, the anatomy of the blood vessels and blood supply to adjacent organs.

b) Any accessory arteries to adjacent organs which arise distally to the proposed location of the catheter tip should be embolised.

c) Place a guide-wire through the angiography catheter to the desired position in the hepatic artery.

d) Remove the angiography catheter and place the Anthron® catheter over the guide-wire (do not use an introducer).

e) Remove the guide-wire.

f) A check arteriogram should be performed to confirm catheter position, function and adequate perfusion of the liver.

g) Ensure that a sufficient length of catheter is left in the aorta to prevent catheter tip displacement during patient movement.

Follow from point e) - l): "Percutaneous Technique".

The access port should be placed in the pelvic area ensuring that there is a solid base behind the port.

The port should not be placed over the abdominal cavity.

VI-3 PERITONEAL AND PLEURAL IMPLANTATION TECHNIQUES

The catheter and port may be implanted either surgically or percutaneously, and may be used for locoregional chemotherapy or for drainage of symptomatic malignant ascites.

VI-3-1 Peritoneal - Surgical implantation Technique

a) During laparotomy the tip of the catheter is placed in the area of interest depending on the indication.

b) The catheter may be sutured to the fascia if the cuffed catheter (Drainaport) is used, and then tunnelled to the port pocket at the base of the ribs.

c) Catheter function and position should be confirmed by flushing the port.

d) The catheter is cut to the desired length and attached to the access port, taking care that the skin incision does not lie over the septum and that the catheter is not kinked anywhere along its length.

e) Confirm catheter and port function before closing the skin.

f) It is possible to fix the access port to the fascia with sutures.

VI-3-2 Peritoneal - Percutaneous implantation Technique

(Implantation accessories are available separately).

- a) Identify the desired final position of the catheter tip using ultra-sound guidance.
- b) With the 18G needle access the peritoneal cavity sub-cutaneously, taking care not to puncture the intestine. A curved needle may be used to aid entry into the peritoneal space.
- c) Pass the 0.035" (0.89mm) guide-wire through the needle into the peritoneal cavity, remove the needle.
- d) Pass the 12F dilator over the guide-wire to dilate the catheter route, followed by the 16F peelable sheath. Place the catheter into the desired position in the peritoneal space. The use of a rigid catheter placed telescopically inside the peritoneal catheter and a super-stiff guidewire may facilitate its placement. Drain any fluid into a sterile bowl.
- e) Create a pocket for the access port at the base of the ribs or over the iliac crest. If necessary further tunnel the catheter to the port pocket. It is advisable to have the cuff, if used, in the sub-cutaneous tissue so that tissue in-growth helps maintain catheter position.
- f) Trim the catheter to the desired length and attach to the access port, take care that the skin incision does not lie over the septum and that the catheter is not kinked anywhere along its length.
- g) Confirm catheter and port function before closing the skin.
- h) It is possible to fix the access port to the fascia with sutures.

VI-3-3 Pleural - Percutaneous implantation technique

(Implantation accessories are available separately).

- a) Identify the desired puncture point using ultra-sound (US) guidance. If the procedure is performed without US guidance, the puncture point will be marked by aspiration of pleural fluid through the needle used for injecting local anaesthetic.
- b) With the 18G needle access the pleural space, taking care not to puncture the lung or liver.
- c) Pass the 0.035" (0.89mm) guide-wire through the needle into the pleural cavity, remove the needle.
- d) Pass the 12F dilator over the guide-wire to dilate the catheter route, followed by the 16F peelable sheath. Remove the guide-wire and dilator. Place the catheter into the desired position in the pleural space. Drain any fluid into a sterile bowl.
- e) Create a subcutaneous pocket for the access port at the base of the ribs. Tunnel the catheter to the port pocket. Place the cuff in the sub-cutaneous tissue so that tissue in-growth helps maintain catheter position.
- f) Trim the catheter to the desired length and attach to the access port. Take care that the skin incision does not lie over the septum and that the catheter is not kinked anywhere along its length.
- g) Confirm catheter and port function before closing the skin.
- h) It is possible to fix the access port to the fascia with sutures.

VI-4 SPINAL IMPLANTATION TECHNIQUES

- a) Select the level for introduction of the catheter (L2-L3 or lower), and infiltrate the chosen area with local anaesthetic.
- b) Select the position for the port pocket, this should be over a bony structure (the base of the ribs is usually chosen), and infiltrate local anaesthetic.
- c) Make a small incision at the chosen entry site and enter the epidural or intra-theal space using the Tuohy needle.
- d) Introduce the catheter into the Tuohy needle using the insertion aid on the catheter, and advance into the chosen position, the catheter is marked at 5 cm intervals to aid placement. It is suggested that a minimum of 5 cm should be placed in the epidural space. The PU catheter should be advanced until the mandrin reaches the end of the needle, the mandrin should then be withdrawn while advancing the catheter into the intra-theal or epidural space.

- e) Remove the Tuohy needle from the puncture site while holding the catheter in a fixed position.
 - f) To verify the patency of the catheter attach the catheter to the catheter coupling device* (see Fig. 17). Attempt aspiration and inject 3-5 mL of dilute local anaesthetic for epidural placement. For spinal placement confirm the catheter position by ensuring aspiration of CSF (Cerebro-spinal-fluid) is possible.
 - g) Prepare the port pocket at the chosen site, the port should lie approximately 1/2 - 1 cm below the skin surface.
 - h) Thread the anti-kink device onto the catheter and attach the anti-kink device to the fascia with a suture.
 - i) Attach the catheter to the tunnelling rod, the route of the tunnelling rod may be anaesthetised with local anaesthetic prior to tunnelling. The catheter is then tunnelled to the port pocket. It may be necessary to do this in two or more steps.
 - j) Cut the catheter, at right-angles, to the desired length allowing sufficient length for patient movement.
 - k) Slide the connection ring over the catheter; push the catheter onto the exit cannula of the chamber.
- The connection ring should be tightened by hand and the spanner used to give the final tightening to the securement device.
- l) The assembled port and catheter should again be checked for patency.
 - m) The chamber may then be sutured into the port pocket, taking care that the skin incision is not at the injection site.
- * Attention: confirm that the catheter is pushed to the end of the catheter coupling device before closing to ensure correct function (see Fig. 17).

VII - USE OF THE PORT AND CATHETER

VII-1 VENOUS PORTS

Always verify that the port and catheter are functional by aspirating 2 mL of blood into a syringe and injecting 5 mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% before attempting to start an infusion.

If aspiration of blood is not possible, attempt to slowly inject 2 mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% into the port. If resistance to injection is noted, or if swelling occurs around the port or along the catheter, device malfunction should be suspected. In this case, device integrity should be verified using X-ray and contrast media studies.

During treatment, the infusion should be stopped immediately if any pain or swelling is noted or if blood return is absent.

If resistance to injection is noted, or if swelling occurs around the port or along the catheter, device malfunction should be suspected.

VII-2 ARTERIAL PORTS

Before attempting to start an infusion, verify that the port and catheter are functional. Using a syringe containing sodium chloride (NaCl) 0.9 %, attempt to inject into the port. Current practice is not to verify function by aspiration of blood into the syringe.

If resistance to injection is noted, or if swelling occurs around the port or along the catheter, device malfunction should be suspected.

VIII - MAINTENANCE OF THE PORT AND CATHETER

General recommendations:

- If heparinised sodium chloride (NaCl) 0.9% is used the system should be rinsed first with sodium chloride (NaCl) 0.9% alone, as some drugs may react with heparin and result in blockage of the port/catheter due to the for-mation of precipitates.
- Always rinse the system between administration of different drugs. Special care should be taken with drugs which have a higher risk of precipitation, with anti-coagulation agents, after blood sampling or after transfusion to reduce the risk of catheter occlusion.

- Failure to maintain the system may result in occlusion of the catheter.

VIII-1 RINSING AND HEPARINISATION

VIII-1-1 Venous ports

Rinsing of the access port is essential.

Rinse the port with 10 mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% after each use and every 4 weeks when no treatment is being given.

If resistance to injection is noted, or if swelling occurs around the port or along the catheter, device malfunction should be suspected.

VIII-1-2 Arterial ports

Arterial ports and catheters should be rinsed with 10 mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% followed by heparinised sodium chloride (NaCl) 0.9% after each treatment and regularly, according to clinical needs (eg every 4 weeks) when no treatment is being given.

If resistance to injection is noted, or if swelling occurs around the port or along the catheter, device malfunction should be suspected.

VIII-1-3 Epidural or Intra-thecal ports

Sodium chloride (NaCl) 0.9%, 0,5 mL may be used to flush the system after use. Heparin should not be used in an epidural or spinal port.

If resistance to injection is noted, or if swelling occurs around the port or along the catheter, device malfunction should be suspected.

VIII-1-4 Peritoneal ports

Peritoneal ports may be rinsed with 20 mL sodium chloride (NaCl) 0.9% after each treatment.

If resistance to injection is noted, or if swelling occurs around the port or along the catheter, device malfunction should be suspected.

VIII-1-5 Pleural ports

Pleural ports should be rinsed with 20 mL of heparinised sodium chloride (NaCl) 0.9%, initially this should occur weekly. The interval between rinsing may be extended according to clinical needs. If resistance to injection is noted, or if swelling occurs around the port or along the catheter, device malfunction should be suspected.

IX – DURATION OF IMPLANTATION AND REMOVAL OF THE PORT

IX-1 DURATION OF IMPLANTATION OF THE SYSTEM

The port and catheter system should be removed at the end of treatment.

The duration of the system is mostly dependant on the catheter. Fracture is the most common complication of ageing. Risk of fracture may increase over time depending on the material of the catheter, the pathway, and the entry point of the catheter into the vessel.

IX-2 REMOVAL OF THE SYSTEM

When removing the system, care must be taken not to fracture the catheter. If the catheter is sutured into the vessel, the sutures should first be removed. Control the catheter while removing the system from the port pocket. Be vigilant if there is excessive resistance to the removal of the catheter. Catheters may become encapsulated and attached to the vein wall. Should this occur and it is not possible to remove the catheter without risking catheter fracture, or if the catheter is fractured, the advice of an Interventional Radiologist, Surgeon or other Physician with endo-luminal experience should be sought.

Arterial catheters - If the catheter has been immobilised in an artery, using either coils or gluing techniques, removal of the catheter may not be possible. Attempts at removal may result in fracture

of the catheter within the artery and/or vessel injury.

IX-3 SPECIAL ATTENTION: BABYPORT®, BABYPORT® S, BABYPORT® PC AND SMALL PORTS

Following implantation of a port in a child particular attention should be given to the position of the catheter tip. Over time, as the child grows, the position of the catheter tip will change and move higher in the Superior

Vena Cava. As for any catheter, a high tip position in the SVC predisposes the catheter to fibrin sheath formation and other mechanical difficulties.

The position of the catheter tip should be checked radiographically a minimum of every 12 months or more frequently if the child is growing quickly. The system should be changed when the tip reaches the level of T4.

X - HIGH PRESSURE INJECTION

SPECIAL ATTENTION

- Always verify that the Celsite® reference implanted is included in the table, only these references may be used for high flow rate/high pressure injection.
- Always verify that the port and catheter are functional by aspirating 2 mL of blood into a syringe and injecting 5 mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% into the port/catheter before attempting to start an infusion of medication.
- Do not exceed the recommended pressure (325 psi- 22.4 bars) and flow rate as Access Port system failure may occur.
- Contrast media should be warmed to 37°C (98.6°F) before use. According to drug manufacturers recommendations. Failure to follow this recommendation will result in up to 50% lower flow rates and/or Access Port or injection system failure.
- Use only Winged Surecan® (without Y-site) or Angled Surecan® needles.
Do not use needles which may not withstand high pressure.
- Use only 20G or 22G needles for Babyport® and Brachial ports. Use of 19G needles may lead to leakage of contrast media.
- Ensure that the needle is correctly placed in the port, securely taped to the skin and covered with an adhesive dressing before commencing high pressure injection.
- Catheter lengths more than 20 cm will result in reduction in flow rates.
- Depending on the technical characteristics of the injector system, the target flow rate might not be attained.
- The Access Port system should be flushed with 10 mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% before, and after, using the port for CECT, followed by usual rinsing procedures.

		Recommended maximum flow rates (mL/s)*						Recommended maximum pressure setting (CT function)
		Contrast media at 37°C (98,6°F)						
		Viscosity 5,8 mPa.s (cP)**			Viscosity 11,4 mPa.s (cP)**			
		Winged / Angled Surecan® needle			Winged / Angled Surecan® needle			
		22G	20G	19G	22G	20G	19G	
	Double port	Babyport® (1,5 x 0,8 mm)	2	4		1	3	
		Brachial (1,6 x 1,1 mm)	2	4		1	3	
		Babyport® S (2,0 x 1,2 mm)	2	4		2	4	
Double port		ST405L (3,2 x 1,3mm)	2	5	6	2	4	6
Small Size Port		STL205P - STR205P (2,1 x 1,4 mm)	2	4	6	2	3	5
		ST305P - ST205P - BT305P (2,1 x 1,4 mm)	2	4	6	2	3	4
		ST305C (1,6 x 1,1mm)	2	4	5	1	3	4
		T/ST305 - T/ST205 - ST505 - SNT305F ST315 - ST215 - T/ST205F ECG - SNT215F (2,2 x 1,1 mm)	2	4	5	2	3	4
		STL205F - STR205F (2,2 x 1 mm)	2	4	5	2	3	4
		ST305L - ST505L - T/ST205ECG ST205L - ST315L (2,8 x 1,1 mm)	2	4	5	2	3	5
		ST305H - ST505H - ST205H (2,8 x 1,6 mm)	2	5	7	2	4	6
	Double port		ST401L (3,2 x 1,3 mm)	2	5	7	2	4
Standard Size Port		ST301C - ST201C - ST301OTW (1,6 x 1,1 mm)	2	5	6	2	4	5
		T/ST301F - ST311F - SNT301F T/ST201F - T/ST501F - T/ST201F ECG - SNT201F (2,2 x 1,1 mm)	2	5	6	2	4	6
		T/ST301P - ST201P - BT301P (2,1 x 1,4 mm)	2	5	6	2	4	6
		T/ST301 - ST311 T/ST201 - T/ST501 - T/ST201ECG (2,8 x 1,1 mm)	2	5	6	2	4	6
		STL201L - STR201L (2,8 x 1,1 mm)	2	5	6	2	4	6
		ST201H - T/ST301H - ST311H (2,8 x 1,6 mm)	2	5	7	2	5	7
		STL201H - STR201H (2,8 x 1,6 mm)	2	5	7	2	5	7
		ST301G - ST201G (3,2 x 1,6 mm)	2	5	8	2	5	7
* With a catheter of 20 cm								
** Or any contrast media with a similar viscosity at 37°C								

		Recommended maximum flow rates (mL/s)*						Recommended maximum pressure setting (CT function)
		Contrast media at 37°C (98,6°F)						
		Viscosity 5,8 mPa.s (cP)**			Viscosity 11,4 mPa.s (cP)**			
		Surecan® Safety II			Surecan® Safety II			
		22G	20G	19G	22G	20G	19G	
	Babyport® (1,5 x 0,8 mm)	2	4		1	3		325psi
	Brachial (1,6 x 1,1 mm)	2	5		1	4		
	Babyport® S (2,0 x 1,2 mm)	2	5		1	4		
Double port	ST405L (3,2 x 1,3mm)	2	5	8	1	4	6	
Small Size Port	STL205P - STR205P (2,1 x 1,4 mm)	2	5	8	1	4	5	
	ST305P - ST205P - BT305P (2,1 x 1,4 mm)	2	5	8	1	4	5	
	ST305C (1,6 x 1,1mm)	2	5	7	1	3	5	
	T/ST305 - T/ST205 - ST505 - SNT305F ST315 - ST215 - T/ST205F ECG - SNT215F (2,2 x 1,1 mm)	2	5	8	1	4	6	
	STL205F - STR205F (2,2 x 1 mm)	2	5	8	1	4	6	
	ST305L - ST505L - T/ST205ECG ST205L - ST315L (2,8 x 1,1 mm)	2	5	8	1	3	6	
	ST305H - ST505H - ST205H (2,8 x 1,6 mm)	2	6	9	1	4	6	
Double port	ST401L (3,2 x 1,3 mm)	2	5	8	1	4	6	
Standard Size Port	ST301C - ST201C - ST301OTW (1,6 x 1,1 mm)	2	5	6	1	3	5	
	T/ST301F - ST311F - SNT301F T/ST201F - T/ST501F - T/ST201F ECG - SNT201F (2,2 x 1,1 mm)	2	6	7	1	4	5	
	T/ST301P - ST201P - BT301P (2,1 x 1,4 mm)	2	5	7	1	4	6	
	T/ST301 - ST311 T/ST201 - T/ST501 - T/ST201ECG (2,8 x 1,1 mm)	2	6	7	1	4	6	
	STL201L - STR201L (2,8 x 1,1 mm)	2	6	7	1	4	6	
	ST201H - T/ST301H - ST311H (2,8 x 1,6 mm)	2	6	8	1	4	7	
	STL201H - STR201H (2,8 x 1,6 mm)	2	6	8	1	4	7	
	ST301G - ST201G (3,2 x 1,6 mm)	2	6	9	1	4	6	

* With a catheter of 20 cm

** Or any contrast media with a similar viscosity at 37°C

* With a catheter of 20 cm

** Or any contrast media with a similar viscosity at 37°C

en: Reference (A)	Port/ Catheter material (B)	Dead volume of port	Dead volume of catheter/ 10 cm (D)*	Implantatio n routes	Possible implantation techniques
Celsite®					
ST301V ST305V	Polysulphone /Silicone	0,50 mL 0,25 mL	0,18 mL	Venous	Seldinger
ST401L (double lumen) ST405L (double lumen)	Epoxy Resin /Silicone	0,50 mL x 2 0,25 mL x 2	0,13 mL	Venous	Seldinger
T201F, ST201F, T/ST201F ECG, SNT201F T301F, SNT301F ST301F, ST311F T305, ST305, ST315, SNT305F T205, ST205, ST215, SNT215F T/ST205F ECG	Epoxy Resin /Silicone Polysulphone /Silicone Polysulphone /Silicone Polysulphone /Silicone Epoxy Resin /Silicone Epoxy Resin /Silicone	0,50 mL 0,50 mL 0,50 mL 0,25 mL 0,25 mL 0,25 mL	0,08 mL	Venous	Surgical, Seldinger, ECG Surgical, Seldinger, Seldinger Surgical, Seldinger, Surgical, Seldinger, ECG
T202F (arterial) T302 (arterial)	Epoxy Resin /Silicone Polysulphone /Silicone	0,50 mL	0,08 mL	Arterial	Surgical
ST201G ST301G	Epoxy Resin /Silicone Polysulphone /Silicone	0,50 mL	0,2 mL	Venous	Seldinger
T301H, ST301H, ST311H ST305H ST201H ST205H	Polysulphone /PUR Polysulphone /PUR Epoxy Resin /PUR Epoxy Resin /PUR	0,50 mL 0,25 mL 0,50 mL 0,25 mL	0,2 mL	Venous	Surgical, Seldinger
T201, ST201 T301, ST301, ST311 T/ST201ECG T/ST205ECG ST305L, ST315L ST205L	Epoxy Resin /Silicone Polysulphone /Silicone Epoxy Resin /Silicone Epoxy Resin /Silicone Polysulphone /Silicone Epoxy Resin /Silicone	0,50 mL 0,50 mL 0,50 mL 0,25 mL 0,25 mL 0,25 mL	0,1 mL	Venous	Surgical, Seldinger Surgical, Seldinger ECG ECG Surgical, Seldinger Surgical, Seldinger
ST201C ST301C ST301OTW	Epoxy Resin /PUR Polysulphone /PUR Polysulphone /PUR	0,50 mL	0,1 mL	Venous	Seldinger, Braunule Over-the-Wire, Over-the-Wire
ST305C Brachial	Polysulphone /PUR Epoxy Resin /PUR	0,25 mL 0,15 mL	0,1 mL	Venous	Seldinger, Braunule Seldinger, Over-the-Wire
T301P, ST301P, BT301P ST201P ST305P, BT305P ST205P	Polysulphone /PUR Epoxy Resin /PUR Polysulphone /PUR Epoxy Resin /PUR	0,50 mL 0,50 mL 0,25 mL 0,25 mL	0,15 mL	Venous	Surgical, Seldinger Seldinger Seldinger, Surgical Surgical, Seldinger
T203J (peritoneal) DRAINAPORT T203J-1 (pleural/peritoneal)	Epoxy Resin /Silicone	0,50 mL	0,53 mL	Peritoneal Pleural/peritoneal	Seldinger, Surgical
Babyport® Babyport® S	Epoxy Resin /PUR Epoxy Resin /Silicone	0,15 mL	0,05 mL 0,11 mL	Venous	Seldinger
ST304-19G	Polysulphone PUR /Polyamide	0,33 mL	PUR 0,03 mL PA 0,03 mL	Intrathecal Epidural	Intrathecal Epidural
ST304-20G	Polysulphone PUR /Polyamide	0,33 mL	PUR 0,02 mL PA 0,02 mL	Intrathecal Epidural	Intrathecal Epidural
Celsite® Discreet					
STL201L, STR201L	Epoxy Resin /Silicone	0,50 mL	0,1 mL	Venous	Seldinger
STL205F, STR205F	Epoxy Resin /Silicone	0,25 mL	0,08 mL	Venous	Seldinger
STL201H, STR201H	Epoxy Resin /PUR	0,50 mL	0,2 mL	Venous	Seldinger
STL205P, STR205P	Epoxy Resin /PUR	0,25 mL	0,15 mL	Venous	Seldinger
Celsite® Concept					
T501F, ST501F ST505	Polysulphone + silicone /Silicone	0,50 mL 0,25 mL	0,08 mL	Venous	Surgical, Seldinger Seldinger
ST505H	Polysulphone + silicone /PUR	0,50 mL 0,25 mL	0,2 mL	Venous	Seldinger
T501, ST501 ST505L	Polysulphone)+ silicone /Silicone	0,50 mL 0,25 mL	0,1 mL	Venous	Surgical, Seldinger Seldinger
Celsite® IMPLANTOFIX					
04438604, 04438620, 04430263	Polysulphone /PUR	0,33 mL	0,1 mL	Venous	Over-the-Wire Braunule Surgical
04438817	Polysulphone /PUR arterial, open tip with two suture beads	0,33 mL	0,1 mL	Arterial	Surgical
04438647 04438663, 04433521	Polysulphone /PUR	0,15 mL	0,1 mL	Venous	Over-the-Wire Braunule Surgical
04438704 04438747	Polysulphone /Silicone	0,33 mL 0,15 mL	0,11 mL	Venous	Seldinger
Celsite® InterVentional with Anthron® catheter					
R305-A5ST	Polysulphone /PUR	0,25 mL	0,1 mL	Arterial	Percutaneous

*en: to determine the priming volume of the port / catheter, multiply the catheter length by the dead volume of the catheter and add the dead volume of the port.

XIII. Implantation images

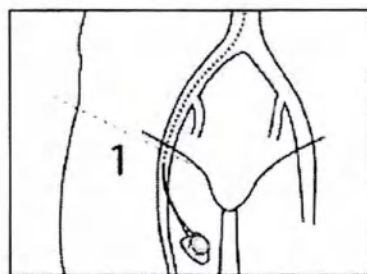


Fig. A

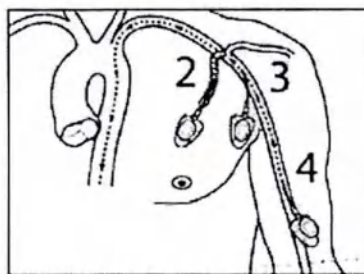


Fig. B

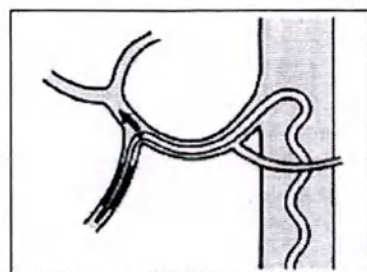


Fig. C

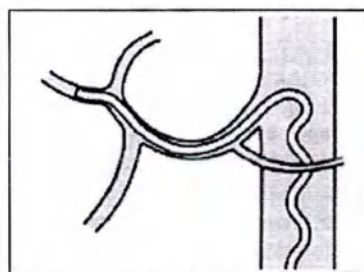


Fig. D

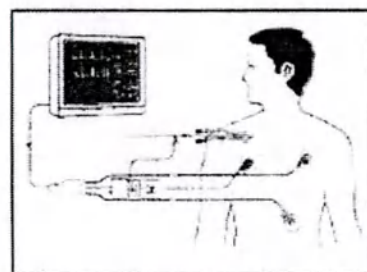


Fig. E

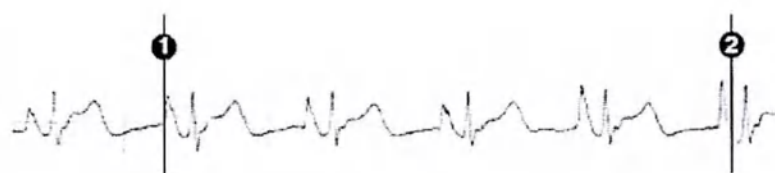
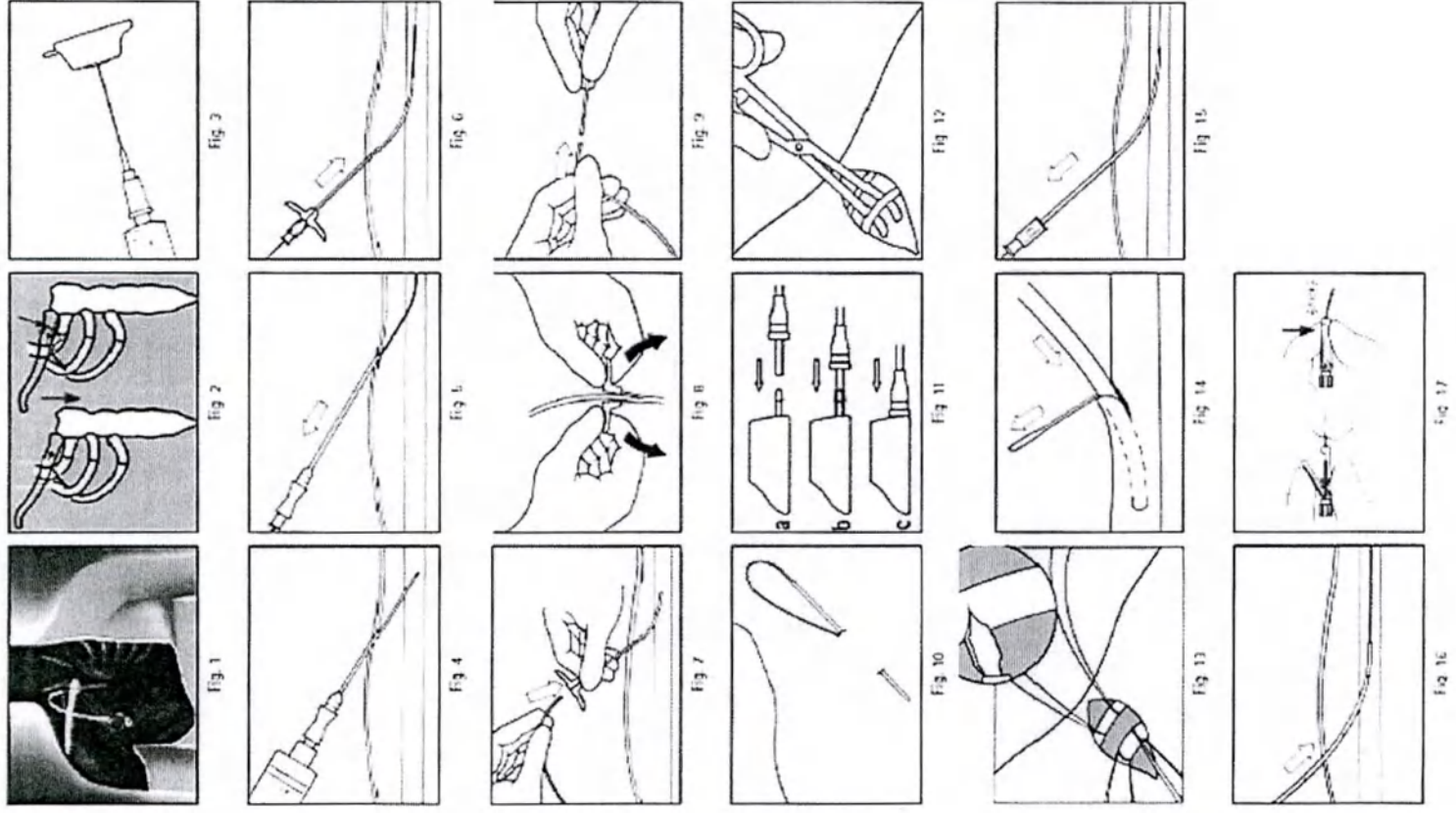


Fig. F



en: Special Attention

CT Marking of Epoxy Access Ports

Contrast Enhanced Computerized Tomography (CECT) - refer to I - Indications

The following venous access ports are marked with "CT" to indicate compatibility with power injection. This marking is visible on X-ray. Please refer to for recommended maximum flow rates (mL/sec).

Paediatric	Small / Double	Standard / Double
Babyport®	STL205P, STR205P	ST201C
Brachial	T/ST205, STL205F, STR205F ST205L, ST205P, ST205H	T/ST201F, SNT201F
Babyport® S	ST215, SNT215	ST201F ECG
	T/ST205F ECG	T/ST201, STL201L, STR201L
	T/ST205ECG	ST201ECG
	ST405L	ST201H, STL201H, STR201H
		ST201G
		ST201P
		ST401L

en: Gravity flow rates established by gravity infusion of NaCl 0,9%, height 1 m. Catheter length 40 cm. According ISO 10555-1.

		Technical characteristics of the Silicone Catheters					
		Needles size	6,5F	8F	8,5F	10F	Double Lumen 10F
Gravity flow rate (NaCl 0,9%) mL/min Standard port	19G	26"	30	28	47	32	55
	20G	19"	21	20	29	24	31
	22G	10"	11	13	13	11	13
Gravity flow rate (NaCl 0,9%) mL/min Small port	19G	24	27	25		29	
	20G	18	19	18		22	
	22G	10	10	10		11	

* includes T302

		Technical characteristics of the PUR Catheters		
		Needles size	5F	6,5F
Gravity flow rate (NaCl 0,9%) mL/min Standard port	19G	24	34	45
	20G	19	24	28
	22G	10	11	12
Gravity flow rate (NaCl 0,9%) mL/min Small port	19G	22	30	37
	20G	18	22	25
	22G	10	11	12

		Technical characteristics of the Catheters for		
		Babyport®	Brachial	Babyport® S
Needles size		4,5F PUR	5F PUR	6F Silicone
Gravity flow rate (NaCl 0,9%) mL/min	19G	12	22	24
	20G	10	18	18
	22G	7	10	10

		Technical characteristics of the Catheters for	
		Celsite® Implantofix	
		Needles size	
Gravity flow rate (NaCl 0,9%) mL/min Standard & Small port	19G	22	26
	20G	18	21
	22G	10	11

		Technical characteristics of the PA/PUR 19G/20G Catheters	
	Needles size	T304-19	T304-20
Gravity flow rate (NaCl 0,9%) mL/min Standard port	19G / 20G / 22G	3	1

en: Description of the Device: Celsite® Access Ports are totally implantable access devices. The system consists of an access port, with a silicone septum, which is connected to a catheter. The catheter may be made of Silicone (Si), Polyurethane (PUR) or Polyamide (PA) depending on the reference. Access to the system is via percutaneous injection using a special non-coring needle. Both the port and the catheter are radio-opaque. For non-connected catheters, the marking is indicated from the distal end of the catheter. For pre-connected catheters, the marking is indicated from the proximal end of the catheter. The catheter is marked every cm starting at 5 cm.

MR Information

General Information

According to IEC Standard 60601-2-33(2008), the scanner must be operated in Normal Operating Mode (defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that causes physiological stress to the patient):

The whole body averaged specific absorption rate (SAR) must be ≤ 2.0 W/kg

The head SAR must be < 3.2 W/kg

Device Information



MR Conditional

The Celsite® Access Ports were determined to be MR-Conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation:

24/28

F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Non-clinical testing demonstrated that the Celsite® Access Ports are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

Static magnetic field of 3-Tesla and 1.5-Tesla

Maximum spatial gradient magnetic field of 710 Gauss/cm or less

Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg for 15 minutes of scanning

Note: The MR information is related to the access port only. The implantation accessories were not tested.

MRI-Related Heating

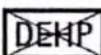
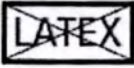
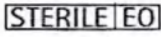
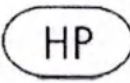
In non-clinical testing, the Celsite® Access Ports produced the maximum temperature rise during MRI performed for 15-min (i.e., per pulse sequence) in 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems, as:

MRI condition	MR System Reported, Maximum Whole Body averaged SAR (W/Kg)	Calorimetry Value (W/Kg)	Highest Temperature Change	Time for MRI (per pulse sequence)
3-T / 128-MHZ	2.9	2.7	2.2°C	15 min

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Celsite® Access Ports. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Symbols

			
Do not re-use	Do not re-sterilize	Keep dry	MR Conditional
			
Keep away from sunlight	Do not use if package is damaged	DEHP-free	
			
Caution, consult accompanying documents	Latex free	Sterilized using ethylene oxide	Batch code
			
Date of manufacture	Use-by date	Catalogue number	Manufacturer
			
Standard size low profile port	Small size low profile port	Mini size low profile port	
			
Standard size low profile double lumen port		Small size low profile double lumen port	
			
Power injectable access port			

Annex 1

№	Name of additional item	Description
1.1	Name of the medical device	Name of the medical device: "Celsite® Access Ports for implantation with kit for their installation"
1.2	Name of manufacturer and manufacturing site	Manufacturer: B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France. Manufacturing site: B. BRAUN MEDICAL, 30 avenue des Temps Modernes, 86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU, France.
1.3	Operating conditions of the medical device in the internal environment of the human body	Temperature, (C°): From 32 C° to 42 C°; Humidity, (%): 100 %.
1.4	Conditions of transportation and storage	Finished products are stored and transported at the temperature from -20 ° C to + 50 ° C and relative humidity up to 80%. Individual and group packages of the medical device must be stored in a dry place protected from direct sunlight.
1.5	Delivery set and packaging data	The delivery set is includes: 1. Consumer packaging: Cardboard corrugated box - 1pc. Cardboard corrugated box contains: 2. Instruction for use - 1 pc. 3. Patient Card Celsite® - 1 pc. 4. Patient Label Celsite® - 1 × 6 pcs. 5. <u>Sterile Individual packaging:</u> 5.1. Outer packaging: "Breathable" bag - 1 pc. 5.2. Inner packaging: Covering Tyvek + Tray - 1 pc. Sterile Inner packaging contains: 6. Medical device: "Celsite® Access Ports" - 1 pc.
1.6	The information about the symbol the conformity Declaration of conformity in the Russian Federation (if necessary)	
1.7	The information about the symbol of non-pyrogenic (if necessary)	
1.8	Shelf life for the medical device	Shelf life for the medical device is 5 years.
1.9	Warranty/Complaints	The company B. BRAUN MEDICAL, France guarantees that the medical device: "Celsite® Access Ports for implantation with kit for their installation" meets the requirements of the technical documentation, subject to conditions, transporting and storage. Company B. BRAUN MEDICAL, France is not responsible for the use of a medical device for other purposes. Claims for civil liability resulting from improper handling or use in combination with other medical devices or accessories will be rejected. On the circulation issues In the territory of the Russian Federation of the medical device "Celsite® Access Ports for implantation with kit for their installation", contact to the authorized organization (importer) in the Russian Federation: Limited Liability Company "B. Braun Medical", Russia, 191040, St. Petersburg, ul. Pushkinskaya, 10, Tel / fax.: 8 (812) 320-40-04, e-mail: office.spb.ru@bbraun.com.
1.10	Procedure for disposal or destruction of a medical device	Disposal of the medical device "Celsite® Access Ports for implantation with kit for their installation" after use is carried out in accordance with the requirements of for the disposal of medical waste according to class B and any other regulatory legal acts of the Russian Federation. Unused medical devices, unused packages must be disposed of in accordance with the procedure for the disposal of domestic solid waste, established by the legislation of the Russian Federation according to class A. If you have any questions regarding disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

nnex 10

1.11	Intended use	• Implanted Venous Access Ports are intended to be used for catheterization and repeated intra-venous administration of, for example, chemotherapy, antibiotic and anti-viral drugs, parenteral nutrition, blood sampling or transfusion. Certain Celsite® Access Ports may be used for Contrast Enhanced Computerised Tomography (CECT) using high pressure injection. • Implanted Arterial Access Ports are intended to be used for intra-arterial administration of chemotherapy. • Implanted Epidural or intra-theal ports are intended to be used for spinal administration of pain relieving drugs. • Implanted Peritoneal ports are intended to be used for intra-peritoneal administration of chemotherapy. • Implanted Peritoneal/Pleural ports are intended to be used for intra-peritoneal administration of chemotherapy, hydration, drainage of malignant ascites, or drainage of malignant pleural effusion.
1.12	Target category of patients / Target group of users	<i>Target category of patients:</i> Adults and children (taking into account anatomical features and individual needs). <i>Target group of users:</i> Only medical personnel trained in the installation, access to and removal of the port system, as well as the clinical aspects of the use of port systems, can install, access and remove port systems.
1.13	Model range of the medical device	Celsite® Anthron is not included in the current registration process (registration dossier) in the Russian Federation.

18/02/2021

Sylvie PLUMET

CoE Chasseneuil, Director

B. Braun Medical

Catherine BOISMENU

CoE Chasseneuil, Quality & Environmental

Management System and Regulatory Affairs, Manager

B. Braun Medical

Штамп:

**Торгово-промышленная палата
департамента Вьена**

Настоящим удостоверяется подлинность подписи
Сильви Плюме (Sylvie Plumet),
Катрин Буаменио (Catherine Boismenu)
(подтверждается только подписью вышеуказанных лиц)
От имени председателя, Ивы КАСЬЕ (Eve
CASSIER) <подписано>
Печать: Торгово-промышленная палата департамента
Вьена

«Б. Браун Медикал» (B. Braun Medical)
Акционерное общество упрощенного типа,
учрежденное в ШАСНЕЙ-ДЮ-ПУАТУ,
30 Авеню де Там Модерне,
86360 ШАСНЕЙ-ДЮ-ПУАТУ (30 Avenue
des Temps Modernes, 86360 CHASSENEUIL-
DU-POITOU)

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

13 марта 2024 года

Сопроводительное письмо

Штамп:

г. Пуатье
20 марта 2024 года Удостоверяющий номер: 025

Настоящим письмом мы,

«Б. БРАУН МЕДИКАЛ» (B. BRAUN MEDICAL), 26, Рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция (26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France), как ответственный/ законный производитель медицинского изделия

«Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки»

подтверждаем, что мы ознакомились с замечаниями, представленными в уведомлении № 10-10615/24 от 15.02.2024 года, направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Эти замечания не влияют на инструкцию по применению, и содержание инструкции по применению от 2020 года (подписана 18.02.2021 г.) остается актуальным в прежнем виде.
На основании вышеизложенного мы предоставляем Инструкцию по применению с Приложением № 1 на английском языке:

1. Инструкция по применению "Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки»

Приложение № 1 к Инструкции по применению содержит следующие пункты*:

- 1.1. Наименование медицинского изделия
- 1.2. Наименование производителя и места производства
- 1.3. Условия эксплуатации медицинского изделия во внутренней среде организма человека
- 1.4. Условия транспортировки и хранения
- 1.5. Комплект поставки и данные об упаковке
- 1.6. Символ знака соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ
- 1.7. Символ «Апирогенно»
- 1.8. Срок годности медицинского изделия
- 1.9. Гарантийные обязательства/Рекламации
- 1.10. Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия
- 1.11. Назначение
- 1.12. Целевая категория пациентов/Целевая группа пользователей
- 1.13. Модельный ряд медицинского изделия

*- описание пунктов см. в Приложении № 1 к настоящей Инструкции.

в целях внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие «Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки», РУ № ФСЗ 2008/03191 от 24 января 2022 года и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению «Б. БРАУН МЕДИКАЛ» (B. BRAUN MEDICAL)

<подписано>

Сильви ПЛЮМЕ (Sylvie Plumet)
Центр исследований и разработок Шасней
Директор
«Б. Браун Медикал» (B. Braun Medical)

<подписано>

Катрин БУАМЕНИО (Catherine BOISMENU)
Центр исследований и разработок Шасней
Заместитель директора по вопросам качества и
уполномоченный представитель Отдела нормативно-
правового регулирования компании «Б. Браун Медикал»
(B. Braun Medical)

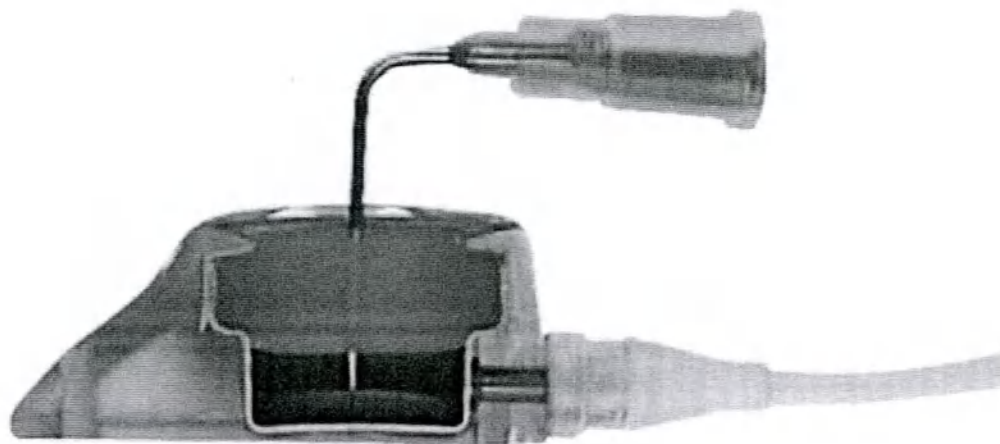
Рег. № в Торгово-промышленном реестре г. Нантер:
562 060 856
Уставный капитал: 31 000 000 евро
Код основного вида деятельности предприятия (APE):
3250 A

Почтовый адрес
26 рю Арманго,
92210, Сен-Клу

Тел.: +33(0)1 41 10 53 00;
Факс: +33(0)1 41 10 53 99

31

Инструкция по применению Порт-системы «Селсайт» (Celsite®)

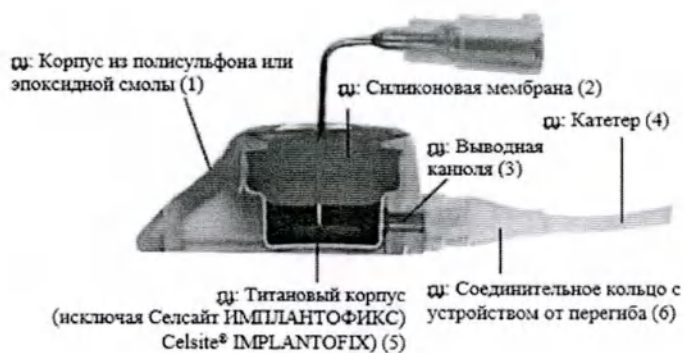


Производитель: B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France /
Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 26 рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция.

Место производства: B. BRAUN MEDICAL, 30 avenue des Temps Modernes, 86360
CHASSENEUIL-DU-POITOU, France / Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 30 авеню де Там Модерне,
86360 ШАСНЕЙ-ДЮ-ПУАТУ, Франция.

2020

Содержание



(ru) Состав: Для ознакомления с фактическим содержимым см. этикетку на упаковке.

(ru) Порт-системы



Celsite® Discreet



Celsite® IMPLANTOFIX



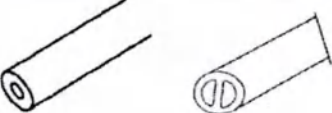
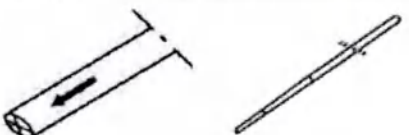
Celsite® Concept

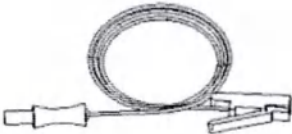


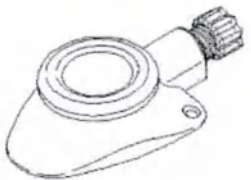
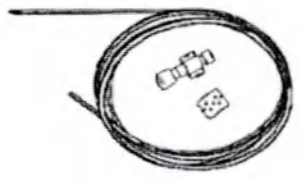
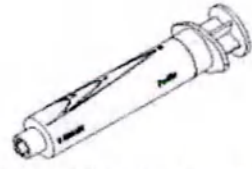
Celsite®



1 F = 0,33 мм

 Соединительные кольца (×2)	 J-образный проводник	 Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл
	 Катетер	
 Тонкостенная пункционная игла 18G/20G	 Веноподъемник	 Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®)

 Игла Сурекан (Surecan®) 22G (x2)	 Дилататор 6F	 Туннелер
 Расщепляемый интродьюсер	 ЭКГ кабель	 Внутривенная канюля Интрокан (Introcan®) 20G
 Соединительный винтовой коннектор, ключ для фиксации катетера		

 Порт-система		
 Соединительный винтовой коннектор, ключ для фиксации катетера	 Катетер ПУР, устройство от перегиба, устройство для соединения с катетером 19/20G	 Катетер ПА, устройство от перегиба, устройство для соединения с катетером 19/20G
 Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл	 Шприц Перификс потери сопротивления (LOR)	 Игла Стерикан (STERICAN®) 20G×70 мм
 Игла Сурекан (Surecan®) 22G (x2)	 Фильтр Перификс 0,2 мкм	 Туннелер
 Игла Туохи (Tuohy) 16/18G	 Скальпель E10, E11	 Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Порт-системы «Селсайт» (Celsite®)

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ!

СОДЕРЖАНИЕ

I – ПОКАЗАНИЯ	
II - ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	
III - ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ (ранние и поздние)	
IV - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	
V - ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
V-1 ПАЦИЕНТ	
V-2 ПОЛОЖЕНИЕ КАТЕТЕРА	
V-2-1 Венозные катетеры	
V-2-2 Артериальные катетеры, устанавливаемые чрезкожным способом (Celsite® Interventional с катетером Anthron)	
V-3 НЕСОВМЕСТИМОСТЬ МЕДИКАМЕНТОВ	
V-4 ИГЛЫ	
V-4-1 Пункция имплантируемой порт-системы Celsite®	
V-4-2 Пункция вены	
V-5 ОККЛЮЗИЯ	
V-6 ИНФЕКЦИЯ	
VI - СПОСОБЫ ИМПЛАНТАЦИИ	
VI-1 СПОСОБ ИМПЛАНТАЦИИ В ЦЕНТРАЛЬНУЮ ВЕНУ	
VI-1-1 Чрезкожный способ	
VI-1-2 Хирургический способ путем венесекции	
VI-1-3 Разъяснения по модификациям вышеуказанных методик	
VI-1-3-1 Установка катетера по проводнику	
VI-1-3-2 Плечевая имплантация	
VI-1-3-3 Способ имплантации под ЭКГ-контролем (ECG-техника)	
VI-1-3-4 Способ с использованием браунюли	
VI-1-3-5 Катетер с клапаном	
VI-1-3-6 Порт с фиксированным катетером	
VI-2 СПОСОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ (ДЛЯ Н.А.І.Т.)	
VI-2-1 Способ хирургической имплантации	
VI-2-2 Способ чрезкожной имплантации	
VI-2-2-1 Введение кончика катетера в гастродуоденальную артерию	
VI-2-2-2 Введение кончика катетера в общую печеночную артерию	
VI-3 ПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ И ПЛЕВРАЛЬНЫЙ СПОСОБЫ ИМПЛАНТАЦИИ	
VI-3-1 Перитонеальная имплантация хирургическим способом	
VI-3-2 Перитонеальная имплантация чрезкожным способом	
VI-3-3 Плевральная имплантация чрезкожным способом	
VI-4 СПОСОБ СПИНАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ	
VII - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА И КАТЕТЕРА	
VII-1 ВЕНОЗНЫЕ ПОРТЫ	
VII-2 АРТЕРИАЛЬНЫЕ ПОРТЫ	
VIII - УХОД ЗА ПОРТОМ И КАТЕТЕРОМ	
VIII-1 ПРОМЫВАНИЕ И ВВЕДЕНИЕ ГЕПАРИНА	
VIII-1-1 Венозные порты	
VIII-1-2 Артериальные порты	
VIII-1-3 Эпидуральные или интратекальные порты	
VIII-1-4 Перитонеальные порты	
VIII-1-5 Плевральные порты	
IX - ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И УДАЛЕНИЕ ПОРТ-СИСТЕМЫ	
IX-1 ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОРТ-СИСТЕМЫ	
IX-2 УДАЛЕНИЕ ПОРТ-СИСТЕМЫ	
IX-3 ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ: BABYPORT®, BABYPORT® S, BABYPORT® PC И МАЛЫЕ ПОРТЫ	
X - ВВЕДЕНИЕ ПОД ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ	

I - ПОКАЗАНИЯ

- Имплантируемые венозные порт-системы предназначены для проведения многократных внутривенных введений, например, химиотерапии, антибактериальных и противовирусных препаратов, парентерального питания, забора или переливания крови. Специально разработанные порт-системы Celsite® могут быть использованы для проведения компьютерной томографии (КТ) с контрастированием (Contrast Enhanced Computerised Tomography (CECT)) с использованием высокого давления для введения (См. "Х – Введение под высоким давлением"). Полный список утвержденных моделей приведен в таблицах.
- Имплантируемые артериальные порт-системы используются для проведения внутриартериальной химиотерапии.
- Имплантируемые эпидуральные или интратекальные порт-системы предназначены для введения болеутоляющих препаратов в область позвоночника.
- Имплантируемые перитонеальные порт-системы предназначены для проведения химиотерапии внутрибрюшинно.
- Имплантируемые перитонеальные/плевральные порт-системы используются для проведения внутрибрюшинной химиотерапии, гидратации, дренирования асцитической жидкости или дренирования плеврального выпота при злокачественных новообразованиях.

II – ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация порт-системы противопоказана в следующих случаях:

- Наличие инфекции, бактериемии или септицемии.
- Наличие аллергических реакций на какие-либо материалы, входящие в состав порта или катетера.
- Несовместимость вводимых препаратов с материалами, из которых изготовлен порт или катетер.
- Наличие анатомических особенностей у пациента, препятствующих введению катетера или проведению лучевой терапии в выбранном для доступа месте.
- Ранее возникший тромбоз вен.
- Тромбоцитопения, вызванная введением гепарина (Celsite® Interventional только с катетером Anthron)

III – ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ (ранние и поздние)

Воздушная эмболия Ангиоспазм (артериальный доступ) Васкулит (артериальный доступ) Аневризма/ложная аневризма (артериальный доступ) Повреждение плечевого сплетения Сердечная аритмия, тампонада сердца, перфорация Отсоединение катетера, разрыв или фрагментация катетера Окклюзия катетера	Инфаркт головного мозга или тромбоз (артериальный доступ) Эмболия Прорезывание порта в результате воспаления Образование фибринового «чехла» Гематома Гемоторакс Тромбоцитопения, вызванная введением гепарина Инфекция/Сепсис	Печеночная недостаточность (артериальный доступ) Перикардит (артериальный доступ) Пневмоторакс Миграция порта/катетера Тромбоземболия/Тромбофлебит Тромбоз Язва, вызванная введением цитотоксических препаратов (артериальный доступ)
---	---	---

Перед имплантацией порт-системы следует учитывать все известные, потенциально возможные осложнения.

IV - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во время хранения избегайте действия очень низких или очень высоких температур. Рекомендуется хранение при комнатной температуре. Катетеры Anthron следует защищать от воздействия света

Имплантируемые порт-системы Celsite® предназначены для однократного использования, не допускается повторная стерилизация изделия или каких-либо его компонентов. Использованная порт-система подлежит утилизации.

Изделие и его аксессуары не подлежат повторному использованию, они изготовлены только для однократного использования. Любое повторное использование очень опасно с точки зрения функционирования и безопасности изделия.

Изделие стерилизовано оксидом этилена и выпускается стерильным и апиrogenным в закрытой, неповрежденной индивидуальной упаковке.

Полная комплектация изделия указана в каждом случае на этикетке упаковки.

Проверяйте срок годности перед использованием и никогда не имплантируйте изделие с истекшим сроком годности.

Не вынимайте изделие из упаковки, пока не будете готовы к применению, и не убедитесь, что обращение и использование будет осуществляться в абсолютно стерильных условиях.

Данное изделие должно имплантироваться или использоваться только опытным персоналом, хорошо владеющим методикой постановки и клиническими аспектами применения порт-систем.

Специальное предупреждение относительно катетера Anthron:

- а) Катетер Anthron изготавливается из полиуретана с гепариновым покрытием.
- б) Катетер Anthron не следует использовать для забора крови для анализа свертывания, так как даже небольшое количество гепарина может повлиять на результаты исследования.
- в) Касательно покрытия из гепарина, при использовании катетера требуется регулярно следить за уровнем тромбоцитов из-за риска возникновения тромбоцитопении.

V - ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

V-1 ПАЦИЕНТ

Убедитесь, что анатомические особенности пациента, потребности и предлагаемое использование порт-системы позволяют ее имплантировать.

Проверьте состояние кожного покрова в месте предполагаемой имплантации и в месте пункции.

При венозной имплантации голова пациента должна находиться немного ниже положения тела.

V-2 ПОЛОЖЕНИЕ КАТЕТЕРА

Для нормальной работы порт-системы катетер не должен перекручиваться. Рекомендуется проводить катетер подкожно к месту имплантации камеры порта.

Положение кончика катетера может меняться, если пациент двигается.

V-2-1 Венозные катетеры

а) Кончик катетера должен всегда располагаться в верхней полой вене у входа в правое предсердие с учетом возможного его сдвига (см. Рис. 1). Для исключения гемоторакса или пневмоторакса следует сделать рентгенографию для контроля положения катетера.

б) Особую осторожность следует соблюдать при имплантации катетера подключичным доступом. Рекомендуется вводить катетер вне реберно-ключичного пространства. (см. Рис. 2). При подключичном доступе наблюдались разрывы катетера; сопутствующий риск экстравазации вводимых лекарственных препаратов и эмболизации дистального конца катетера может иметь серьезные последствия. Причиной разрыва или повреждения катетера является его защемление в реберно-ключичном пространстве (синдром защемления, или «Pinch-off» синдром). Следует обратить особое внимание на катетеры,

используемые в течение длительного времени или для амбулаторных пациентов, в противоположность катетерам, устанавливаемым на короткое время. Возможен разрыв катетера в случае использования как силиконовых, так и полиуретановых катетеров.

Следующие клинические признаки могут свидетельствовать о защемлении катетера:

- Для проведения инфузий пациенту приходится поднимать руку.
- Трудности с проведением аспирации или инфузии через катетер.
- Боль в подключичной области или возникновение вздутия во время проводимой инфузии.
- Учащенное сердцебиение или дискомфорт в области грудной клетки могут свидетельствовать о разрыве катетера.

При возникновении одного из вышеуказанных признаков защемления- «Pinch-off» синдром - удалите подключичный катетер.

Для обнаружения изменений в размещении катетера в реберно-ключичной области можно провести рентгенографию с введением контраста.

V-2-2 Артериальные катетеры, устанавливаемые чрезкожным способом (Celsite® Interventional с катетером Anthron)

а) Рекомендуется устанавливать катетер через бедренную артерию (см. Рис. А). Место пункции в артерию должно располагаться под паховой связкой. Во избежание перекручивания катетера камера изделия должна располагаться на боку у пациента, в средней части подвздошного гребня (см. Рис Б). Катетер не должен пересекаться с паховой связкой подкожно.

б) При необходимости доступ может быть сделан через подмышечную (см. Рис В. 2), грудноакромиальную (см. Рис Б) или плечевую артерию (см. Рис Б). При этом особое внимание следует уделить больным сахарным диабетом, гиперлипемией и гипертонией. Риск церебральной эмболии у этих пациентов намного выше.

в) 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.

V-3 НЕСОВМЕСТИМОСТЬ МЕДИКАМЕНТОВ

Никогда не используйте несовместимые лекарственные препараты вместе или последовательно. Между введением препаратов порт следует промыть от любых остатков лекарственных препаратов 10 мл 0,9% раствора хлорида натрия (NaCl).

V-4 ИГЛЫ

V-4-1 Пункция имплантируемой порт-системы Celsite®

Всегда используйте специальные иглы со срезом, такие как иглы Сурекан (Surecan®), иглы Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) или Cytocan, которые специально предназначены для использования с имплантируемыми порт-системами.

Обычные иглы для подкожных инъекций могут повредить мембрану и привести к утечке в системе или ее закупорке мелкими частицами силикона.

V-4-2 Пункция вены

Некоторые комплекты содержат безопасную иглу Сельдингера. Безопасная игла Сельдингера предназначена для снижения риска случайных повреждений при пунктировании. Соответствующие меры предосторожности должны быть предприняты согласно местным стандартам эпидемиологического контроля (во избежание риска контакта с зараженной кровью).

Введите иглу в вену обычным способом. После извлечения безопасной иглы Сельдингера активируйте предохранительный зажим. Для этого возьмитесь за прозрачное основание зажима и свободной рукой закройте металлический предохранительный зажим. Переместите прозрачный корпус зажима вперед по безопасной игле Сельдингера к срезу

иглы одним непрерывным движением. Переместите корпус зажима по срезу иглы, активируя предохранительный механизм. Зажим при этом останется на срезу иглы. Затем зажим корпуса необходимо отделить от самого зажима и иглы. Сразу же после этого выбросьте иглу и прозрачный корпус зажима в контейнер для острых инструментов. Не пытайтесь снова ввести иглу пациенту и не помещайте ее в защитную капсулу.

V-5 ОККЛЮЗИЯ

При промывке порта всегда используйте шприц объемом 10 мл или более, чтобы избежать создания излишнего давления в случае окклюзии системы.

В случае закупорки системы никогда не пытайтесь устранить блок при помощи использования жидкости под высоким давлением, что создает риск разрыва и миграции катетера. В соответствии с утвержденными местными нормативными требованиями, под медицинским контролем можно использовать 2 мл 70% спирта для устранения создавшегося блока силиконовых катетеров, если это связано с жировыми отложениями. Использование спирта для промывания полиуретановых катетеров не рекомендуется.

В соответствии с утвержденными местными нормативными требованиями, под медицинским контролем можно использовать 2 мл соляной кислоты (HCl) концентрацией 0,1 моль/л для устранения закупорки как силиконовых, так и полиуретановых катетеров, если это связано с солевым осадком.

V-6 ИНФЕКЦИЯ

В случае возникновения инфекции проведите лечение антибиотиками. Если лечение антибиотиками по каким-либо причинам не может быть проведено или не дало каких-либо результатов, катетер и порт следует удалить.

VI – СПОСОБЫ ИМПЛАНТАЦИИ

Общие положения:

- Во избежание повреждения J-образного проводника никогда не извлекайте его через иглу Сельдингера.
- Извлекайте J-образный проводник вместе с дилататором. Не извлекайте J-образный проводник через дилататора, так как это может привести к разматыванию проводника.
- Во избежание среза катетера никогда не извлекайте эпидуральный/спинальный катетер через иглу Туохи.
- Во время имплантации рекомендуется промыть и заблокировать порт и катетер 0,9% раствором NaCl (с гепарином или без него, в соответствии с местными требованиями) (см. Рис 3).
- Во время имплантации убедитесь, что катетер не был поврежден небезопасными предметами: зажимами, шовными иглами или другим острым инструментом.
- При использовании портов Celsite® Concept (с силиконовыми вставками) рекомендуется накладывать шов в месте, обозначенном квадратом на силиконовой вставке.
- Катетер должен быть прикреплен к выводной канюле вдоль ее оси (см. Рис. 11 а-б-в), а не поперек ее, при этом его прикрепление должно быть осуществлено до того, как соединительное кольцо будет спущено по катетеру.

VI-1 СПОСОБ ИМПЛАНТАЦИИ В ЦЕНТРАЛЬНУЮ ВЕНУ

VI-1-1 Чрезкожный способ

- а) Введите иглу Сельдингера в выбранную вену; проверьте положение, наблюдая за обратным током крови (см. Рис. 4).
- б) Введите J-образный проводник в вену. При достижении правильного положения удалите иглу (см. Рис. 5).
- в) Введите дилататор вместе с расщепляемым интродьюсером по проводнику

- вращательными движениями для прохождения через кожный покров (см. Рис. 6).
- г) Удалите дилататор и проводник из вены и введите катетер через расщепляемый интродьюсер (см. Рис.7) до требуемой позиции-места входа верхней полый вены в правое предсердие (см. Рис. 1). Проверьте правильность расположения катетера рентгенологически.
 - д) Удалите расщепляемый интродьюсер из сосуда путем его разъединения на две части, затем отделите интродьюсер от катетера, следя за тем, чтобы катетер не вышел из сосуда (см. Рис.8).
 - е) Подготовьте подкожный карман для камеры порта в выбранном месте, при этом порт должен располагаться приблизительно на глубине 1/2 - 1 см от поверхности кожи, в стороне от предполагаемого места будущих пункций для инфузий. Обрежьте наконечник Люэра от катетера, соедините последний с туннелером (см. Рис.9).
 - ж) С помощью туннелера проведите катетер от точки пункции вены к месту, где будет находиться порт (см. Рис.10); убедитесь в отсутствии перекручивания катетера.
 - з) Убедитесь в проходимости катетера (обеспечивая возможность как аспирация, так и инфузия), обращая внимание на то, чтобы кожный разрез находился на 1 см от места будущих инфузий.

- для порт-систем Celsite[®], Celsite[®] Concept, Celsite[®] Discreet:

Сдвиньте соединительную муфту по катетеру, надежно соедините катетер с выводной канюлей, убедившись, что катетер полностью закрывает ее длину. Сдвиньте соединительную муфту на катетер и выводную канюлю. Соединительная муфта должна плотно прилегать к порту (см. Рис.11в).

- для порт-систем Celsite[®] IMPLANTOFIX:

Сдвиньте соединительную заворачиваемую муфту по катетеру, надежно соедините катетер с выводной канюлей, убедившись, что катетер закрывает длину канюли полностью. Сдвиньте соединительную муфту на катетер и выводную канюлю. Заворачиваемая муфта должна быть затянута рукой и, затем ключом для окончательной затяжки на изделии фиксации до щелчка, что обеспечит правильное соединение порта с катетером.

- для порт-систем Celsite[®] Interventional с катетером Anthron:

При необходимости обрежьте часть соединительной муфты с защитой от перекручивания на желаемую длину (должно остаться минимум 1,5 см), затем сдвиньте соединительную муфту по катетеру, надежно соедините катетер с выводной канюлей, убедившись, что катетер закрывает всю длину выводной канюли. Сдвиньте соединительную муфту на катетер и выводную канюлю. Соединительная муфта должна плотно соприкасаться с портом.

- и) Проверьте соединение катетера, слегка потянув его.
- к) Вставьте камеру порта в подготовленный карман, убедившись в отсутствии перекручивания катетера.
- л) Убедитесь в проходимости катетера (возможны аспирация и инфузия), обращая внимание на то, чтобы кожный разрез не располагался непосредственно в месте будущих инфузий.
- м) Камеру порта можно подшить к фасции с помощью шовного материала.

- для порт-систем Celsite[®] DRAINAPORT:

Для надежности, перед прикреплением к выводной канюле катетер должен быть сопоставлен с соединительной муфтой.

VI-1-2 Хирургический способ путем венесекции

- а) Сделайте разрез на коже и отпрепарируйте ткани (см. Рис.12).
- б) Сделайте надраз сосуд скальпелем или ножницами (см. Рис.13).

в) Введите предварительно промытый катетер в сосуд, используя для этого небольшой дилататор или веноподъемник (см. Рис.14).

г) Выполните действия д) - л) предыдущего раздела: "Чрезкожный способ".

VI-1-3 Разъяснения по модификациям вышеуказанных методик

VI-1-3-1 Установка катетера по проводнику

Эта техника может использоваться только при имплантации порт-системы ST301OTW и Celsite® IMPLANTOFIX (номера по каталогу 04438604, 04438647).

Выполните действия а) и б), указанные выше в разделе: "Чрезкожный способ".

в) Введите дилататор через проводник легкими вращательными движениями для прохода через кожный покров. Удалите дилататор (см. Рис.15).

г) Промойте катетер 0,9 % раствором (NaCl) и проведите катетер по проводнику до требуемого положения в месте входа верхней поллой вены в правое предсердие (см. Рис.1.).

д) Выполните действия е) - м), предыдущего раздела: "Чрезкожный способ".

VI-1-3-2 Плечевая имплантация

Плечевые порты и катетеры можно устанавливать либо по проводнику, способом чрезкожной имплантации, либо с помощью венесекции, как показано выше (см. Рис. Е).

Выберите соответствующую вену на передней части локтевой области, обычно это vv. Basilica и Cephalica.

Убедитесь, что камера порта не располагается на средней линии выбранной вены. Порт и катетер должны располагаться выше локтя на внутренней поверхности руки.

VI-1-3-3 Способ имплантации под ЭКГ-контролем (ECG-техника)

Этот способ может использоваться только с ЭКГ-моделями порт-систем, которые имеют специальные для этого принадлежности.

Чрезкожная имплантация: (см. Рис Е)

а) Установите электроды ЭКГ на грудную клетку пациента.

б) Выполните действия а) - в), указанные выше в разделе: "Чрезкожный способ".

Примечание: Для доступа к вене нужен J-образный проводник (0,035").

в) Приготовьте катетер, введя в катетер специально обозначенный J-образный проводник, который имеется в комплекте.

г) Удалите J-образный и дилататор из интродьюсера и введите катетер и проводник в расщепляемый интродьюсер. Проводник следует оттянуть назад в катетер во время введения в вену.

д) Когда катетер будет введен в вену приблизительно на 10-13 см, следует продвинуть проводник в катетер до тех пор, пока метка на проводнике не достигнет уровня коннектора Люэра на катетере.

е) Когда метка на проводнике достигнет уровня коннектора Люэра, конец проводника будет находиться в требуемом положении на конце катетера.

ж) Стерильный кабель ЭКГ прикрепляется к проводнику, подключается к монитору через универсальный адаптер и переключается на режим внутреннего мониторинга. Продвижение катетера и проводника осуществляется с использованием изображения ЭКГ для мониторинга процесса.

з) По мере того, как катетер приближается к правому предсердию, начинает увеличиваться высота Р-зубца ❶. Максимальный подъем Р-зубца достигается и сохраняется, когда катетер входит в правое предсердие. Обратите внимание на то, что высота Р-зубца снижается при дальнейшем продвижении катетера вниз, в нижнюю полую вену. После идентификации зоны, в которой Р-зубец достигает своей максимальной величины (что анатомически соответствует впадению верхней поллой вены в правое предсердие), продвиньте катетер еще на 2 см вперед ❷. Данная позиция будет являться конечным месторасположением кончика катетера. Т.к. данная процедура проводится в положении пациента лежа на спине, катетер может подтянуться вверх в краниальном направлении на 2-3 см, что наблюдается при

принятии пациентом вертикального положения.

и) Удалите проводник, удерживая катетер на месте, промойте и зажмите катетер.

Выполните действия д) - м), указанные выше в разделе: "Чрезкожный способ".

После установки с помощью рентген-контроля необходимо определить положение катетера для исключения гемоторакса или пневмоторакса.

Хирургический способ путем венесекции: (см. Рис F)

Эта техника сочетает хирургический способ путем венесекции и способ имплантации под контролем ЭКГ.

Если изменений на мониторе ЭКГ не наблюдается, необходимо провести рентген-контроль. Чтобы проверить правильность положения кончика катетера.

Не следует устанавливать порт-системы Селсайт (Celsite®) под контролем ЭКГ пациентам в следующих случаях:

- При наличии кардиостимулятора.
- В случае кардиологических отклонений или аритмии.
- При доступе через нижнюю полую вену.

Информация о кабеле ЭКГ:

Требования по безопасности должны соответствовать нормативным требованиям IEC 601-1 м NF EN 60601-2-25.

Защита от риска утечки тока:

- Используйте только мониторы ЭКГ Класа I ECG с маркировкой CE, с плавающим входом (Тип CF).
- Подключите к монитору устройство дополнительной компенсации потенциала (заземление).

Защита от риска электростатических разрядов:

- Работайте только в помещениях, защищенных от электростатических разрядов (токопроводящий пол).
- Операционная обувь должна быть изготовлена из рекомендуемого полимерного материала.
- Не допускайте контакта J-образного проводника с внешними токопроводящими частями.
- Перед использованием убедитесь в надежности всех соединений.
- Не обрабатывайте в автоклаве.
- Не погружайте в жидкость.
- Ремонт должен выполняться только изготовителем

VI-1-3-4 Способ с использованием браунюли

а) Пункцируйте вену иглой Splittocan чрезкожно или через разрез кожи.

б) Промойте катетер раствором хлорида натрия (NaCl) 0,9 %. Удалите стилет из канюли и введите катетер через канюлю в требуемое положение в месте входа верхней поллой вены в правое предсердие.

в) Аккуратно извлеките канюлю по катетеру.

г) Выполните действия д) - м), указанные выше в разделе: "Чрезкожный способ".

Для ST301M и ST305M снимите мандрен с катетера перед тем, как отрезать Y-коннектор от катетера

VI-1-3-5 Катетер с клапаном

Не устанавливайте катетер по проводнику, т.к. это может привести к повреждению клапана. Катетер должен быть проведен от места пункции к карману для камеры порта; туннелер ни в коем случае не должен быть прикреплен к катетеру со стороны клапана.

VI-1-3-6 Порт с фиксированным катетером

Катетер необходимо измерить и обрезать на нужную длину до имплантации.

Катетер необходимо провести под кожей от кармана для камеры порта до места пункции.

VI-2 СПОСОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ (ДЛЯ Н.А.И.Т.)

Н.А.И.Т. = Hepatic Arterial Infusion Therapy (Инфузионная терапия через печеночную артерию)

VI-2-1 Способ хирургической имплантации

- 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) Катетер проводится под кожей до кармана для камеры порта. Камера порта должна располагаться на глубине около 1/2 - 1 см от поверхности кожи. Промойте порт хлоридом натрия (NaCl) 0,9 %.

VI-2-2 Способ чрезкожной имплантации

Чрезкожное размещение артериального катетера обычно выполняется через бедренную артерию. Доступ возможен через подмышечную, грудноакромиальную или плечевую артерию и может быть выполнен чрезкожно или хирургическим способом в зависимости от выбора врача.

Не следует использовать интродьюсер во время артериальных процедур.

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 введения зависят от опыта врача. В следующем разделе мы приводим описание двух наиболее часто используемых методик для проведения инфузий через печеночную артерию.

VI-2-2-1 Введение кончика катетера в гастродуоденальную артерию (см. Рис С)

Примечание: Порт/катетер с номером по каталогу R305-A5ST 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. Кончик катетера 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.

Для установки конусного катетера Anthron требуется жесткий ангиографический проводник 0,018".

Так как катетер эмболизуется на месте, чрезкожное 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 прилегающим 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 в гастродуоденальной артерии.
- г) Извлеките ангиографический катетер и введите катетер Anthron по проводнику (не используйте интродьюсер).
- д) Извлеките проводник.
- е) Для проверки положения катетера необходимо сделать ангиограмму.

ж) Кончик катетера должен быть зафиксирован в месте специальных утолщений эмболизации, клеем или другими способами фиксации кончика катетера 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.

Выполните действия д) - м), описанные выше в разделе: "Чрезкожный способ".

Камера порта должна быть размещена в области таза для обеспечения твердого основания под портом. Порт не следует размещать над брюшной полостью.

VI-2-2-2 Введение кончика катетера в общую печеночную артерию (см. Рис D)

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

б) Любые ответвления артерий к соседним органам, располагающиеся дистально к выбранному месту размещения кончика катетера, должны быть эмболизированы.

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

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

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 конца катетера во время движений пациента.

Выполните действия д) – м), описанные выше в разделе: "Чрезкожный способ".

Камера порт-системы должна быть размещена в области таза для обеспечения твердого основания под портом.

Порт не следует размещать над брюшной полостью.

VI-3 ПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ И ПЛЕВРАЛЬНЫЙ СПОСОБЫ ИМПЛАНТАЦИИ

Катетер и порт могут имплантироваться как хирургически, так и чрезкожно, и могут использоваться для локальной химиотерапии или дренирования симптоматических злокачественных асцитов.

VI-3-1 Перитонеальная имплантация хирургическим способом

а) Во время лапаротомии кончик катетера устанавливается в требуемой области в зависимости от показаний.

б) Катетер может быть подшит к фасции, если используется катетер с манжетой (Drainaport), а затем проведен подкожно к карману для камеры порта у основания ребер.

в) Функционирование и позицию катетера следует определить путем промывания изделия.

г) Катетер обрезается на необходимую длину и соединяется с камерой порта, особое внимание при этом следует уделить тому, чтобы разрез кожи не располагался над мембраной камеры порта, и чтобы катетер нигде не перекрутился на всем своем протяжении.

д) Перед ушиванием кожного разреза убедитесь в нормальном функционировании катетера и порта.

е) Камеру порта можно прикрепить к фасции при помощи швов.

VI-3-2 Перитонеальная имплантация чрезкожным способом

(Принадлежности для имплантации приобретаются отдельно).

а) Определите выбранное окончательное положение кончика катетера с помощью ультразвука.

б) Сделайте прокол в брюшной полости при помощи иглы 18G. Следите за тем, чтобы не проколоть кишечник. Для облегчения доступа в брюшную полость можно использовать изогнутую иглу.

- в) Пропустите проводник 0,035" (0,89 мм) через иглу в брюшную полость, извлеките иглу.
- г) Пропустите 12F дилататор над проводником для расширения пути для проведения катетера, затем установите расщепляемый интродьюсер 16F. Установите катетер в желаемое положение в брюшной полости.

Использование жесткого катетера, установленного телескопически внутрь брюшного катетера, и очень жесткого проводника может облегчить имплантацию. Сделайте дренаж любой жидкости в стерильную емкость.

- д) Создайте карман для камеры порта на основании ребер или над подвздошным гребнем. При необходимости продолжите туннелизацию катетера до кармана порта. Желательно разместить манжету, если она используется, в подкожном слое таким образом, чтобы обрастание соединительной ткани способствовало дополнительной фиксации положения катетера.

- е) Обрежьте катетер на необходимую длину и соедините его с камерой порта, проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагается над мембраной и чтобы катетер нигде не был перекручен по всей его длине.

- ж) Перед ушиванием кожного разреза убедитесь в нормальной работе катетера и порта.

- з) Камеру порта можно прикрепить к фасции при помощи швов.

VI-3-3 Плевральная имплантация чрезкожным способом

(Принадлежности для имплантации приобретаются отдельно).

- а) Определите желаемое место прокола, используя данные ультразвукового исследования (УЗИ). Если процедура выполняется без УЗИ, место прокола определяется путем аспирации плеврального выпота через иглу, используемую для введения местных анестетиков.

- б) Сделайте прокол в плевральной области иглой 18G, следя за тем, чтобы не проколоть легкое или печень.

- в) Пропустите через иглу проводник 0,035" (0,89 мм), в полость плевры, извлеките иглу.

- г) Пропустите 12F дилататор над проводником для расширения пути для проведения катетера и затем установите расщепляемый интродьюсер 16F. Удалите проводник и дилататор. Установите катетер в желаемое положение в плевральной полости. Отдренируйте жидкость в стерильную емкость.

- д) Создайте подкожный карман для камеры порта на основании ребер. Проложите туннелизацию катетера до кармана порта. Разместите манжету в подкожном слое таким образом, чтобы обрастание соединительной ткани способствовало дополнительной фиксации положения катетера.

- е) Обрежьте катетер на необходимую длину и соедините его с камерой порта, проследите за тем, чтобы разрез кожи не располагается над мембраной и чтобы катетер нигде не был перекручен по всей его длине.

- ж) Прежде, чем зашить кожный разрез, убедитесь в нормальной работе катетера и порта.

- з) По возможности, подшейте камеру порта к фасции при помощи швов.

VI-4 СПОСОБ СПИНАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

- а) Выберите уровень введения катетера (L2-L3 или ниже) и введите анестезирующий препарат в выбранный участок.

- б) Выберите место для расположения кармана для камеры порта. Как правило, это должно быть над костной структурой (обычно выбирается основание ребер), затем проведите местную анестезию.

- в) Сделайте небольшой разрез в выбранном месте для входа и войдите в эпидуральное или интратекальное пространство, используя для этого иглу Туохи.

- г) Вставьте катетер в иглу Туохи и проведите его в выбранное место. Для облегчения введения катетер имеет метки через каждые 5 см. Желательно, чтобы в эпидуральном пространстве находилось, как минимум, 5 см катетера. Полиуретановый катетер должен вводиться до тех пор, пока мандрен не достигнет конца иглы. Мандрен следует снять при продвижении катетера в интратекальном или эпидуральном пространстве.

- д) Извлеките иглу Туохи из места прокола, удерживая катетер в фиксированном положении.

е) Для проверки проходимости катетера присоедините его к соединительному устройству* (См. Рис. 17). Попробуйте аспирацию и введите 3-5 мл местного анестезирующего препарата при эпидуральном расположении катетера. При спинальном расположении катетера убедитесь в его правильном расположении путем аспирации спинномозговой жидкости.

ж) Подготовьте карман для камеры порта в выбранном месте, порт должен располагаться подкожно на глубине приблизительно 1/2 - 1 см.

з) Оденьте на катетер устройство от перегибов и прикрепите это устройство к фасции при помощи швов.

и) Присоедините катетер к туннелеру. Перед выполнением туннелирования место проведения катетера можно обезболить местной анестезией. Затем подкожно проведите катетер к карману камеры порта. Возможно, это придется сделать в два или несколько этапов.

к) Обрежьте катетер под прямым углом на необходимом расстоянии, оставив достаточную длину для движений пациента.

л) Сдвиньте соединительное кольцо на катетер; вставьте катетер в выводную канюлю камеры.

Соединительное кольцо следует затягивать рукой и затем использовать ключ для окончательной затяжки на фиксирующем устройстве.

м) Соединенные вместе порт и катетер должны быть еще раз проверены на проходимость.

н) Затем можете подшить камеру порта, убедившись, что разрез кожи не располагается в месте будущих инфузий.

*Внимание: для правильной работы системы перед закрытием соединительного устройства убедитесь в том, что катетер прикреплен до упора к соединительному устройству (см. Рис. 17).

VII - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА И КАТЕТЕРА

VII-1 ВЕНОЗНЫЕ ПОРТЫ

Перед тем, как проводить инфузию, всегда проверяйте функциональное состояние порта и катетера, аспирируя 2 мл крови в шприц и вводя 5 мл 0,9% раствора хлорида натрия (NaCl). Если аспирация крови невозможна, попытайтесь медленно ввести в порт 2 мл 0,9% раствор хлорида натрия (NaCl). Если при этом отмечается сопротивление, или происходит вздутие вокруг камеры порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности изделия. В этом случае следует проверить целостность изделия рентгенологически с использованием контрастного вещества.

Во время лечения инфузию следует немедленно прекратить, если замечается боль или вздутие, либо отсутствует обратный ток крови.

Если замечается сопротивление введению, или происходит вздутие вокруг камеры порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности изделия.

VII-2 АРТЕРИАЛЬНЫЕ ПОРТЫ

Перед тем, как проводить инфузию, всегда проверяйте функциональное состояние порта и катетера. Попробуйте медленно ввести в камеру порта 0,9% раствор хлорида натрия (NaCl) при помощи шприца. На сегодняшний день проверка функционирования системы путем аспирации крови в шприц не практикуется.

Если замечается сопротивление впрыскиванию или если происходит вздутие вокруг порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности изделия.

VIII - УХОД ЗА ПОРТОМ И КАТЕТЕРОМ

Общие рекомендации:

- При использовании гепаринизированного хлорида натрия (NaCl) 0,9% система должна сначала промываться чистым хлоридом натрия (NaCl) 0,9%, так как некоторые лекарственные препараты могут вступать в реакцию с гепарином и вызывать окклюзию порта/катетера в результате образования осадка.

- Всегда промывайте систему между введением различных лекарственных препаратов. Особое внимание следует обратить на лекарственные препараты, которые имеют высокий риск образования осадка, на антикоагулянты, после забора или введения крови во избежание риска закупорки катетера.
- Пренебрежение правилами ухода за изделиями может привести к закупорке катетера.

VIII-1 ПРОМЫВАНИЕ И ВВЕДЕНИЕ ГЕПАРИНА

VIII-1-1 Венозные порты

Следует обязательно промывать изделия.

После каждого использования и через каждые 4 недели, если лечение не проводится, промывайте порт 10 мл 0,9% раствора хлорида натрия (NaCl).

Если во время введения возникает сопротивление, или происходит вздутие вокруг камеры порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности изделия.

VIII-1-2 Артериальные порты

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 0,9% раствора хлорида натрия (NaCl) с последующим введением гепаринизированного 0,9% раствора хлоридом натрия (NaCl).

Если во время ведения возникает сопротивление, или происходит вздутие вокруг камеры порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности изделия.

VIII-1-3 Эпидуральные или интратекальные порты

Для промывки системы после использования можно использовать 0,5 мл хлорида натрия. Эпидуральные или интратекальные порты не должны промываться гепаринизированным раствором. Если во время ведения возникает сопротивление, или происходит вздутие вокруг камеры порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности изделия.

VIII-1-4 Перитонеальные порты

После каждого использования промывайте перитонеальные порты 20 мл 0,9% раствором хлорида натрия (NaCl).

Если во время введения возникает сопротивление, или происходит вздутие вокруг камеры порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности изделия.

VIII-1-5 Плевральные порты

Плевральные порты должны промываться еженедельно 20 мл гепаринизированного 0,9% раствора хлорида натрия (NaCl). По показаниям срок промывания портов может быть увеличен. Если во время введения возникает сопротивление, или происходит вздутие вокруг камеры порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности изделия.

IX – ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И УДАЛЕНИЕ ПОРТ-СИСТЕМЫ

IX-1 ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОРТ-СИСТЕМЫ

По окончании лечения порт-систему с катетером следует удалить.

Время использования системы в большей степени зависит от катетера. Разрыв катетера – это наиболее частое последствие старения системы. Риск разрыва может увеличиться со временем в зависимости от материала катетера, его положения и места введения катетера в сосуд.

IX-2 УДАЛЕНИЕ ПОРТ-СИСТЕМЫ

При удалении 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 системы из кармана для камеры порта.

Будьте осторожны в случае возникновения чрезмерного сопротивления при извлечении катетера. Катетер может инкапсулироваться и приклеиться к стенке вены. Если это произошло в действительности, и нет возможности извлечь катетер без риска его повреждения, или в случае поломки катетера, следует прибегнуть к помощи специалистов-ангиохирургов.

Артериальные катетеры: 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 артерии и/или к повреждению сосуда.

IX-3 ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ: BABYPORT®, BABYPORT® S, BABYPORT® PC И МАЛЫЕ ПОРТЫ

После имплантации изделия ребенку следует обращать особое внимание на положение конца катетера. Со временем, по мере роста ребенка, положение кончика изменится и переместится выше в верхней полой вене. Как и для любого другого катетера, высокое положение конца катетера в верхней полой 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 его кончик достигнет уровня T4.

X - ВВЕДЕНИЕ ПОД ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ

ОБРАТИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ

- Всегда проверять, чтобы имплантируемые модели порт-систем Celsite® были теми, которые включены в таблицу, т.к. только эти модели могут использоваться для введения с высокой скоростью потока/под высоким давлением.
- Перед тем, как производить введение лекарственного средства, всегда проверяйте функциональное состояние порта и катетера путем аспирации 2 мл крови в шприц и введении 5 мл 0,9% раствора хлорида натрия (NaCl) в порт/катетер.
- Не превышайте рекомендованное давление (325 psi – 22,4 бара) и скорость введения, так как это может привести к повреждению порт-системы.
- Контрастное вещество перед использованием должно быть разогрето до 37°C (98,6°F). Согласно рекомендациям производителей, игнорирование этого правила приведет к 50% падению скорости потока и/или поломке порт-системы или системы введения.
- Используйте только иглы Surecan® с крылышками (без Y-коннектора) или изогнутые Surecan®.
- Не используйте иглы, которые могут не выдержать высокого давления.
- Для Babyport® и плечевых портов используйте только иглы 20G или 22G. Использование игл 19G может привести к утечке контрастного вещества.
- Перед началом инъекции под высоким давлением убедитесь, что игла правильно установлена в порте, надежно зафиксирована на коже и закрыта адгезивной повязкой.
- Длина катетера, превышающая 20 см, снижает скорость потока вводимой жидкости.
- В зависимости от технических характеристик системы, требуемая скорость потока не всегда может быть достигнута.
- Имплантируемая порт-система должна быть промыта 10 мл 0,9% раствора хлорида натрия (NaCl) до и после использования порта для СЕСТ в соответствии с процедурой полоскания.

		Рекомендуемые макс. скорости потока (мл/с)*						Рекомендуемое макс. давление (при проведении КТ)
		Контрастный раствор при 37°C (98,6°F)						
		Вязкость 5,8 мПа·с (сР)**			Вязкость 11,4 мПа·с (сР)**			
		Иглы Сурекан (Surecan®) с крыльями / изогнутые			Иглы Сурекан (Surecan®) с крыльями / изогнутые			
		22G	20G	19G	22G	20G	19G	
		Бэйбипорт (Babyport®) (1,5 x 0,8 мм)	2	4		1	3	
		Брахил (Brachial) (1,6 x 1,1 мм)	2	4		1	3	
		Бэйбипорт S (Babyport® S) (2,0 x 1,2 мм)	2	4		2	4	
Двойной порт		ST405L (3,2 x 1,3мм)	2	5	6	2	4	6
Малый размер порта		STL205P - STR205P (2,1 x 1,4 мм)	2	4	6	2	3	5
		ST305P - ST205P - BT305P (2,1 x 1,4 мм)	2	4	6	2	3	4
		ST305C (1,6 x 1,1мм)	2	4	5	1	3	4
		T/ST305 - T/ST205 - ST505 - SNT305F ST315 - ST215 - T/ST205F ECG - SNT215F (2,2 x 1,1 мм)	2	4	5	2	3	4
		STL205F - STR205F (2,2 x 1 мм)	2	4	5	2	3	4
		ST305L - ST505L - T/ST205ECG ST205L - ST315L (2,8 x 1,1 мм)	2	4	5	2	3	5
		ST305H - ST505H - ST205H (2,8 x 1,6 мм)	2	5	7	2	4	6
Двойной порт		ST401L (3,2 x 1,3 мм)	2	5	7	2	4	6
Стандартный размер порта		ST301C - ST201C - ST301OTW (1,6 x 1,1 мм)	2	5	6	2	4	5
		T/ST301F - ST311F - SNT301F T/ST201F - T/ST501F - T/ST201F ECG - SNT201F (2,2 x 1,1 мм)	2	5	6	2	4	6
		T/ST301P - ST201P - BT301P (2,1 x 1,4 мм)	2	5	6	2	4	6
		T/ST301 - ST311 T/ST201 - T/ST501 - T/ST201ECG (2,8 x 1,1 мм)	2	5	6	2	4	6
		STL201L - STR201L (2,8 x 1,1 мм)	2	5	6	2	4	6
		ST201H - T/ST301H - ST311H (2,8 x 1,6 мм)	2	5	7	2	5	7
		STL201H - STR201H (2,8 x 1,6 мм)	2	5	7	2	5	7
	ST301G - ST201G (3,2 x 1,6 мм)	2	5	8	2	5	7	
* с катетером 20 см								
** или любой контрастный раствор с такой же вязкостью при 37°C								

		Рекомендуемые макс. скорости потока (мл/с)*						Рекомендуемое макс. давление (при проведении КТ)
		Контрастный раствор при 37°C (98,6°F)						
		Вязкость 5,8 мПа·с (сР)**			Вязкость 11,4 мПа·с (сР)**			
		Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II)			Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II)			
		22G	20G	19G	22G	20G	19G	
	Бэйбипорт (Babyport®) (1,5 x 0,8 мм)	2	4		1	3		325psi
	Брахил (Brachial) (1,6 x 1,1 мм)	2	5		1	4		
	Бэйбипорт S (Babyport® S) (2,0 x 1,2 мм)	2	5		1	4		
Двойной порт	ST405L (3,2 x 1,3мм)	2	5	8	1	4	6	
Малый размер порта	STL205P - STR205P (2,1 x 1,4 мм)	2	5	8	1	4	5	
	ST305P - ST205P - BT305P (2,1 x 1,4 мм)	2	5	8	1	4	5	
	ST305C (1,6 x 1,1мм)	2	5	7	1	3	5	
	T/ST305 - T/ST205 - ST505 - SNT305F ST315 - ST215 - T/ST205F ECG - SNT215F (2,2 x 1,1 мм)	2	5	8	1	4	6	
	STL205F - STR205F (2,2 x 1 мм)	2	5	8	1	4	6	
	ST305L - ST505L - T/ST205ECG ST205L - ST315L (2,8 x 1,1 мм)	2	5	8	1	3	6	
	ST305H - ST505H - ST205H (2,8 x 1,6 мм)	2	6	9	1	4	6	
Двойной порт	ST401L (3,2 x 1,3 мм)	2	5	8	1	4	6	
Стандартный размер порта	ST301C - ST201C - ST301OTW (1,6 x 1,1 мм)	2	5	6	1	3	5	
	T/ST301F - ST311F - SNT301F T/ST201F - T/ST501F - T/ST201F ECG - SNT201F (2,2 x 1,1 мм)	2	6	7	1	4	5	
	T/ST301P - ST201P - BT301P (2,1 x 1,4 мм)	2	5	7	1	4	6	
	T/ST301 - ST311 T/ST201 - T/ST501 - T/ST201ECG (2,8 x 1,1 мм)	2	6	7	1	4	6	
	STL201L - STR201L (2,8 x 1,1 мм)	2	6	7	1	4	6	
	ST201H - T/ST301H - ST311H (2,8 x 1,6 мм)	2	6	8	1	4	7	
	STL201H - STR201H (2,8 x 1,6 мм)	2	6	8	1	4	7	
	ST301G - ST201G (3,2 x 1,6 мм)	2	6	9	1	4	6	

* с катетером 20 см

** или любой контрастный раствор с такой же вязкостью при 37°C

* с катетером 20 см

** или любой контрастный раствор с такой же вязкостью при 37°C

Модель порт-системы	Материал порта / катетера	Остаточный объем порта	Остаточный объем катетера/10 см *	Доступы	Техника имплантации
Селсайт (Celsite®)					
ST301V ST305V	Полисульфон /Силикон	0,50 мл 0,25 мл	0,18 мл	Венозный	По Сельдингеру
ST401L (двухпросветный) ST405L (двухпросветный)	Эпоксидная смола / Силикон	0,50 мл x 2 0,25 мл x 2	0,13 мл	Венозный	По Сельдингеру
T201F, ST201F, T/ST201F ECG, SNT201F T301F, SNT301F ST301F, ST311F T305, ST305, ST315, SNT305F T205, ST205, ST215, SNT215F T/ST205F ECG	Эпоксидная смола / Силикон Полисульфон / Силикон Полисульфон / Силикон Полисульфон / Силикон Эпоксидная смола / Силикон Эпоксидная смола / Силикон	0,50 мл 0,50 мл 0,50 мл 0,25 мл 0,25 мл 0,25 мл	0,08 мл	Венозный	Венесекция, По Сельдингеру, ECG Венесекция, По Сельдингеру, По Сельдингеру Венесекция, По Сельдингеру, Венесекция, По Сельдингеру, По Сельдингеру (ЭКГ)
T202F (артериальный) T302 (артериальный)	Эпоксидная смола / Силикон Полисульфон / Силикон	0,50 мл	0,08 мл	Артериальный	Венесекция
ST201G ST301G	Эпоксидная смола / Силикон Полисульфон / Силикон	0,50 мл	0,2 мл	Венозный	По Сельдингеру
T301H, ST301H, ST311H ST305H ST201H ST205H	Полисульфон /Полиуретан Полисульфон / Полиуретан Эпоксидная смола / Полиуретан Эпоксидная смола / Полиуретан	0,50 мл 0,25 мл 0,50 мл 0,25 мл	0,2 мл	Венозный	Венесекция, По Сельдингеру
T201, ST201 T301, ST301, ST311 T/ST201ECG T/ST205ECG ST305L, ST315L ST205L	Эпоксидная смола / Силикон Полисульфон / Силикон Эпоксидная смола / Силикон Эпоксидная смола / Силикон Полисульфон / Силикон Эпоксидная смола / Силикон	0,50 мл 0,50 мл 0,50 мл 0,25 мл 0,25 мл 0,25 мл	0,1 мл	Венозный	Венесекция, По Сельдингеру Венесекция, По Сельдингеру По Сельдингеру (ЭКГ) По Сельдингеру (ЭКГ) Венесекция, По Сельдингеру Венесекция, По Сельдингеру
ST201C ST301C ST301OTW	Эпоксидная смола / Полиуретан Полисульфон / Полиуретан Полисульфон / Полиуретан	0,50 мл	0,1 мл	Венозный	По Сельдингеру, Braunule По проводнику, По проводнику
ST305C Brachial	Полисульфон / Полиуретан Эпоксидная смола / Полиуретан	0,25 мл 0,15 мл	0,1 мл	Венозный	По Сельдингеру, Braunule По Сельдингеру, По проводнику
T301P, ST301P, BT301P ST201P ST305P, BT305P ST205P	Полисульфон / Полиуретан Эпоксидная смола / Полиуретан Полисульфон / Полиуретан Эпоксидная смола / Полиуретан	0,50 мл 0,50 мл 0,25 мл 0,25 мл	0,15 мл	Венозный	Венесекция, По Сельдингеру, По Сельдингеру, По Сельдингеру, Венесекция, По Сельдингеру
T203J (перитонеальный) DRAINAPORT T203J-1 (плевральный/перитонеальный)	Эпоксидная смола / Силикон	0,50 мл	0,53 мл	Перитонеальный Плевральный/пери тонеальный	Перитонеальная, Перитонеальная/ плевральная
Бэйбипорт (Babyport®) Бэйбипорт S (Babyport® S)	Эпоксидная смола / Полиуретан Эпоксидная смола / Силикон	0,15 мл	0,05 мл 0,11 мл	Венозный	По Сельдингеру
ST304-19G	Полисульфон Полиуретан /Polyamide	0,33 мл	PUR 0,03 мл PA 0,03 мл	Интрактейкальный Эпидуральный	Интрактейкальная, Эпидуральная
ST304-20G	Полисульфон Полиуретан /Полиамид	0,33 мл	PUR 0,02 мл PA 0,02 мл	Интрактейкальный Эпидуральный	Интрактейкальная, Эпидуральная
Селсайт Дискрет (Celsite® Discreet)					
STL201L, STR201L	Эпоксидная смола / Силикон	0,50 мл	0,1 мл	Венозный	По Сельдингеру
STL205F, STR205F	Эпоксидная смола / Силикон	0,25 мл	0,08 мл	Венозный	По Сельдингеру
STL201H, STR201H	Эпоксидная смола / Полиуретан	0,50 мл	0,2 мл	Венозный	По Сельдингеру
STL205P, STR205P	Эпоксидная смола / Полиуретан	0,25 мл	0,15 мл	Венозный	По Сельдингеру
Селсайт Концепт (Celsite® Concept)					
T501F, ST501F ST505	Полисульфон + силикон / Силикон	0,50 мл 0,25 мл	0,08 мл	Венозный	Венесекция, По Сельдингеру, По Сельдингеру
ST505H	Полисульфон + силикон / Полиуретан	0,50 мл 0,25 мл	0,2 мл	Венозный	По Сельдингеру
T501, ST501 ST505L	Полисульфон + силикон / Силикон	0,50 мл 0,25 мл	0,1 мл	Венозный	Венесекция, По Сельдингеру, По Сельдингеру

Селсайт ИМПЛАНТОФИКС (Celsite® IMPLANTOFIX)					
04438604, 04438620, 04430263	Полисульфон / Полиуретан	0,33 мл	0,1 мл	Венозный	По проводнику, Браунюля, Венесекция
04438817	Полисульфон / Полиуретан наконечник с двумя шовными отверстиями	0,33 мл	0,1 мл	Артериальный	Венесекция
04438647 04438663, 04433521	Полисульфон / Полиуретан	0,15 мл	0,1 мл	Венозный	По проводнику, Браунюля Венесекция
04438704 04438747	Полисульфон / Силикон	0,33 мл 0,15 мл	0,11 мл	Венозный	По Сельдингеру
Артериальные катетеры, устанавливаемые чрезкожным способом (Celsite® Interventional с катетером Anthron)					
R305-A5ST	Полисульфон / Полиуретан	0,25 мл	0,1 мл	Артериальный	Чрескожной

*гг: чтобы определить объем заполнения порта / катетера, умножьте длину катетера на мертвый объем катетера и добавьте мертвый объем порта.

ХIII. СХЕМЫ УСТАНОВКИ КАТЕТЕРА

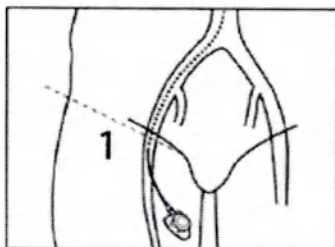


Fig. A

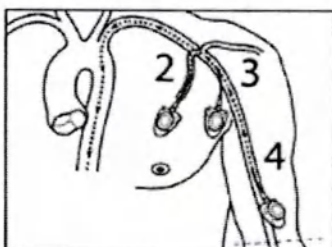


Fig. B

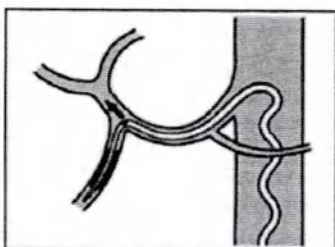


Fig. C

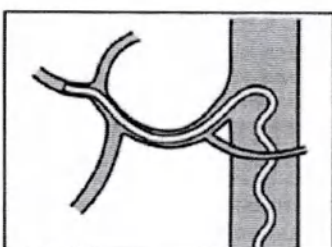


Fig. D

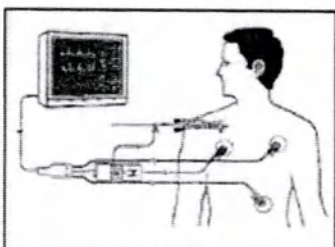


Fig. E

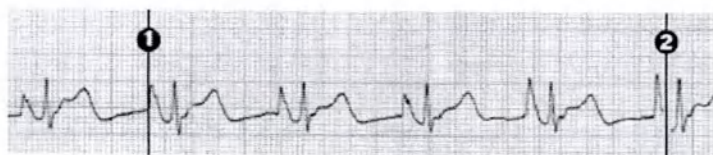


Fig. F

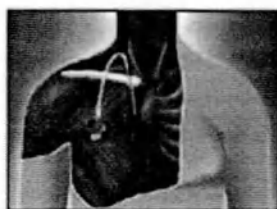


Fig. 1

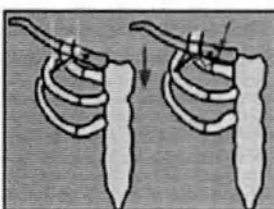


Fig. 2

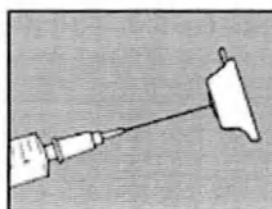


Fig. 3

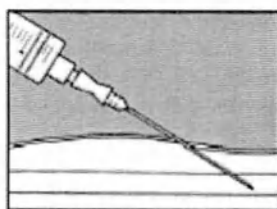


Fig. 4

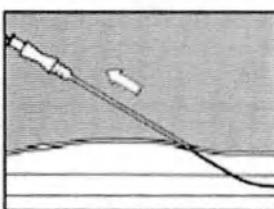


Fig. 5

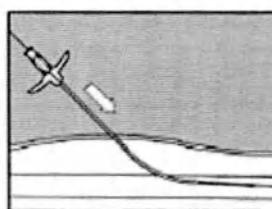


Fig. 6

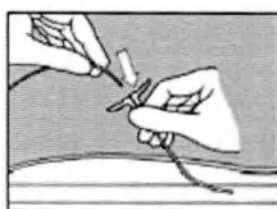


Fig. 7

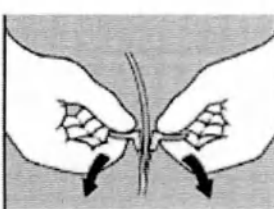


Fig. 8

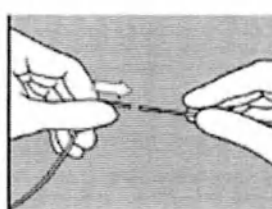


Fig. 9

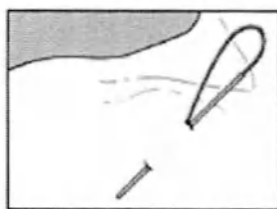


Fig. 10

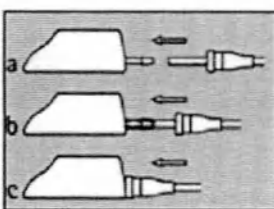


Fig. 11

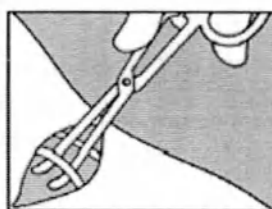


Fig. 12

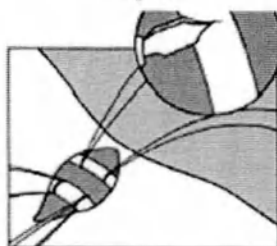


Fig. 13

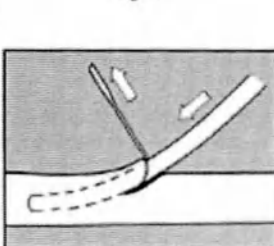


Fig. 14

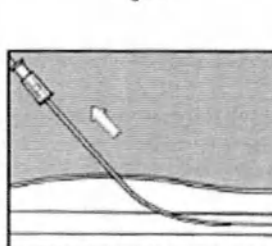


Fig. 15

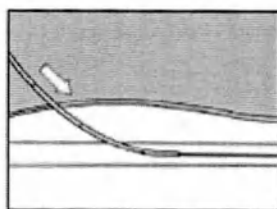


Fig. 16

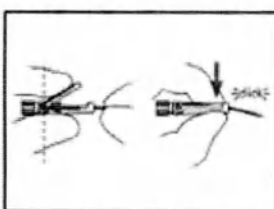


Fig. 17

ru: Особое внимание

Обозначение КТ (СТ) на имплантируемых порт-системах из эпоксидной смолы
Компьютерная томография (КТ-исследование) с контрастированием см. I - Показания.
Следующие порт-системы для венозного доступа имеют обозначение «СТ» и совместимы для введения контрастного вещества под давлением. Это обозначение видно при рентгеновизуализации. Пожалуйста, обратитесь для уточнения рекомендуемой скорости введения контраста (мл/сек).

Детский	Малый / Двойной	Стандартный / Двойной
Babyport®	STL205P, STR205P	ST201C
Brachial	T/ST205, STL205F, STR205F ST205L, ST205P, ST205H	T/ST201F, SNT201F
Babyport® S	ST215, SNT215	ST201F ECG
	T/ST205F ECG	T/ST201, STL201L, STR201L
	T/ST205ECG	ST201ECG
	ST405L	ST201H, STL201H, STR201H
		ST201G
		ST201P
		ST401L

ru: Скорость гравитационного потока определяется гравитационной инфузией 0,9 % раствора NaCl, высота 1 м. Длина катетера 40 см. Согласно ISO 10555-1.

		Технические характеристики силиконовых катетеров						
		Размер иглы	6,5F	8F	8,5F	10F	двухпросветный 10F	15F
Гравитационная скорость потока (NaCl 0,9%) мл/мин	Стандартный порт	19G	26*	30	28	47	32	55
		20G	19*	21	20	29	24	31
		22G	10*	11	13	13	11	13
Гравитационная скорость потока (NaCl 0,9%) мл/мин	Малый порт	19G	24	27	25		29	
		20G	18	19	18		22	
		22G	10	10	10		11	

*включая T302

		Технические характеристики ПУР катетеров			
		Размер иглы	5F	6,5F	8,5F
Гравитационная скорость потока (NaCl 0,9%) мл/мин	Стандартный порт	19G	24	34	45
		20G	19	24	28
		22G	10	11	12
Гравитационная скорость потока (NaCl 0,9%) мл/мин	Малый порт	19G	22	30	37
		20G	18	22	25
		22G	10	11	12

		Технические характеристики катетеров		
		Бэйбипорт (Babyport®)	Брахил (Brachial)	Бэйбипорт S (Babyport® S)
Гравитационная скорость потока (NaCl 0,9%) мл/мин	Размер иглы	4,5F	5F	6F с штиком
	19G	12	22	24
	20G	10	18	18
	22G	7	10	10

		Технические характеристики катетеров	
		Селсайт Имплантофикс (Celsite® Implantofix)	
	Размер иглы	5F ПУР	6F См.тикон
Гравитационная скорость потока (NaCl 0,9%) мл/мин	19G	22	26
	20G	18	21
	22G	10	11
Стандартный и малый порт			

	Размер иглы	Технические характеристики ПА/ПУР 19G/20G катетеров	
		T304-19	T304-20
Гравитационная скорость потока (NaCl 0,9%) мл/мин Стандартный порт	19G / 20G / 22G	3	1

ru: Описание изделия: Порт-система Селсайт (Celsite®) является полностью имплантируемым изделием для длительного доступа. Система состоит из камеры порта с силиконовой мембраной, который соединен с катетером. Катетер может быть изготовлен из силикона, полиуретана (ПУ) или полиамида (ПА) (зависит от комплектации по каталогу). Доступ к системе осуществляется путем внутривенной инъекции с использованием иглы специальной формы. Порт и катетер являются рентгеноконтрастными. Нефиксированные катетеры имеют разметку от дистального конца катетера. У катетеров, фиксированных к камере порта в заводских условиях, маркировка нанесена от проксимального конца катетера. Катетер имеет маркировку каждый см начиная с 5 см.

Информация о МРТ сканировании

Общая информация

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-33(2008) сканер должен эксплуатироваться в нормальном режиме работы (определяемом как режим эксплуатации системы ядерно-магнитного сканирования, при котором используемая мощность не оказывает влияния на физиологический статус пациента):

Общая мощность поглощенной дозы для всего организма пациента должна быть $\leq 2,0$ Вт/кг

Мощность поглощенной дозы для головы пациента должна быть $< 3,2$ Вт/кг

Информация об изделии



Соответствует условиям МРТ сканирования

Порт-система Селсайт (Celsite®) была разработана в соответствии с условиями и нормами магнитно-резонансного сканирования, определенных терминологией международного отделения Американского общества специалистов по испытаниям и материалам (ASTM), маркировочное обозначение: F2503-08. Стандартная практика маркирования медицинских изделий и других устройств на предмет безопасности магнитно-резонансной среды.

Неклиническое тестирование продемонстрировало, что порт-система Селсайт (Celsite®) соответствует условиям и нормам магнитно-резонансного оборудования. Пациент может быть безопасно обследован с помощью этого изделия непосредственно после размещения при соблюдении следующих условий:

Статистическое магнитное поле в пределах 3 Тесла – 1,5 Тесла

Максимальный пространственный градиент магнитного поля – 710 гаусс/см или меньше

Максимальная удельная мощность поглощения излучения (SAR), усредненная по всему телу за 15 мин сканирования - 2,9 Вт/кг

Примечание: Информация о МРТ совместимости касается только порт-системы. Принадлежности для имплантации не были протестированы.

Повышение температуры, связанное с магнитно-резонансным исследованием

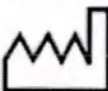
При неклиническом тестировании порт-система Селсайт (Celsite®) произвела следующее максимальное повышение температуры на протяжении 15-минутного магнитно-резонансного сканирования (т.е., посредством последовательности импульсов) мощностью 3 Тесла MR-систем (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Условия МРИ	Отчет МР-системы, SAR, усредненная по всему телу (Вт/кг)	Калориметрическое значение (Вт/кг)	Максимальное изменение температуры	Время проведения МРИ (посредством последовательности импульсов)
3-Т / 128-МГц	2,9	2,7	2,2°C	15 мин

Информация по искажениям изображения

Качество магнитно-резонансного сканирования или изображения может пострадать, если интересующая область находится точно в той же области или в относительной близости к порт-системе Селсайт (Celsite®). Поэтому необходима оптимизация параметров построения магнитно-ядерного изображения для коррекции наличия этого изделия.

Символы и их значение

			
Запрет на повторное применение	Не стерилизовать повторно	Беречь от влаги	Безопасен для проведения МР исследования
			
Не допускать воздействия солнечного света	Не использовать при повреждении упаковки	Не содержит фталаты	
			
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Не содержит латекса	Стерилизация оксидом этилена	Номер серии
			
Дата изготовления	Использовать до	Артикулярный номер	Изготовитель
			
Порт-система стандартный размер	Порт-система малый размер	Порт-система сверхмалый размер	
			
Порт-система двойная двухпросветная стандартный размер		Порт-система двойная двухпросветная малый размер	
 Катетер пригоден для инфузии под высоким давлением			

Приложение 1

№	Наименование добавляемого пункта	Описание
1.1	Наименование медицинского изделия	Наименование медицинского изделия: Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки.
1.2	Наименование производителя и места производства	Производитель: Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 26 рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция / B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France. Место производства: Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 30 авеню де Там Модерне, 86360 ШАСНЕЙ-ДЮ-ПУАТУ, Франция / B. BRAUN MEDICAL, 30 avenue des Temps Modernes, 86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU, France.
1.3	Условия эксплуатации порт-систем Селсайт во внутренней среде организма человека	Температура, (С°): от 32 С° до 42 С°; Влажность, (%): 100 %.
1.4	Условия транспортировки и хранения	Готовая продукция (медицинское изделие) хранится и транспортируется при температуре от -20 °С до + 50 °С и относительной влажности до 80%. Индивидуальные и групповые упаковки медицинского изделия должны храниться в сухом, защищенном от воздействия прямого солнечного света месте.
1.5.	Комплект поставки и данные об упаковке	Комплект поставки включает: 1. <u>Потребительская упаковка:</u> Коробка из гофрированного картона - 1 шт. Коробка из гофрированного картона содержит: 2. Инструкцию по применению - 1 шт. 3. Карта пациента с имплантируемой порт-системой (Patient Card Celsite®) - 1 шт. 4. Стикер для пациента (Patient Label Celsite®) - 1 × 6 шт. 5. <u>Индивидуальная упаковка:</u> 5.1. Внешняя дышащая упаковка: "Breathable" bag - 1 шт. 5.2. Внутренняя упаковка: Покрытие Тайвек «Тувек» + Лоток - 1 шт. Внутренняя индивидуальная упаковка содержит: 6. Медицинское изделие: «Порт-системы для имплантации Селсайт (Celsite®)» с наборами для их установки» - 1 шт.
1.6	Символ знака соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ (при необходимости)	
1.7	Символ «Апирогенно» (при необходимости)	
1.8	Срок годности медицинского изделия	Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.
1.9	Гарантийные обязательства/Рекламации	Компания Б. БРАУН МЕДИКАЛ, Франция (B. BRAUN MEDICAL, France) гарантирует соответствие медицинского изделия: «Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки», предъявляемым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению. Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены. По вопросам обращения На территории Российской Федерации медицинское изделие «Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки» обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел./факс: (812) 320-40-04, e-mail: office.spb@bbraun.com.

1.10	Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация медицинского изделия: «Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортеру) в РФ.
1.11	Назначение	• Имплантируемые венозные порт-системы предназначены для катетеризации и проведения многократных внутривенных введений, например, химиотерапии, антибактериальных и противовирусных препаратов, парентерального питания, забора или переливания крови. Специально разработанные порт-системы Celsite® могут быть использованы для проведения компьютерной томографии (КТ) с контрастированием (Contrast Enhanced Computerised Tomography (CECT)) с использованием высокого давления для введения. • Имплантируемые артериальные порт-системы используются для проведения внутриартериальной химиотерапии. • Имплантируемые эпидуральные или интратекальные порт-системы предназначены для введения болеутоляющих препаратов в область позвоночника. • Имплантируемые перитонеальные порт-системы предназначены для проведения химиотерапии внутрибрюшинно. • Имплантируемые перитонеальные/плевральные порт-системы используются для проведения внутрибрюшинной химиотерапии, гидратации, дренирования асцитической жидкости или дренирования плеврального выпота при злокачественных новообразованиях.
1.12	Целевая категория пациентов/ Целевая группа пользователей	<i>Целевая категория пациентов:</i> Взрослые и дети (с учетом анатомических особенностей и индивидуальных потребностей). <i>Целевая группа пользователей:</i> Устанавливать, осуществлять доступ и удалять порт-системы, может только медицинский персонал, обученный технике установки, доступа к порт-системе и удалению ее, а также клиническим аспектам применения порт-систем.
1.13	Модельный ряд медицинского изделия	Порт-системы Селсайт Anthron не включены в текущий процесс регистрации (регистрационное досье) в Российской Федерации.

18.02.2021

/подпись/

Сильви ПЛОМЕ

Центр экспертизы Шасней,

Директор

Б. БРАУН Медикал (B. BRAUN Medical)

/подпись/

Катрин БУАМЁНЮ

Центр экспертизы Шасней,

Руководитель нормативно-правового отдела по обеспечению качества и системе управления природопользованием

Б. БРАУН Медикал (B. BRAUN Medical)

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-3033.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего пригласовано,
присутствовало и скреплено
печатью  (имя-фамилия)



Российская Федерация, Санкт-Петербург,
16 июля 2024 года

Я, Антонова Елена Васильевна, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетельствую верность КОПИИ с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 78/13-н/78-20 24-8-645
Уплачено за совершение нотариального действия 5400 руб.

Е.В. Антонова



E. Antonova



ИТОГО в настоящем документе

60/шестьдесят лист 08

Нотариус

E. Antonova

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

Poitiers, le
20 MARS 2024

B. Braun Medical
Société par actions simplifiée
Etablissement de CHASSENEUIL-DU-POITOU
30 Avenue des Temps Modernes
86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU

TO THE
FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

026

Covering letter

Chambre de Commerce et d'Industrie de la Vienne



Vu exclusivement pour certification matérielle
de la signature de

Sylvie PLUMET
Catherine BOISMENU
(seen exclusively to certify the above signature)

March 13th, 2024

With this letter we

Pour le président, Eve CASSIER

B. BRAUN MEDICAL, 26, rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France, as the responsible/ legal manufacturer of the medical device

Celsite® Access Ports with installation sets

declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-10615/24 from 15.02.2024 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). These remarks do not affect the Instructions for Use and content of Instructions for Use from 2020 (signed 18/02/2021) is still valid.

Based on abovementioned we provide the IFU in English language with Annex 1 to the IFU:

1. IFU for Celsite® Safety (Venous Access Port System)

The Annex 1 to the IFU contains the following items*:

- 1.1. Name of the medical device
- 1.2. Name of manufacturer and manufacturing site
- 1.3. Operating conditions of the medical device in the internal environment of the human body
- 1.4. Conditions for transportation and storage
- 1.5. Delivery set and packaging data
- 1.6. The information about the symbol the conformity Declaration of conformity in the Russian Federation
- 1.7. The information about the symbol of non-pyrogenic
- 1.8. Shelf life for the medical device
- 1.9. Warranty/Complaints
- 1.10. Procedure for disposal or destruction of a medical device
- 1.11. Intended Use
- 1.12. Target category of patients / Target group of users

*- the description of data, see at Annex 1 to the present IFU.

for updating the documents of Registration Dossier № ФСЗ 2008/03191 issued on January, 24th, 2022 for the medical device Celsite® Access Ports with installation sets and submission of abovementioned document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of B. BRAUN MEDICAL

Sylvie PLUMET

Competence Center Chasseneuil
Director
B. Braun Medical

Catherine BOISMENU

Competence Center Chasseneuil
Deputy Director in charge of Quality and
delegated Regulatory Affairs
B. Braun Medical

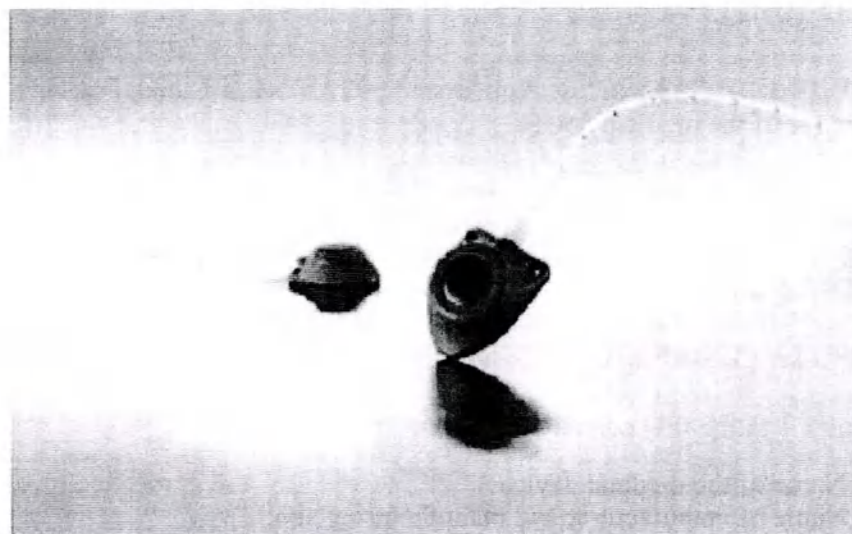
RCS de Nanterre 562 050 856
au capital de 31 000 000 €
Code APE 3250 A

Adresse Postale
26, rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

Tél. +33(0)1 41 10 53 00
Fax +33(0)1 41 10 53 99

2

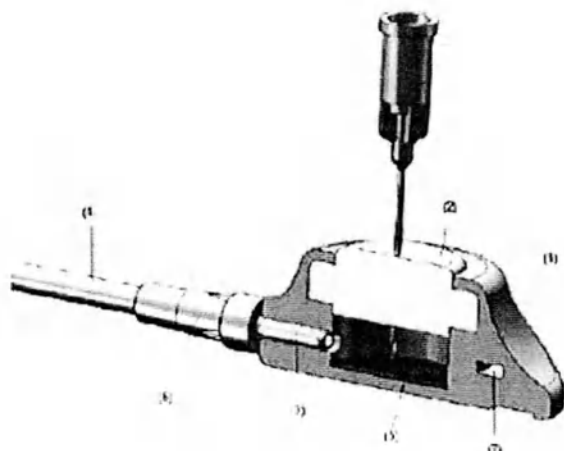
Instruction for use
Celsite® Safety
en: Venous Access Port Systems



Manufacturer: B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France.
Manufacturing site: B. BRAUN MEDICAL, 30 avenue des Temps Modernes, 86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU, France.

2020

Contents

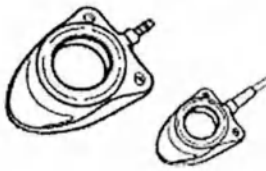
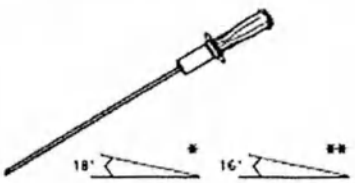
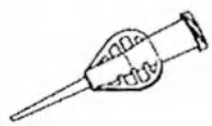


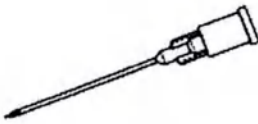
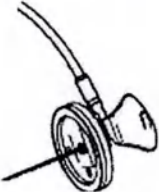
(en) System contents:

- (1) en - Housing
- (2) en - Septum
- (3) en - Exit cannula
- (4) en - Catheter
- (5) en - Titanium plate
- (6) en - Connection ring
- (7) en - CT mark

(en) Measurement Equivalence Table:

1 F = 0,33 mm	1 inch = 25,4 mm	18G/1.3 mm	19G/1.1 mm	20G/0.9 mm	22G/0.7 mm
---------------	------------------	------------	------------	------------	------------

 Access Ports	 Catheter	 Vein puncture needle
 Connection ring	 Rinsing hub	 J-guidewire

 Vein lifter	 Omnifix® syringe 10mL Luer slip	 ECG adaptor
 Surecan® Straight needle	 Surecan® Safety II needle	 Tunneling rod
 Peelable introducer	 Dilator 6F	

en: Refer to unit package label for actual content list

en: *18° for safety needle - **16° for non safety needle

I – DESCRIPTION OF THE DEVICE
II – INDICATIONS
III – CONTRAINDICATIONS
IV – POTENTIAL COMPLICATIONS
V – MR INFORMATION
V-1 General Information
V-2 MR-Related Heating
V-3 Artifact Information
VI – WARNINGS
VII – IMPLANTATION TECHNIQUES
VII-1 General considerations
VII-2 Percutaneous Technique
VII-3 Surgical Cut-down Technique
VII-4 Over-the-Wire (OTW) Technique
VIII – ECG TECHNIQUES
VIII-1 Catheter tip position as determined by ECG assisted catheter placement
VIII-2 Warnings
VIII-3 ECG Percutaneous Technique using J guidewire
VIII-4 ECG Percutaneous Technique using Saline (NaCl 0.9%)
VIII-5 ECG Surgical Cut-down Technique using J guidewire
VIII-6 ECG Surgical Cut-down Technique using Saline
IX – USE AND MAINTENANCE OF THE PORT AND CATHETER
IX-1 General recommendations
IX-2 Special attention for young patients
X – HIGH PRESSURE INJECTION
XI – SAFETY REFERENCES
XI-1 Puncture of the Vein
XI-2 Surecan® Safety II removal
XII – DURATION OF IMPLANTATION OF THE SYSTEM
XIII – REMOVAL OF THE SYSTEM
XIV – TECHNICAL CHARACTERISTIC OF THE ACCESS PORTS
XV – IMPLANTATION IMAGES
XVI – SYMBOLS GLOSSARY

I – DESCRIPTION OF THE DEVICE

The Celsite® Safety Venous Access Port System is a totally implantable device for vascular access. The system consists of an access port, with a silicone septum, which is connected to a catheter. The catheter may be made of Silicone (Si) or Polyurethane (PUR) depending on the reference. Access to the system is via percutaneous injection using a special non-coring needle (see § XI – SAFETY REFERENCES). Both the port and the catheter are radiopaque. The catheter is marked every cm starting at 5 cm.

II – INDICATIONS

• The Celsite® Safety Venous Access Port System is intended to be used for repeated intra-venous administration of, for example, chemotherapy, antibiotic and anti-viral drugs, total parenteral nutrition, blood sampling or transfusion. CT marked access ports may be used for contrast enhanced CT using a high pressure injection (see § X – HIGH PRESSURE INJECTION). This marking is visible on X-ray.

III – CONTRAINDICATIONS

The Celsite® Safety Venous Access Port System is contraindicated for patient therapy whenever:

- The presence of infection, bacteraemia, or septicaemia is known or suspected.
- Known allergy to the materials contained in the kit (main raw materials: Cyanoacrylate, Polycarbonate, Polyetheretherketone (PEEK), Polyethylene, Polypropylene, Polyurethane, Polytetrafluoroethylene (PTFE), Silicone, Stainless Steel, Tantalum, Titanium.
- Medications to be used in the access port are incompatible with any of the materials contained in the access port or catheter.
- The patient's anatomy does not allow the insertion of the catheter at the planned access site (body size, e.g. obesity).
- The patient has severe chronic obstructive pulmonary disease (chest placement only).
- The patient has had previous radiotherapy in the chosen area (condition of the skin, e.g. burns).
- Previous episodes of venous thrombosis.

IV – POTENTIAL COMPLICATIONS

Implantation or access procedures should not be attempted by personnel unfamiliar with the well documented potential complications (qualified healthcare practitioners). Complications may occur at any time during or after the procedure.

Possible complications include but are not limited to the following:

Air embolism	Drug extravasation	Perforation/Laceration/Erosion of vessels or Viscus
Artery or vein damage/Injury	Endocarditis	Pneumothorax
Bleeding	Fibrin sheath formation	Port/Catheter migration
Brachial plexus injury	Formation of deposits	Port/Catheter occlusion
Cardiac arrhythmia, tamponade,	Haematoma	Retraction or malposition of the catheter
Catheter disconnection, rupture or fragmentation	Haemothorax	Risks associated with anaesthesia/Surgery
Catheter damage or breakage due to	Haemorrhage	Thoracic duct injury
Pinch-Off syndrome (see below)	Implant rejection/Intolerance	Thromboembolism/Thrombophlebitis
Device rotation or erosion through the skin and/ or blood vessel	reaction to implanted device	Thrombosis
	Infection/Sepsis/Bacteremia	Twiddler Syndrome
	Nerve damage	

Pinch-Off Syndrome (see Fig. B):

Pinch-Off syndrome could occur if subclavian vein puncture is performed too medially. The following clinical signs may suggest catheter pinching:

- The patient needs to lift the arm to permit infusion.

- Intermittent malfunction of the catheter, such as difficulty with aspiration or infusion.
- Sub-clavicular pain or swelling during infusion.
- Palpitations or chest discomfort may indicate catheter fracture.

Remove any subclavian catheter which presents any of the signs of Pinch-Off syndrome.

A radiography with contrast injection should be done to detect catheter abnormalities at the costoclavicular level.

V – MR INFORMATION

V-1 General Information



MR Conditional

The Celsite® Safety Venous Access Port System was determined to be MR-Conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-13. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Non-clinical testing demonstrated that the Celsite® Safety Venous Access Port System is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of a 1.5 Tesla and 3-Tesla.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 10 000 Gauss/cm (extrapolated) or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode of operation for the MR system.

Note: The MR information is related to the access port only. The implantation accessories were not tested.

V-2 MR-Related Heating

In non-clinical testing, the Celsite® Safety Venous Access Port System produced the maximum temperature rises during MRI performed for 15-min (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner), in 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems, as:

MRI condition	MR System Reported, Maximum Whole Body averaged SAR (W/Kg)	Calorimetry Value (W/Kg)	Highest Temperature Change	Time for MRI (per pulse sequence)
1.5-T / 64-MHZ	2.9	2.1	1.7°C	15 min
3-T / 128-MHZ	2.9	2.7	2.0°C	15 min

V-3 Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or within 5 mm of the position of the Celsite® Safety Venous Access Port System. Therefore, optimisation of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

VI - WARNINGS

Please note that the following warnings contain critical information for the patient safety. Failure to follow this Instruction For Use could result in serious injury to the patient:

- The product is sterilised using Ethylene Oxide and is sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged, individual packaging. For single use only.
- The device and its accessories are not reusable nor designed to be re-used. Any re-use would

definitely compromise the performance and safety of the device. Components may not be cleaned or re-sterilized.

- Destroy system components after access port implantation and explantation.
 - Store at room temperature. Avoid freezing and excessive heat. Do not remove from unit carton until ready for use.
 - Check that the sterile packaging is undamaged before opening. Confirm the date of sterile expiration on the labeling. Never implant a device which has exceeded its sterile expiration date. To maintain sterility, all normal aseptic room sterile procedures should be followed.
 - Always verify the integrity of the device before placement.
 - The Celsite® Safety Venous Access Port System should only be used by physicians who have experience with the technical and clinical requirements of access port implantation.
 - Check haemostasis before implantation: Partial thrombin time, Bleeding time, Platelet count.
 - Do not force insertion of the introducer, dilator or J-guidewire which could result in vessel injury (irritation, puncture or trauma).
 - When using a peelable introducer sheath, take care not to tear the vein when peeling the sheath.
 - Always place the catheter tip in the Superior Vena Cava positioned at the entrance to the right atrium taking into account possible catheter tip movement when the patient moves (see Fig. A). Failure to position the catheter tip at the entrance to the right atrium may lead to tip displacement and favours fibrin sheath formation. A radiograph should be taken to verify catheter position and exclude haemothorax or pneumothorax.
 - Subclavian placement should be considered carefully. It is recommended that the catheter be inserted outside the costo-clavicular space (see Fig. B) to avoid a Pinch-Off syndrome (see Pinch-Off Syndrome). Catheter ruptures have been observed with this route which could have serious consequences. It is necessary to pay particular attention to catheters used for long periods or for ambulatory patients. Catheter rupture can occur with silicone and polyurethane catheters.
 - It is recommended that the access port is fixed to the subcutaneous tissue to avoid any catheter problems or port rotation. Do not cut or occlude the catheter when using sutures.
 - If, for any reason, the access port/catheter assembly is disconnected during the implantation procedure it is recommended that at least 1 cm of the catheter should be cut off before re-connecting. Always trim any part of the catheter which has been connected to either the tunneling rod or the rinsing hub before connecting to the exit cannula. Ensure that the catheter is still in the right position after trimming.
 - Do not use standard hypodermic needles as they will damage the septum and may cause leakage of the system or blockage due to small silicone particles. Always use special bevelled needles (non coring needles), such as Angled Surecan®, Straight Surecan®, Winged Surecan®, Cytocan, Surecan® Safety II to penetrate the septum.
 - Never use incompatible drugs together or in sequence: the port should be rinsed of all residues with at least 10 ml sodium chloride (NaCl) 0.9% between each medication.
 - Always use a syringe equal to or greater than 10 ml volume when rinsing the port to avoid generating excessive pressures in case of occlusion of the system.
- In case of obstruction of the system never try to clear the blockage using fluid under high pressure which carries the risk of catheter fracture and migration. In case of blockage due to mineral or lipid deposits follow local validated protocols. The use of alcohol with PUR catheters is not recommended.
- In case of infection, if appropriate, treat with antibiotic drugs. If this fails, or is not appropriate, the catheter and port should be removed.

VI – IMPLANTATION TECHNIQUES

VII-1 General considerations:

- The use of ultra-sound guidance to identify a suitable vein, and during puncture of the vein is strongly recommended.
- The IFU's should be respected to minimise the risk of infection and thrombosis.
- Ensure that the catheter size is adapted to the diameter of the vein.
- Confirm catheter patency before implantation by flushing the catheter using the rinsing hub. Flush the port before connecting the catheter (see Fig. C). Use a non-coring needle to flush the preconnected systems.
- Remove the J-guidewire and the dilator together. Do not remove the J-guidewire through the dilator as this may result in the J-guidewire unravelling.
- To prevent shearing of the J-guidewire never withdraw the J-guidewire through the vein puncture needle.
- It is recommended that NaCl 0.9% (with or without heparin according to local protocols) be used to flush and lock the port and catheter during implantation.
- During implantation ensure that the catheter is not damaged by unguarded forceps, suture needles or other sharp instruments.
- Avoid kinking or sharp angles in the catheter pathway during implantation so that catheter patency is not affected.
- Ensure that the port pocket size is adapted to the size of the port.
- The catheter should be mounted on the exit cannula along its axis (see Fig. D) and not across the axis and should be completely mounted on the exit cannula before the connection ring is slid over the catheter.
- It is recommended that the catheter is tunnelled sub-cutaneously to the port.
- Immediately after port placement, the patient should be observed for potential complications.
- A post-operative radiograph should be taken to confirm catheter position and to exclude complications e.g. pneumothorax, haemothorax.

Notes:

Patient Identification Card

A Patient Identification Card is supplied with each Celsite® Safety Venous Access Port System. The completed card should be given to the patient. The patient should be instructed to carry it at all times.

Pre-connected catheter and port

The catheter must be tunneled from the port pocket to the puncture point in the vein.
The catheter should be measured and trimmed to the correct length before insertion into the vein.
Pre-connected ports cannot be used for ECG techniques.
Do not attempt to disconnect and/or re-connect pre-connected ports.

Valved catheter

Do not place the catheter over the J-guidewire as this may cause damage to the valve.
The tunneling rod must not be placed through the valve.

Catheter port/connection

Slide the connection ring over the catheter, firmly push the catheter onto the exit cannula ensuring the catheter covers the exit cannula up to the stop, slide the connection ring over the catheter and exit cannula. The connection ring should be in contact with the port (see Fig. D) to avoid the risk of premature disconnection.

Confirm catheter connection by gently pulling on the catheter.

VII-2 Percutaneous Technique

- a) Select the appropriate site for placement.
- b) Prepare the placement site following your current aseptic process.
- c) Insert the vein puncture needle into the chosen vein, verify the position by observing blood reflux (see Fig. E).
- d) Insert the J-guidewire into the vein through the needle, when the correct position is reached, withdraw the needle (see Fig. F).
- e) Thread the assembled dilator and peelable sheath over the J-guidewire using a twisting motion to pass through the skin planes (see Fig. G), a small incision can be made in the skin to facilitate passage of the sheath.
- f) Remove the dilator and J-guidewire together from the vein and insert the catheter through the peelable sheath (see Fig. H) to the desired position at the junction of the Superior Vena Cava and the right atrium (see Fig. A).
- g) Remove the peelable sheath from the vessel by pushing down on the 2 handles of the sheath, then peel the sheath from the catheter ensuring that the catheter is not dislodged from the vessel.
- h) Check catheter tip position using fluoroscopy.
- i) Prepare the port pocket at the chosen site, the port should lie approximately 1/2 - 1 cm below the skin surface. Remove the rinsing hub from the catheter and attach to the tunneling rod (see Fig. I).
- j) Tunnel the catheter from the puncture site to the port pocket (see Fig. J); ensure there is no kinking of the catheter.
- k) Cut the excess catheter length (at right-angles) prior to connecting to the port. Connect the catheter to the port (see Catheter/port connection)
- l) Insert the port into the port pocket, paying attention not to kink or loop the catheter.
- m) Confirm catheter patency (by ensuring that both aspiration and injection are possible), ensure that the skin incision is at least 1 cm from the injection site.
- n) It is recommended that the access port is fixed to the subcutaneous tissue with sutures.

VII-3 Surgical Cut-down Technique

- a) Select the appropriate site for placement.
- b) Prepare the placement site following your current aseptic process.
- c) The skin is incised and the tissue dissected (see Fig. K).
- d) The selected vessel is identified and tapes passed under it. The vessel is incised with a scalpel or with scissors (see Fig. L).
- e) The previously flushed catheter is inserted into the vessel, using either a small vessel dilator or vein lifter (see Fig. M) to the desired position at the junction of the Superior Vena Cava and the right atrium (see Fig. A).
- f) Follow from point h) - n) of the preceding paragraph: VII-2 Percutaneous Technique.

VII-4 Over-the Wire Technique

Follow steps a) and d): VII-2 Percutaneous Technique.

This technique is only possible with the references SNT601C OTW, SNT605C OTW and SST601C OTW.

- a) Thread the dilator over the J-guidewire using a twisting motion to pass through the skin planes.
- b) Remove the dilator (see Fig. N). Flush the catheter with sodium chloride (NaCl) 0.9 %, and pass the catheter over the J-guidewire to the desired position at the junction of the Superior Vena Cava and the right atrium (see Fig. O).
- c) Follow from point h) - n) above VII-2 Percutaneous Technique.

VIII - ECG Techniques

These techniques can only be used with the Celsite® Safety ECG references which have specially adapted accessories.

VIII-1 Catheter tip position as determined by ECG assisted catheter placement

It is recommended that the tip of the catheter is placed at the entrance to the right atrium (see VI – WARNINGS).

As the catheter approaches the right atrium the P wave (1) starts to elevate (see Fig. W). Maximal P wave height is reached and maintained when the catheter enters into the right atrium.

Note that the amplitude of the P wave will decrease if the catheter is advanced down into the inferior vena cava.

After identifying the area where the P wave begins to develop its maximal amplitude (which corresponds anatomically to the junction between Superior Vena Cava and the right atrium), advance the catheter a further 2 cm (2). This is the final position of the catheter tip.

As the procedure is performed with the patient in the supine position this catheter position allows for the 2-3 cm cranial movement of the catheter which occurs when the patient is upright.

VIII-2 Warnings

- To protect against the risks of current leakage, only use Class 1 ECG monitor CE marked, with floating input (Type CF) and connect additional potential equalization (earth) on the monitor.
- This technique can only be used with the ECG references which have specially adapted accessories.
- The Celsite® Safety Venous Access Port System with ECG technique should not be placed if any of the following is applicable to the patient:
 - The presence of a cardiac pacemaker.
 - Known cardiac abnormalities, or heart rhythm disturbances.
 - Access through the Inferior Vena Cava.
- If no ECG change is noted, catheter tip position has to be confirmed with fluoroscopy as catheter tip malposition is suspected. A post-operative radiograph should be taken to confirm catheter position.
- Protection against the risks of electrostatic discharge:
 - Use only in rooms protected from electrostatic discharge (conductive flooring).
 - Theatre shoes should be made of a recommended polymer material.
- Do not allow the J-guidewire to come into contact with external conductive parts.
- Before use, check that all connections are secure.
- Do not autoclave.
- Do not immerse in liquid.
- Repairs must be carried out only by the manufacturer.

VIII-3 ECG Percutaneous Technique using J guidewire

Preparation for ECG technique

- a) Place ECG pads on the patient's chest (see Fig. Q).

Note: A separate J-guidewire (0.035") is needed for percutaneous catheter placement.

b) Prepare the catheter by inserting the marked J-guidewire, which is contained in the kit, into the catheter.

Note: Do not attempt to insert the J-guidewire through the rinsing hub. The J-guidewire should be inserted directly into the catheter.

c) Slide the ECG adapter over the end of the marked J-guidewire ensuring that the J-guidewire has completely passed through the device (see Fig. R).

d) Turn the green handle through 90° to establish contact between the J-guidewire and the conducting pin in the ECG device (see Fig. S).

e) Follow steps a) – e): VII-2 Percutaneous Technique).

f) Remove the J-guidewire and dilator together from the sheath and insert the catheter (with the marked J-guidewire) into the peelable sheath. The J-guidewire should be pulled back into the catheter during placement into the vein.

g) Connect the plug end of the cable to the central socket of the Certodyn® universal adapter (see Fig. U) and switch to internal monitoring mode (see Fig. V).

h) When approximately 10-13 cm of the catheter has been placed into the vein the J-guidewire should be advanced into the catheter until the mark on the J-guidewire reaches the end of the catheter.

i) When the mark on the J-guidewire is at the level of catheter the J of the guidewire is in the desired position at the tip of the catheter.

j) See VIII-1 Catheter tip position as determined by ECG assisted catheter placement for catheter tip placement.

k) Remove the J-guidewire while maintaining the catheter in place, flush and clamp the catheter.

l) Remove the peelable sheath from the vessel by pushing down on the 2 handles of the sheath, then peel the sheath from the catheter ensuring that the catheter is not dislodged from the vessel.

m) Follow steps i) – n): VII-2 Percutaneous Technique.

VIII-4 ECG Percutaneous Technique using Saline (NaCl 0.9%)

Preparation for ECG technique

a) Place ECG pads on the patient's chest (see Fig. Q).

b) Introduce the rinsing hub into the proximal end of the catheter and rinse the catheter with saline.

c) Screw the ECG adapter on the rinsing hub.

d) The syringe filled with saline solution (NaCl) 0.9%, is screwed onto the ECG adapter, ensure there is no air in the system. (see Fig. T)

e) Follow steps a) – e): VII-2 Percutaneous Technique.

f) Remove the J-guidewire and dilator together from the sheath and insert the catheter (into the vein).

g) Connect the plug end of the cable to the central socket of the Certodyn® universal adapter (see Fig. U) and switch to internal monitoring mode (see Fig. V).

h) When approximately 10-13 cm of the catheter has been placed into the vein start to slowly inject the saline into the catheter through the adapter.

i) See VIII-1 Catheter tip position as determined by ECG assisted catheter placement for catheter tip placement.

j) Remove the peelable sheath from the vessel by pushing down on the 2 handles of the sheath, then peel the sheath from the catheter ensuring that the catheter is not dislodged from the vessel.

k) Follow steps i) – n): VII-2 Percutaneous Technique.

VIII-5 ECG Surgical Cut-down Technique using J guidewire

a) Preparation for ECG technique: follow steps a) – d) VIII-3 ECG Percutaneous Technique with J-guidewire.

b) Preparation for vein access: follow steps a) - d) VII-3 Surgical Cut-down Technique.

c) Insert the catheter (with the marked J-guidewire) into the vein. The J-guidewire should be pulled back into the catheter during placement.

d) Catheter placement: follow steps e) – i) VIII-3 ECG Percutaneous Technique with J-guidewire.

e) Follow steps k) – n): VII-2 Percutaneous Technique.

VIII-6 ECG Surgical Cut-down Technique using saline

- a) Preparation for ECG technique: follow steps a) – d) VIII-4 ECG Technique with Saline.
- b) Preparation for vein access: follow steps a) – d): VII-3 Surgical Cut-down Technique.
- c) The catheter is inserted into the vessel, using either a small vessel dilator or vein lifter (see Fig. M).
- d) Catheter placement: follow steps g) – i) VIII-4 ECG Technique with Saline.
- e) Follow steps k) – n): VII-2 Percutaneous Technique.

IX – USE AND MAINTENANCE OF THE PORT AND CATHETER

IX-1 General recommendations

- Always follow strict aseptic techniques when accessing or de-accessing the access port.
- Follow all contraindications and instructions for all infused products as specified by the manufacturer.
- If heparinised sodium chloride (NaCl) 0.9% is used, the system should be rinsed first with sodium chloride (NaCl) 0.9% alone, as some drugs may react with heparin and result in blockage of the port/
catheter due to the formation of precipitates. The use of alcohol with PUR catheters is not recommended.
- Always rinse the system between administration of different drugs. Special care should be taken with drugs which have a higher risk of precipitation, with anti-coagulation agents, after blood sampling or after transfusion to reduce the risk of catheter occlusion.
- At any time during implantation, use, maintenance or explantation of the device, a radiograph should be taken to confirm port/catheter position and to eliminate any doubts or complications if needed.
- Always verify that the port and catheter are functional by aspirating 2 mL of blood into a syringe and injecting 5 mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% before attempting to start an infusion. If aspiration of blood is not possible, attempt to slowly inject 2 mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% into the port. If resistance to injection is noted, or if swelling occurs around the port or along the catheter, device malfunction should be suspected. In this case, device integrity should be verified using X-ray and contrast media studies.
During treatment, the infusion should be stopped immediately if any pain or swelling is noted or if blood return is absent.
- Rinsing of the access port is essential and should be done with at least 10 mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% after each use (injection and/or blood sampling) and every 4 weeks when no treatment is being given. If resistance to injection is noted, or if swelling occurs around the port or along the catheter, device malfunction should be suspected.
- A long term access port needle (Winged Surecan®, Cytocan®, or Surecan® Safety II) may be used from 24 hours up to 7 days, in the absence of infection, redness, swelling or pain, and in accordance with local, country or professional guidelines.
- The length and gauge of the needle should be chosen according to the morphology of the patient and the proposed treatment.
- To minimise blood loss and reduce the risk of air embolism during insertion of the guidewire into the needle or of the catheter into the peelable sheath, the patient should perform the Valsalva manoeuvre or a syringe or end cap may be used on the hub, or a thumb placed over the hub opening.
- The needle should be removed at the end of the treatment cycle.
- Do not tilt the needle once the septum is punctured.
- An occlusive dressing should cover the needle site at all times.
- Check the dressing regularly for cleanliness, change the dressing according to local protocols or if the dressing becomes soiled, wet or non-occlusive.
- It is recommended to use positive pressure techniques when removing the needle from the port (see Fig. P).

IX-2 Special attention for young patients

Particular attention should be given to the position of the catheter tip following implantation of a port in a child. Over time, as the child grows, the position of the catheter tip will change and move higher in the Superior Vena Cava. As for any catheter, a tip position high in the SVC predisposes the catheter to fibrin sheath formation and other mechanical difficulties.

The position of the catheter tip should be checked radiographically a minimum of every 12 months or more frequently if the child is growing quickly. The system should be changed when the tip reaches the level of the 4th thoracic vertebrae (T4).

X – HIGH PRESSURE INJECTION

CT marked access ports may be used for contrast enhanced CT using a high pressure injection. Ensure that the patient is not allergic to the contrast medium used.

Note: the references with valved catheters are not indicated for power injection.

Table for Standard and Small ports with silicone and PUR catheters (excluding Valved catheter)

Maximum recommended flow rates (mL/s) with a catheter of 20 cm			
Contrast media at 37°C (98,6°F)			
Viscosity 11.4 mPa.s (Cp)			
Winged/Angled Surecan® Surecan® Safety II Max. pressure 325 psi	19G x 20 mm	20G x 20 mm	22G x 20 mm
	5 mL/sec	5 mL/sec	2 mL/sec

Maximum recommended flow rates have been determined according to ISO 10555-6: Subcutaneous implanted ports with the following devices: bonded braided high pressure extension line (1200 psi)

(length 1219 mm; ID 1.8 mm x OD 3.5 mm) and Surecan® Safety II non coring needles.

Special attention:

- Always verify that the port and catheter are functional by aspirating 2 mL of blood into a syringe and injecting 5 mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% into the port/catheter before attempting to start a high pressure injection.
- Do not exceed the recommended pressure (325 psi- 22.4 bars) and flow rate as Access Port system failure may occur.
- Contrast media should be warmed to 37°C (98.6°F) before use according to drug manufacturers recommendations. Failure to follow this recommendation will result in up to 50% lower flow rates and/or Access Port or injection system failure.
- Use only Winged Surecan® (without Y-site) , Angled Surecan® or Surecan® Safety II needles. Do not use needles which may not withstand high pressure.
- Ensure that the needle is correctly placed in the port, securely taped to the skin and covered with an adhesive dressing before commencing high pressure injection.
- Catheter lengths more than 20 cm will result in reduction of flow rates.
- Depending on the technical characteristics of the injector system, the target flow rate might not be attained.
- A pulsative flush should be performed through the access port system with at least 10 mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% before and after using the port for CECT (Contrast Enhanced Computerised Tomography), followed by usual rinsing procedures.

XI – SAFETY REFERENCES

Certain references contain a Safety and echogenic vein puncture needle and a Surecan® Safety II non-coring needle which are designed to reduce the risk of accidental needle stick injury. Care must be taken to avoid needle sticks in accordance with local Infection Control standards and avoid the risk of exposure to contaminated blood.

Handle and dispose of all needles according to local protocols.

XI-1 Puncture of the Vein

Access the vein with the needle in the normal manner. After withdrawal of the Safety vein puncture needle activate the safety clip. To do this, grasp the clear clip housing, which houses the metal safety clip, with your free hand.

Advance the clear clip housing forward along the Safety vein puncture needle towards the needle bevel in one continuous motion. Advance the clip housing over the needle bevel activating the safety mechanism.

The clip will remain on the needle bevel. The clip housing will separate from the clip and needle. Dispose of the needle and the clear clip housing immediately into sharps container.

Do not attempt to re-insert the needle into the patient or to re-cap the needle with the protective guard.

XI-2 Surecan® Safety II removal

After completion of treatment, flush the port per local protocols. Stabilise the port by securely holding the base down. Firmly pull the wings up until you feel a firm stop and the needle is locked in the safety position. A green dot on the base of the needle confirms safety device deployment.

XII – DURATION OF IMPLANTATION OF THE SYSTEM

At the end of treatment and after medical approval, the port and catheter system should be removed. The duration of the system is mostly dependant on the catheter (e.g. the maintenance). Fracture

is the most common complication of ageing. Risk of fracture may increase over time depending on the material of the catheter, the pathway, and the entry point of the catheter into the vessel.

XIII – REMOVAL OF THE SYSTEM

When removing the system, care must be taken not to fracture the catheter.

Open the fibrous capsule around the port, cut any sutures which may have been placed to stabilise the port and remove the port.

Localise and stabilise the catheter connection ring with forceps and slowly remove the catheter from the vein. If the catheter is sutured into the vessel, the sutures should first be removed.

Be vigilant if there is excessive resistance to the removal of the catheter. Catheters may become encapsulated and attached to the vein wall. Should this occur and it is not possible to remove the catheter without risking catheter fracture, or if the catheter is fractured, the advice of an Interventional Radiologist, Surgeon or other Physician with experience in endovascular treatment should be sought.

Ensure that all the elements are removed from the patient (access port, connection ring and catheter).

Verify that the length of catheter removed corresponds to the length inserted (noted in patient's file).

If the explantation is due to suspected malfunction, the port and catheter should be returned to the local B. Braun representative for analysis.

XIV – TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE ACCESS PORTS

Technical characteristics of the Access Ports					
	Height (mm)	Length (mm)	Width (mm)	Weight(g)	Priming Volume (mL)
Standard size	13,7	33	26	8	0,5
Small size	11,3	29	22	5	0,3

Technical characteristics of the Catheters							
	Needle size	Silicone	Silicone	Silicone	PUR	PUR	PUR
		6,5F	8,5F	10F	5F	6,5F	8,5F
Priming volume of catheter/ 10 cm (mL)							
Gravity flow rate (NaCl 0,9%) mL/min Standard port	19G	26	34	48	26	37	48
	20G	21	25	31	21	27	31
	22G	10	11	12	10	12	12
Gravity flow rate (NaCl 0,9%) mL/min Small port	19G	26	34	48	26	37	48
	20G	21	25	31	21	27	31
	22G	10	11	12	10	12	12

Catheter diameter	Catheter length (mm)	Peelable sheath size (F)	Peelable sheath ID/length (mm)	Dilator ID/OD/length (mm)
5F	500	6F	2,11 / 140	O.98/2.08/178
6.5F	500	7F	2,44 / 140	O.98/2.41/178
8.5F	500	9F	3,10 / 140	0.98/3.07/178
10F	500	10F	3,43 / 140	0.98/3.40/178

XV – IMPLANTATION IMAGES

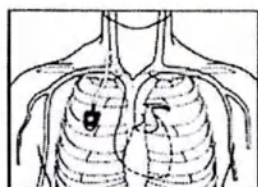


Fig A

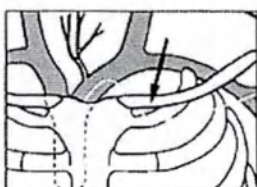


Fig B

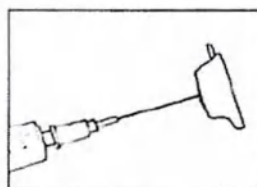


Fig C

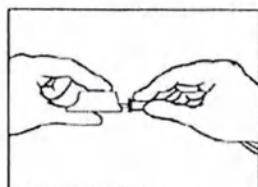


Fig D

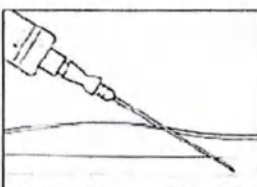


Fig E

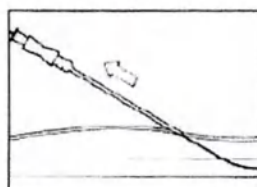


Fig F

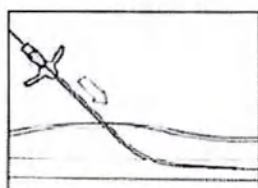


Fig G

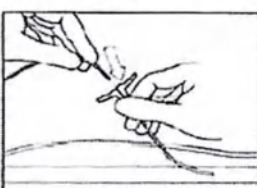


Fig H

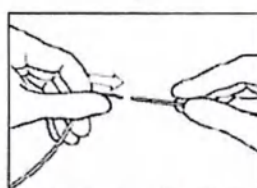


Fig I

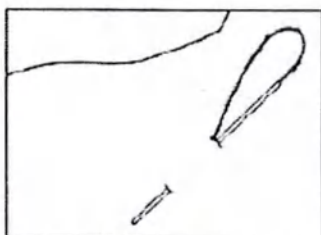


Fig J

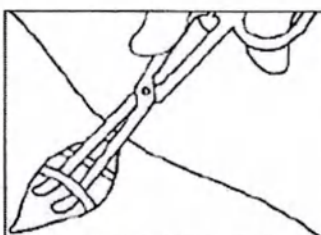


Fig K

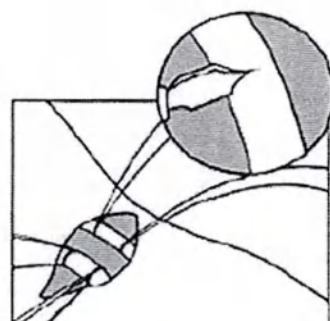


Fig L

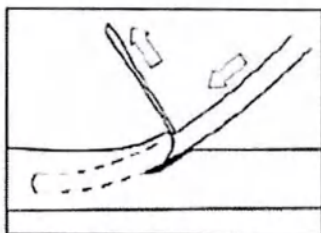


Fig M

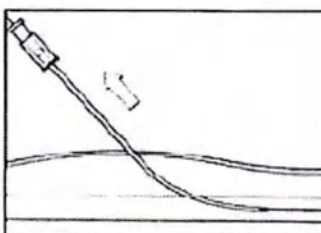


Fig N

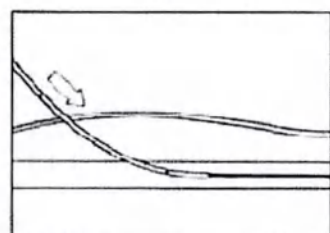


Fig O

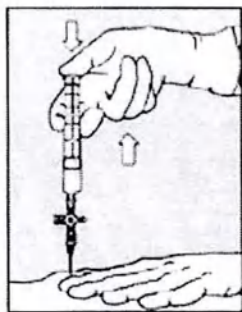


Fig. P

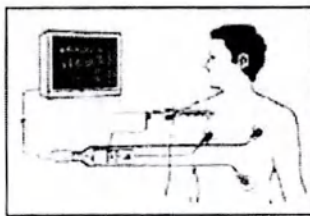


Fig. Q

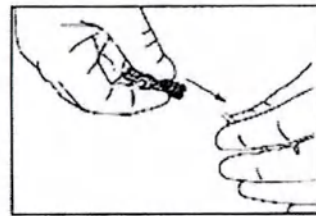


Fig. R

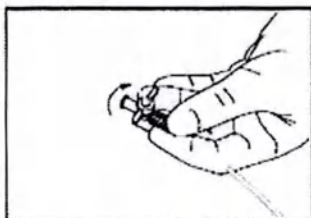


Fig. S

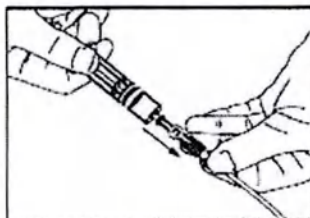


Fig. T

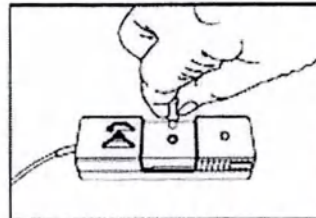


Fig. U

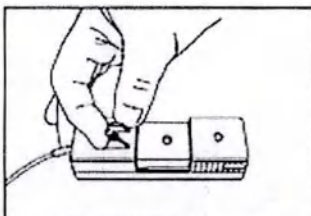


Fig. V

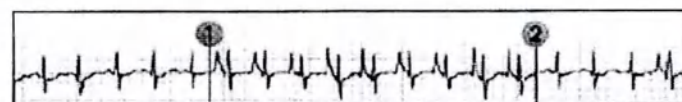


Fig. W

Annex 1

№	Name of additional item	Description
1.1	Name of the medical device	Name of the medical device: "Celsite® Access Ports for implantation with kit for their installation"
1.2	Name of manufacturer and manufacturing site	Manufacturer: B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France. Manufacturing site: B. BRAUN MEDICAL, 30 avenue des Temps Modernes, 86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU, France.
1.3	Operating conditions of the medical device in the internal environment of the human body	Temperature, (C°): From 32 C° to 42 C°; Humidity, (%): 100 %.
1.4	Conditions of transportation and storage	Finished products are stored and transported at the temperature from -20 ° C to + 50 ° C and relative humidity up to 80%. Individual and group packages of the medical device must be stored in a dry place protected from direct sunlight.
1.5	Delivery set and packaging data	The delivery set is includes: 1. Consumer packaging: Cardboard corrugated box - 1pc. Cardboard corrugated box contains: 2. Instruction for use - 1 pc. 3. Patient Card Celsite® - 1 pc. 4. Patient Label Celsite® - 1 × 6 pcs. 5. <u>Sterile Individual packaging:</u> 5.1. Outer packaging: "Breathable" bag - 1 pc. 5.2. Inner packaging: Covering Tyvek + Tray - 1 pc. Sterile Inner packaging contains: 6. Medical device: "Celsite® Access Ports" - 1 pc.
1.6	The information about the symbol the conformity Declaration of conformity in the Russian Federation (if necessary)	
1.7	The information about the symbol of non-pyrogenic (if necessary)	
1.8	Shelf life for the medical device	Shelflife for the medical device is 5 years.
1.9	Warranty/Complaints	The company B. BRAUN MEDICAL, France guarantees that the medical device: "Celsite® Access Ports for implantation with kit for their installation" meets the requirements of the technical documentation, subject to conditions, transporting and storage. Company B. BRAUN MEDICAL, France is not responsible for the use of a medical device for other purposes. Claims for civil liability resulting from improper handling or use in combination with other medical devices or accessories will be rejected. On the circulation issues In the territory of the Russian Federation of the medical device "Celsite® Access Ports for implantation with kit for their installation", contact to the authorized organization (importer) in the Russian Federation: Limited Liability Company "B. Braun Medical", Russia, 191040, St. Petersburg, ul. Pushkinskaya, 10, Tel / fax.: 8 (812) 320-40-04, e-mail: office.spb.ru@bbraun.com.
1.10	Procedure for disposal or destruction of a medical device	Disposal of the medical device "Celsite® Access Ports for implantation with kit for their installation" after use is carried out in accordance with the requirements of for the disposal of medical waste according to class B and any other regulatory legal acts of the Russian Federation. Unused medical devices, unused packages must be disposed of in accordance with the procedure for the disposal of domestic solid waste, established by the legislation of the Russian Federation according to class A. If you have any questions regarding disposal of a medical device, you should contact the authorized organization (importer) in the Russian Federation.

1.11	Intended use	Implanted Venous Access Ports are intended to be used for catheterization and repeated intra-venous administration of, for example, chemotherapy, antibiotic and anti-viral drugs, parenteral nutrition, blood sampling or transfusion. Certain Celsite® Access Ports may be used for Contrast Enhanced Computerised Tomography (CECT) using high pressure injection.
1.12	Target category of patients / Target group of users	<i>Target category of patients:</i> Adults and children (taking into account anatomical features and individual needs). <i>Target group of users:</i> Only medical personnel trained in the installation, access to and removal of the port system, as well as the clinical aspects of the use of port systems, can install, access and remove port systems.

18/02/2024

Sylvie PLUMET

CoE Chasseneuil, Director

B. Braun Medical

Catherine BOISMENUCoE Chasseneuil, Quality & Environmental
Management System and Regulatory Affairs, Manager
B. Braun Medical

Штамп:

**Торгово-промышленная палата
департамента Вьена**

Настоящим удостоверяется подлинность подписи
Сильви Плюме (Sylvie Plumet),
Катрин Буаменио (Catherine Boismenu)

(подтверждается только подпись вышеуказанных лиц)
От имени председателя, Ивы КАСЬЕ (Eve
CASSIER) <подписано>

Печать: Торгово-промышленная палата департамента
Вьена

«Б. Браун Медикал» (B. Braun Medical)
Акционерное общество упрощенного типа,
учрежденное в ШАСНЕЙ-ДЮ-ПУАТУ,
30 Авеню де Там Модерне,
86360 ШАСНЕЙ-ДЮ-ПУАТУ (30 Avenue
des Temps Modernes, 86360 CHASSENEUIL-
DU-POITOU)

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

13 марта 2024 года

Сопроводительное письмо

Штамп:

г. Пуатье

20 марта 2024 года

Удостоверяющий номер: 026

Настоящим письмом мы,

«Б. БРАУН МЕДИКАЛ» (B.BRAUN MEDICAL), 26, Рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция (26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France), как ответственный/ законный производитель медицинского изделия

«Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки»

подтверждаем, что мы ознакомились с замечаниями, представленными в уведомлении № 10-10615/24 от 15.02.2024 года, направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Эти замечания не влияют на инструкцию по применению, и содержание инструкции по применению от 2020 года (подписана 18.02.2021 г.) остается актуальным в прежнем виде.

На основании вышеизложенного мы предоставляем Инструкцию по применению с Приложением № 1 на английском языке:

1. Инструкция по применению «Порт-системы Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety) для длительного венозного доступа»

Приложение № 1 к Инструкции по применению содержит следующие пункты*:

- 1.1. Наименование медицинского изделия
- 1.2. Наименование производителя и места производства
- 1.3. Условия эксплуатации медицинского изделия во внутренней среде организма человека
- 1.4. Условия транспортировки и хранения
- 1.5. Комплект поставки и данные об упаковке
- 1.6. Символ знака соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ
- 1.7. Символ «Апирогенно»
- 1.8. Срок годности медицинского изделия
- 1.9. Гарантийные обязательства/Рекламации
- 1.10. Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия
- 1.11. Назначение
- 1.12. Целевая категория пациентов/Целевая группа пользователей

* — описание пунктов см. в Приложении № 1 к настоящей Инструкции.

в целях внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие «Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки», РУ № ФСЗ 2008/03191 от 24 января 2022 года и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению «Б. БРАУН МЕДИКАЛ» (B. BRAUN MEDICAL)

<подписано>

Сильви П.ПЮМЕ (Sylvie Plumet)

Центр исследований и разработок Шасней
Директор

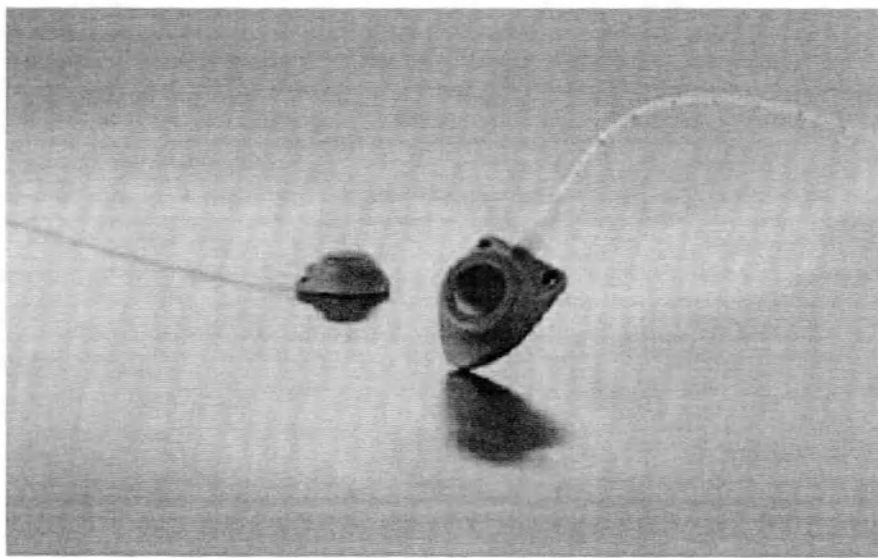
«Б. Браун Медикал» (B. Braun Medical)

<подписано>

Катрин БУАМЕНИО (Catherine BOISMENU)

Центр исследований и разработок Шасней
Заместитель директора по вопросам качества и
уполномоченный представитель Отдела нормативно-
правового регулирования компании «Б. Браун Медикал»
(B. Braun Medical)

Инструкция по применению
Порт-системы Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety)
ru: Порт-системы для длительного венозного доступа

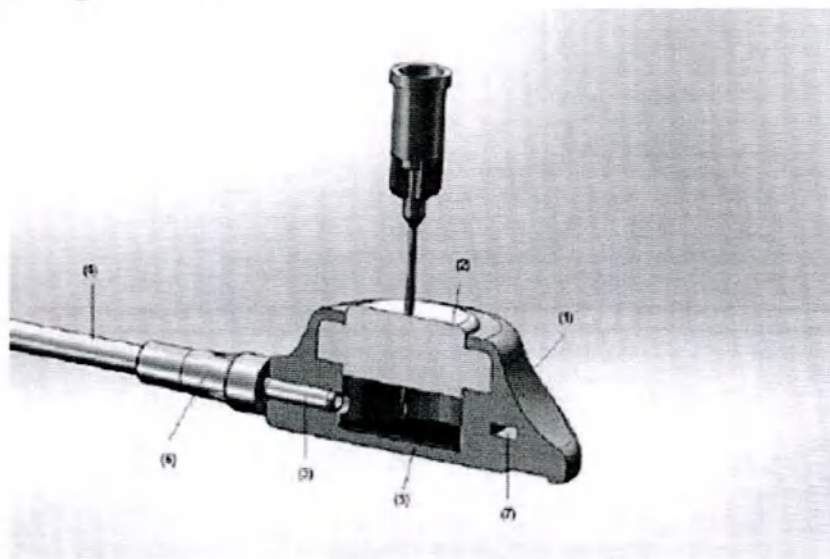


Производитель: B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France /
Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 26 рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция.

Место производства: B. BRAUN MEDICAL, 30 avenue des Temps Modernes, 86360
CHASSENEUIL-DU-POITOU, France / Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 30 авеню де Там Модерне,
86360 ШАСНЕЙ-ДЮ-ПУАТУ, Франция.

2020

Содержание

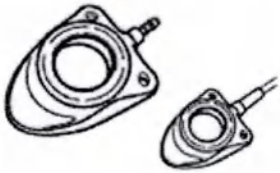
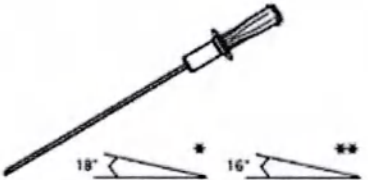
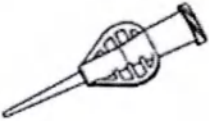


(ru) Элементы системы:

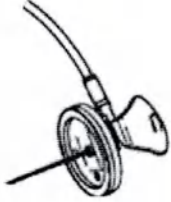
- (1) ru - Корпус
- (2) ru - Мембрана
- (3) ru - Выводная канюля
- (4) ru - Катетер
- (5) ru - Титановая пластина
- (6) ru - Соединительное кольцо
- (7) ru - Маркировка «КТ»

(ru) Таблица соответствия единиц измерения:

1 F = 0,33 мм	1 inch = 25,4 мм	18G/1.3 мм	19G/1.1 мм	20G/0.9 мм	22G/0.7 мм
---------------	------------------	------------	------------	------------	------------

 Порт	 Катетер	 Игла пункционная
 Соединительное кольцо	 Разъем для промывания	 J-образный проводник

24

 Веноподъемник	 Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл	 ЭКГ кабель
 Игла Сурекан (Surecan®)	 Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II)	 Туннелер
 Расщепляемый интродьюсер	 Дилататор 6F	

ru: Для ознакомления с фактическим содержимым см. этикетку на упаковке

ru: *18° для иглы, предназначенной для безопасной инфузии - **16° для иглы, не предназначенной для безопасной инфузии

- 35
- I – ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
 - II – ПОКАЗАНИЯ
 - III – ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
 - IV – ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
 - V – ИНФОРМАЦИЯ О МРТ СКАНИРОВАНИИ
 - V-1 Общая информация
 - V-2 Повышение температуры, связанное с МРТ
 - V-3 Информация об артефактах
 - VI – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
 - VII – СПОСОБЫ ИМПЛАНТАЦИИ
 - VII-1 Общие положения
 - VII-2 Чрезкожный способ
 - VII-3 Хирургический способ путем венесекции
 - VII-4 Способ установки катетера по проволочному проводнику (OTW)
 - VIII – Способ имплантации под ЭКГ-контролем (ECG-техника)
 - VIII-1. Положение наконечника катетера согласно способу размещения катетера под контролем ЭКГ
 - VIII-2. Предупреждения
 - VIII-3. Чрезкожный способ установки под контролем ЭКГ с использованием J-образного проводника
 - VIII-4. Чрезкожный способ установки с использованием физиологического раствора (NaCl 0,9 %) под контролем ЭКГ
 - VIII-5. Хирургический способ путем венесекции под контролем ЭКГ с использованием J-образного проволочного проводника
 - VIII-6. Хирургический способ путем венесекции под контролем ЭКГ с использованием физиологического раствора
 - IX – УХОД ЗА ПОРТОМ И КАТЕТЕРОМ
 - IX-1 Общие рекомендации
 - IX-2 Особое внимание при работе с детьми
 - X – ВВЕДЕНИЕ ПОД ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ
 - XI – РЕКОМЕНДАЦИИ КАСАТЕЛЬНО БЕЗОПАСНОСТИ
 - XI-1 Венепункция
 - XI-2 Удаление Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II)
 - XII – ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОРТ-СИСТЕМЫ
 - XIII – УДАЛЕНИЕ ПОРТ-СИСТЕМЫ
 - XIV – ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПОРТ СИСТЕМ
 - XV – СХЕМЫ УСТАНОВКИ КАТЕТЕРА
 - XVI – СИМВОЛЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ

I – ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Порт-система Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety) для венозного доступа — это полностью имплантируемое изделие для венозного доступа. Система состоит из камеры порта с силиконовой мембраной, подключенного к катетеру. Катетер может быть изготовлен из силикона или полиуретана (ПУ) в зависимости от артикула. Доступ к системе обеспечивается за счет чрескожного введения с помощью специальной бескерновой иглы (см. параграф XI «РЕКОМЕНДАЦИИ КАСАТЕЛЬНО БЕЗОПАСНОСТИ»). И порт, и катетер являются рентгеноконтрастными. Катетер промаркирован через каждый 1 см, начиная с 5 см.

II – ПОКАЗАНИЯ

Порт-система Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety) для венозного доступа предназначена для многократного внутривенного введения, например, препаратов для химиотерапии, антибиотиков, противовирусных препаратов, а также парентерального питания, забора или переливания крови. Некоторые порт-системы Celsite® Safety для венозного доступа могут использоваться для введения контрастного вещества при компьютерной томографии (СЕСТ) под давлением (см. параграф X «ВВЕДЕНИЕ ПОД ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ»): такие порты оснащены маркировкой «СТ», обозначающей возможность введения контраста под давлением. Эта маркировка видна на рентгенограмме

III – ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация Порт-системы Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety) для венозного доступа противопоказана для лечения пациентов в таких ситуациях:

- наличие инфекции, бактериемии или септицемии;
- наличие аллергических реакций на материалы, содержащиеся в наборе (основные сырьевые материалы: цианоакрилат, полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), полиэтилен, полипропилен, полиуретан, силикон, нержавеющая сталь, тантал, титан).
- несовместимость вводимых препаратов с материалами, из которых изготовлен порт или катетер;
- наличие анатомических особенностей у пациента, препятствующих введению катетера в запланированном месте доступа (например, из-за размеров тела, ожирения);
- если пациент страдает тяжелой формой хронического обструктивного заболевания (только для размещения на груди);
- если в месте установки катетера пациент ранее подвергался радиотерапии (состояние кожи, ожоги);
- ранее возникший тромбоз вен.

IV – ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Выполнять процедуру имплантации или обеспечения доступа может выполнять только квалифицированный персонал, хорошо ознакомленный с потенциально возможными осложнениями (квалифицированные медицинские работники). Осложнения могут появиться в любое время, в течение процедуры или после ее окончания.

Далее представлены некоторые возможные осложнения.

Воздушная эмболия Повреждение или травмирование артерии или вены Кровотечение Повреждение плечевого сплетения Сердечная аритмия, тампонада сердца Отсоединение, разрыв или фрагментация катетера Поломка или повреждение катетера в результате синдрома защемления (см. ниже) Вращение или эрозия изделия при проникновении сквозь кожу и/или кровеносный сосуд	Протекание препарата Эндокардит Образование фибринового «чехла» Образование отложений Гематома Гемоторакс Кровоизлияние Отторжение/непереносимость имплантированного изделия Инфекция/Сепсис/бактериemia Повреждение нерва	Прокол/разрыв/эрозия сосудов или внутренних органов Пневмоторакс Миграция порта/катетера Окклюзия порта/катетера Сжатие или неправильное положение катетера Риски, связанные с анестезией/хирургическим вмешательством Травма грудного лимфатического протока Тромбоэмболия/Тромбофлебит Тромбоз Синдром Твиддлера
---	---	--

Синдром защемления (см. рис. В):

Синдром защемления может наблюдаться при слишком медиальном направлении иглы во время венопункции подключичной вены. О защемлении катетера могут свидетельствовать такие клинические признаки:

- для обеспечения введения пациенту приходится поднимать руку;
- периодическое возникновение проблем с работой катетера, например, трудности с проведением аспирации или введения;
- боль в подключичной области или возникновение вздутия во время введения;
- учащенное сердцебиение или дискомфорт в области грудной клетки могут свидетельствовать о разрыве катетера.

При возникновении любого из вышеуказанных признаков синдрома защемления удалите подключичный катетер.

Для обнаружения нарушений размещения катетера в реберно-ключичной области следует провести рентгенографию с введением контрастного вещества.

V – Информация о МРТ сканировании

V-1 Общая информация



Соответствует условиям МРТ сканирования

Порт-система Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety) для венозного доступа была разработана в соответствии с условиями и нормами магнитно-резонансного сканирования, определенными терминологией

международного отделения Американского общества специалистов по испытаниям и материалам (ASTM), маркировочное обозначение: F2503-08. Это стандартная практика маркировки устройств медицинского назначения и других элементов, свидетельствующей о безопасности работы в магнитно-резонансной среде.

Неклинические испытания показали, что порт-система Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety) для венозного доступа соответствует условиям и нормам магнитно-резонансного сканирования. Пациент может быть безопасно обследован с помощью этого изделия непосредственно после его размещения при соблюдении следующих условий:

- статистическое магнитное поле должно находиться в пределах 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля должен составлять 10 000 или менее Гс/см (экстраполировано);

- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный МР-системой, должен составлять 2,0 Вт/кг за 15 минут сканирования (для каждого импульсного режима) в нормальном режиме работы МР-системы.

Примечание: Приведенная информация о МРТ касается исключительно порта венозного доступа. Тестирование специальных принадлежностей для имплантации не проводилось.

V-2 Повышение температуры, связанное с МРТ

В ходе неклинических исследований порт-система Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety) для венозного доступа произвела следующие максимальные повышения температуры на протяжении 15-минутного МРТ (то есть, посредством последовательности импульсов) с помощью систем мощностью 1,5 Тл/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, горизонтальный сканер Version Syngo MR 2002B DHHS с активной защитой), 3 Тл, (3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Условие МРТ	Отчет МР-системы, максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), Вт/кг	Калориметрическое значение (Вт/кг)	Максимальное изменение температуры	Время проведения МРТ (посредством последовательности импульсов)
1,5 Тл/64 МГц	2.9	2.1	1.7°C	15 мин
3 Тл/128 МГц	2.9	2.7	2.0°C	15 мин

V-3 Информация об артефактах

Качество МР-изображения может пострадать, если интересующая область находится точно в той же области или на расстоянии до 5 мм от порт-системы Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety) для венозного доступа. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров построения МР-изображения для компенсации наличия этого изделия.

VI - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Обратите внимание на то, что следующие предупреждения содержат важную информацию для обеспечения безопасности пациентов. Несоблюдение этой инструкции по применению может привести к серьезной травме пациента:

- Изделие было стерилизовано с помощью оксида этилена, и поэтому в нераспечатанной и неповрежденной индивидуальной упаковке является стерильным и апиогенным. Только для однократного использования.
- Изделие и аксессуары не являются многоразовыми и не предназначены для повторного использования. Любое повторное использование, несомненно, нарушит производительность и безопасность изделия. Компоненты не подлежат очищению или повторной стерилизации.
- После имплантации и последующего извлечения порт-систему необходимо уничтожить.
- Храните при комнатной температуре. Избегайте замерзания и чрезмерного нагревания. Не снимайте картонную упаковку с изделия, пока не будете готовы к его использованию.
- Перед открытием убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена. Проверьте на маркировке срок сохранения стерильности. Никогда не имплантируйте изделие, срок сохранения стерильности которого превышен. Для поддержания стерильности должны быть соблюдены все стандартные процедуры стерилизации лабораторных помещений.
- Всегда проверяйте целостность изделия перед его имплантацией.

- Порт-система Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety) для венозного доступа предназначена для использования исключительно врачами, ознакомленными с техническими и клиническими требованиями касательно имплантации порт-систем.
- Перед имплантацией проверьте параметры гемостаза: частичное тромбиновое время, время кровотечения, содержание тромбоцитов.
- Не пытайтесь ускорить введение интродьюсера, дилататора или J-образного проводника, поскольку это может привести к травме сосуда (раздражению, проколу или травме).
- При использовании расщепляемого интродьюсера избегайте разрыва вены при расщеплении интродьюсера.
- Всегда размещайте наконечник катетера в верхней полой вене на входе в правое предсердие, учитывая возможность движения наконечника при движении пациента (см. рис. А). Невыполнение требования о размещении наконечника катетера в верхней полой вене на входе в правое предсердие может привести к смещению наконечника и образованию фиброзных оболочек. Следует использовать радиограмму для проверки положения катетера и исключения гемоторакса и пневмоторакса.
- Необходимо тщательно проверить возможность подключичного размещения. Рекомендуется размещать катетер за пределами реберно-ключичной зоны (см. рис. В) во избежание синдрома защемления (см. раздел «Синдром защемления»). При таком размещении наблюдались разрывы катетеров, что может повлечь за собой серьезные последствия. Необходимо уделять особое внимание катетерам, используемым в течение длительного времени или для амбулаторных пациентов. Разрыв возможен как у силиконового, так и у полиуретанового катетера.
- Во избежание проблем с катетером или вращения порта не рекомендуется фиксировать порт-систему на подкожных тканях. При наложении швов не допускайте повреждения или сдавления катетера.
- Если по какой-либо причине во время процедуры имплантации произошло разъединение порт-системы с катетером, перед повторным подключением рекомендуется отрезать минимум 1 см катетера. Всегда обрезайте любой участок катетера, который был подключен либо к туннелеру, либо к разъему для промывания перед подключением к выводной канюле. Убедитесь в надлежащем положении катетера после обрезки.
- Не используйте стандартные иглы для подкожных инъекций, поскольку они могут повредить мембрану и привести к утечке в системе или ее закупорке мелкими частицами силикона. Используйте для пункции мембраны иглы со срезом (иглы Губера), например, Сурекан изогнутые (Angled Surecan®), Сурекан прямые (Straight Surecan®), Сурекан с крыльями для фиксации (Winged Surecan®), Cytocan или Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II).
- Никогда не используйте несовместимые препараты вместе или последовательно: следует промывать порт с помощью как минимум 10 мл раствора хлорида натрия (NaCl 0,9 %) после каждого лекарства для удаления всех остатков препарата.
- Всегда используйте шприц объемом 10 мл или более, чтобы избежать создания излишнего давления в случае окклюзии системы. В случае обструкции системы ни при каких обстоятельствах не пытайтесь устранить причину блокировки, посредством введения раствора под большим давлением — это может послужить причиной разрыва или перемещения катетера. В случае блокировки из-за минеральных или липидных

осадков следуйте местным утвержденным протоколам. Не рекомендуется использовать спирт для полиуретановых (ПУ) катетеров.

- В случае инфицирования проведите лечение антибиотиками, если это показано. Если не удастся провести лечение или этот способ не является применимым, катетер должен быть удален вместе с портом.

VI – СПОСОБЫ ИМПЛАНТАЦИИ

VII-1 Общие положения:

- Настоятельно рекомендуется использование ультразвуковой визуализации для определения подходящей вены и во время пункции вены.
- Для минимизации риска инфицирования и тромбоза следует соблюдать инструкцию по применению.
- Убедитесь в том, что диаметр катетера соответствует диаметру вены.
- Убедитесь в проходимости катетера перед имплантацией посредством его промывания в соответствующем разьеме. Промойте порт перед подключением к катетеру (см. рис. С). Для промывания предварительно подключенных систем используйте иглу Губера.
- Снимите J-образный проводник и расширитель одновременно. Не удаляйте J-образный проводник через дилататор, поскольку это может привести к разматыванию J-образного проводника.
- Для предотвращения возможного среза J-образного проводника запрещается извлекать его из вены с помощью пункционной иглы.
- Рекомендуется использовать раствор NaCl 0,9 % (с гепарином или без него в соответствии с местными протоколами) для промывания и фиксации порта и катетера во время имплантации.
- Во время имплантации убедитесь в том, что катетер не поврежден свободно лежащими щипцами, шовными иглами или другими острыми инструментами.
- Избегайте перекручиваний или острых углов на пути катетера во время имплантации во избежание ухудшения проходимости.
- Убедитесь в соответствии размера кармана для порта размеру самого порта.
- Катетер должен быть прикреплен к выводной канюле вдоль ее оси (см. рис. D), а не поперек ее, при этом его прикрепление должно быть осуществлено до того, как соединительное кольцо будет спущено по катетеру.
- Рекомендуется выполнять подкожное проведение катетера по туннелю по направлению к порту.
- Сразу после размещения порта следует проверить наличие потенциальных осложнений у пациента.
- Необходимо выполнить послеоперационную рентгенографию для подтверждения положения кончика катетера и исключения возможных осложнений, например, пневмоторакса, гемоторакса.

Примечания:

Карта пациента

Карта пациента поставляется с каждой порт-системой Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety) для венозного доступа. Заполненную карту следует отдать пациенту, пациенту следует указать всегда носить ее с собой.

Предварительно подключенные катетер и порт

Необходимо провести туннель катетера от кармана порта до точки венепункции.

Перед введением в вену катетер следует измерить и обрезать до надлежащей длины.

Предварительно подключенные порты не предназначены для способов установки под контролем ЭКГ.

Не пытайтесь отключить и (или) повторно подключить предварительно подключенные порты.

Катетер с клапаном

Не устанавливайте катетер по J-образному проводнику, поскольку это может привести к повреждению клапана.

Не следует пропускать туннелер сквозь клапан.

Подключение порта к катетеру

Спустите соединительное кольцо по катетеру, протолкните катетер дальше по выводной канюле таким образом, чтобы он полностью покрывал ее, после чего спустите соединительное кольцо по катетеру и выводной канюле. Соединительное кольцо должно соприкоснуться с портом (см. рис. D) во избежание преждевременного отсоединения.

Убедитесь в надлежащем подключении катетера, аккуратно потянув его

VII-2 Чрезкожный способ

а) Выберите надлежащее место для размещения.

б) Подготовьте место установки в соответствии с действующими процедурами обеззараживания.

в) Введите пункционную иглу в выбранную вену; проверьте положение, наблюдая за обратным током крови (см. рис. E).

г) Введите J-образный проводник в вену. По достижении надлежащего положения удалите иглу (см. рис. F).

д) Накрутите подключенный дилататор вместе с расщепляемым интродьюсером на J-образный проводник вращательными движениями для прохождения через кожный покров (см. рис. G). Возможно сделать на коже небольшой надрез, чтобы облегчить прохождение интродьюсера.

е) Удалите дилататор вместе с J-образным проводником из вены и введите катетер через расщепляемый интродьюсер (см. рис. H) до требуемого положения в месте входа верхней поллой вены в правое предсердие (см. рис. A).

ж) Удалите расщепляемый интродьюсер из сосуда, нажав вниз 2 его ручки, затем снимите с интродьюсера катетер, убедившись в том, что катетер не сместился по отношению к вене.

з) Проверьте положение кончика катетера, используя рентгеноскопию.

и) Подготовьте подкожный карман для порта в выбранном месте, при этом порт должен располагаться приблизительно на глубине 1/2–1 см от поверхности кожи. Снимите с катетера разъем для промывания и подключите его к туннелеру (см. рис. I).

к) Проведите туннель катетера от точки пункции вены к месту, где будет находиться порт (см. рис. J); убедитесь в отсутствии перекручивания катетера.

л) Отрежьте лишнюю длину катетера (под прямым углом), прежде чем подключать его к порту. Подключите катетер к порту (см. раздел «Подключение порта к катетеру»).

м) Вставьте порт в соответствующий карман, не допуская перекручивания катетера и

образования на нем петель.

н) Убедитесь в проходимости катетера (обеспечивая возможность как аспирации, так и введения), обращая внимание на то, чтобы кожный разрез находился в 1 см от места введения.

о) Рекомендуются фиксировать порт-систему на подкожной ткани с помощью швов.

VII-3 Хирургический способ путем венесекции

а) Выберите надлежащее место для размещения.

б) Подготовьте место установки в соответствии с действующими процедурами обеззараживания.

в) Сделайте надрез на коже и отпрепарируйте ткани (см. рис. К).

г) Выберите сосуд и проведите под ним нити. Надрежьте сосуд скальпелем или ножницами (см. рис. L).

д) Введите предварительно промытый катетер в сосуд, используя для этого небольшой дилататор или веноподъемник (см. рис. М) и разместите его в требуемом положении в месте входа верхней полой вены в правое предсердие (см. рис. А).

е) Выполните пункты «и»)–«п») предыдущего раздела: «VII-2. Чрезкожный способ».

VII-4 Способ установки катетера по проволочному проводнику (OTW)

Следуйте пунктам «а»)–«г») раздела «VII-2. Чрезкожный способ».

Этот способ применим только с артикулами ST601C OTW, ST605C OTW и ST601C OTW Safety.

а) Накрутите дилататор на J-образный проводник, используя круговые движения для проведения через слой кожи.

б) Удалите дилататор (см. рис. N). Промойте катетер раствором хлорида натрия (NaCl 0,9%) и проведите катетер по J-образному проводнику до требуемого положения в месте входа верхней полой вены в правое предсердие (см. рис. O). в) Следуйте представленным выше пунктам «и»)–«п») раздела «VII-2. Чрезкожный способ».

VIII - Способ имплантации под ЭКГ-контролем (ECG-техника)

Этот способ может использоваться только с ЭКГ-моделями порт-систем, которые имеют специальные для этого принадлежности.

VIII-1 Положение наконечника катетера согласно способу размещения катетера под контролем ЭКГ

Рекомендуется размещать наконечник катетера на входе в правое предсердие (см. раздел «VI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ»).

По мере приближения катетера к правому предсердию зубец Р начинает подниматься (1) (см. рис. W). Максимальная высота зубца Р достигается и поддерживается, когда катетер входит в правое предсердие.

Следует отметить, что амплитуда зубца Р будет уменьшаться, если катетер продвигается вниз, в нижнюю полую вену. После определения положения в котором зубец Р достигает максимальной амплитуды (что соответствует анатомическому переходу между верхней полой веной и правым предсердием), продвиньте катетер еще на 2 см вперед (2). Это и есть финальное положение кончика катетера. Так как эта процедура проводится с пациентом, находящимся в положении лежа на спине, это положение катетера допускает смещение кончика катетера на 2–3 см, которое может произойти, когда пациент примет вертикальное положение.

VIII-2 Предупреждения

• Для защиты от утечки тока, необходимо использовать только ЭКГ-мониторы класса I с маркировкой CE, дифференциальным входом (тип CF) и подключением к монитору

дополнительного контуравыравнивания потенциалов (заземление).

- Эта техника может быть использована только с ЭКГ-оборудованием, которое имеет специально приспособленные принадлежности.
- Порт-система Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety) для венозного доступа с ЭКГ-оборудованием не должна использоваться если одно из нижеперечисленных утверждений применимо к пациенту:
 - наличие кардиостимулятора;
 - известные нарушения сердечной деятельности или нарушения сердечного ритма;
 - доступ через нижнюю полую вену.
- Если ЭКГ не подтверждает никаких изменений, при подозрении на неправильное положение кончика катетера, следует выполнить проверку с помощью рентгеноскопии. Необходимо использовать послеоперационную радиограмму для подтверждения положения кончика катетера.
- Защита от рисков электростатического разряда:
 - используйте только в помещениях, защищенных от электростатического разряда (проводящий пол);
 - обувь медицинского персонала должна быть изготовлена из рекомендованных полимерных материалов;
 - не допускайте соприкосновения J-образного проводника с внешними токопроводящими деталями;
 - перед использованием убедитесь в том, что все соединения закреплены;
 - не используйте автоклав;
 - не опускайте в жидкость; • ремонтные работы должны проводиться только изготовителем.

VIII-3 Чрезкожный способ установки под контролем ЭКГ с использованием J-образного проводника

Подготовка к способу установки с помощью ЭКГ

а) Установите электроды ЭКГ на грудную клетку пациента (см. рис. Q).

Примечание. Для чрезкожного введения катетера требуется отдельный J-образный проводник 0,035" (0,89 мм)

б) Приготовьте катетер, введя в него имеющийся в комплекте маркированный J-образный проводник.

Примечание. Не пытайтесь ввести J-образный проводник через разъем для промывания. Следует вводить J-образный проводник непосредственно через катетер.

в) Наденьте адаптер ЭКГ на конец J-образного проводника и убедитесь в том, что J-образный проводник полностью проходит сквозь устройство (см. рис. R).

г) Поверните зеленую рукоятку на 90°, чтобы установить контакт между J-образным проводником и проводящим штырем устройства ЭКГ (см. рис. S).

д) Следуйте пунктам «а)»–«д)» раздела «VII-2. Чрезкожный способ».

е) Удалите J-образный проволочный проводник вместе с дилататором из интродьюсера и введите катетер (вместе с маркированным J-образным проводником) в расщепляемый интродьюсер. Во время введения в вену J-образный проводник следует оттянуть назад в катетер.

ж) Подсоедините конец кабеля к центральному разъему универсального адаптера Certodyn (см. рис. U) и включите режим внутреннего мониторинга (см. рис. V).

з) Когда катетер будет введен в вену приблизительно на 10–13 см, следует продвинуть J-образный проводник в катетер до тех пор, пока метка на нем не достигнет конца катетера.

и) Когда метка на J-образном проводнике достигнет уровня катетера, загиб проводника будет находиться в требуемом положении на конце катетера.

к) См. раздел «VIII-1. Положение наконечника катетера согласно способу размещения катетера под контролем ЭКГ».

л) Удалите J-образный проволочный проводник, удерживая катетер на месте, промойте и зажмите катетер.

- м) Удалите расщепляемый интродьюсер нажав вниз 2 его ручки, затем снимите с интродьюсера катетер, убедившись в том, что катетер не сместился по отношению к вене.
 н) Следуйте пунктам «и»)–«о») раздела «VII-2. Чрезкожный способ».

VIII-4 Чрезкожный способ установки с использованием физиологического раствора (NaCl 0,9 %) под контролем ЭКГ

Подготовка к способу установки с помощью ЭКГ

- а) Установите электроды ЭКГ на грудную клетку пациента (см. рис. Q).
 б) Вставьте разъем для промывания в ближний конец катетера и промойте катетер физиологическим раствором.
 в) Завинтите адаптер для ЭКГ на разьеме для промывания.
 г) Завинтите шприц, наполненный физиологическим раствором (NaCl) 0,9 %, на адаптере для ЭКГ и убедитесь в том, что в системе нет воздуха (см. рис. T).
 д) Следуйте пунктам «а»)–«д») раздела «VII-2. Чрезкожный способ».
 е) Удалите J-образный проводник вместе с дилататором из интродьюсера и введите катетер (в вену).
 ж) Подсоедините конец кабеля к центральному разъему универсального адаптера Certodyn (см. рис. U) и включите режим внутреннего мониторинга (см. рис. V).
 з) После введения катетера в вену приблизительно на 10–13 см начните медленно вводить физиологический раствор в катетер через адаптер.
 и) См. раздел «VIII-1. Положение наконечника катетера согласно способу размещения катетера под контролем ЭКГ».
 к) Удалите расщепляемый интродьюсер нажав вниз 2 его ручки, затем снимите с интродьюсера катетер, убедившись в том, что катетер не сместился по отношению к вене.
 л) Следуйте пунктам «и»)–«о») раздела «VII-2. Чрезкожный способ».

VIII-5 Хирургический способ путем венесекции под контролем ЭКГ с использованием J-образного проводника

- а) Подготовка к способу установки с помощью ЭКГ: следуйте пунктам «а»)–«г») раздела «VIII-3. Чрезкожный способ установки под контролем ЭКГ с помощью J-образного проводника»
 б) Подготовка к получению доступа к вене: следуйте пунктам «а»)–«г») раздела «VII-3. Хирургический способ путем венесекции».
 в) Введите катетер (вместе с маркированным J-образным проводником) в вену. Во время размещения J-образный проводник следует оттянуть назад в катетер.
 г) Размещение катетера: следуйте пунктам «д»)–«и») раздела «VIII-3. Чрезкожный способ установки под контролем ЭКГ с помощью J-образного проводника».
 д) Следуйте пунктам «л»)–«о») раздела «VII-2. Чрезкожный способ».

VIII-6 Хирургический способ путем венесекции под контролем ЭКГ с использованием физиологического раствора

- а) Подготовка к способу установки с помощью ЭКГ: следуйте пунктам «а»)–«г») раздела «VIII-4. Чрезкожный способ установки с использованием физиологического раствора под контролем ЭКГ».
 б) Подготовка к получению доступа к вене: Следуйте пунктам «а»)–«г») раздела «VII-3. Хирургический способ путем венесекции».
 в) Катетер вводится в сосуд с помощью небольшого дилататора или веноподъемника (см. рис. M)
 г) Размещение катетера: следуйте пунктам «ж»)–«и») раздела «VIII-4. Чрезкожный способ установки с использованием физиологического раствора под контролем ЭКГ».
 д) Следуйте пунктам «л»)–«о») раздела «VII-2. Чрезкожный способ».

IX – УХОД ЗА ПОРТОМ И КАТЕТЕРОМ

IX-1 Общие рекомендации

- Строго соблюдайте процедуры асептики при введении и изъятии порт-системы.

- Учитывайте все противопоказания и инструкции для всех вводимых продуктов, предоставленные их изготовителем.
- При использовании гепаринизированного хлорида натрия (NaCl 0,9 %) систему сначала следует промыть чистым раствором хлорида натрия (NaCl 0,9 %), поскольку некоторые лекарственные препараты могут вступать в реакцию с гепарином и вызывать окклюзию порта/катетера в результате образования осадка. не рекомендуется использовать спирт для полиуретановых (ПУ) катетеров.
- Всегда промывайте систему между введениями различных препаратов. Для уменьшения риска окклюзии катетера необходимо соблюдать особую осторожность при использовании препаратов, которые имеют высокий риск образования преципитатов, с антикоагуляционными агентами после забора или переливания крови.
- Во время имплантации, использования, обслуживания или извлечения устройства следует, в случае необходимости, провести рентгенографию для подтверждения положения порта/катетера во избежание каких бы то ни было сомнений или осложнений.
- Перед началом вливания всегда проверяйте функциональность порта и катетера путем аспирации 2 мл крови в шприц и введения 5 мл раствора хлорида натрия (NaCl 0,9 %). Если аспирация крови невозможна попытайтесь медленно ввести в порт 2 мл раствора хлорида натрия (NaCl 0,9 %). Если при этом отмечается сопротивление введению или происходит вздутие вокруг порта или вдоль катетера, это может свидетельствовать о неисправности изделия. В этом случае следует проверить целостность устройства на рентгенограмме с использованием контрастного вещества.
- После каждого использования и через каждые 4 недели, если лечение не проводится, промывайте порт-систему с помощью 10 мл раствора хлорида натрия (NaCl 0,9 %). Если во время введения возникает сопротивление, или происходит вздутие вокруг камеры порта или вдоль катетера это может свидетельствовать о неисправности изделия.
- Иглы длительного использования Сурекан с крыльями для фиксации (Winged Surecan[®]), Сютосап или Сурекан Сэйфти II (Surecan[®] Safety II) для порт-систем могут быть использованы на протяжении от 24 часов до 7 дней при отсутствии заражения, покраснения, вздутия или боли, а также в соответствии с местными, государственными или профессиональными предписаниями.
- Длину и диаметр иглы по шкале гейдж следует выбирать согласно анатомическим особенностям пациента и предлагаемому лечению.
- Для того чтобы сократить потерю крови и снизить риск возникновения воздушной эмболии во время введения проволочного проводника в иглу или в расщепляемый интродьюсер, пациент должен выполнить маневр Вальсальвы; для этого также можно закрыть отверстие на разъеме для промывания большим пальцем, либо воспользоваться шприцом или наконечником для выравнивания давления.
- По окончании цикла лечения иглу следует извлечь.
- Не наклоняйте иглу после прокола мембраны.
- Место введения иглы все время должна закрывать герметичная повязка.
- Регулярно проверяйте чистоту повязки, меняйте повязку в соответствии с местными протоколами или если повязка загрязнена, намочла или утратила герметичность.
- Для извлечения иглы рекомендуется применять технику положительного давления (см. рис. Р).

IX-2 Особое внимание при работе с детьми

Следует соблюдать особую осторожность при размещении наконечника катетера после имплантации порта, если пациентом является ребенок. Поскольку организм ребенка растет, через некоторое время положение наконечника катетера изменится: он продвинется выше к верхней полой вене. Как и в случае с любым другим катетером, положение катетера высоко в верхней полой вене предрасполагает к образованию фиброзных оболочек и возникновению других механических препятствий.

Следует делать рентгенограмму положения катетера минимум раз в 12 месяцев или чаще, если ребенок быстро растет. По достижении наконечником уровня 4-го грудного позвонка (Т4) систему следует заменить.

X – ВВЕДЕНИЕ ПОД ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ

Порт-системы для венозного доступа с маркировкой «СТ» могут использоваться для введения контрастного вещества при компьютерной томографии под высоким давлением. Убедитесь в отсутствии у пациента аллергии на используемый контрастный препарат.

Примечание: Артикулы, содержащие катетеры с клапанами, не предназначены для введения под давлением.

Таблица для стандартных и малых портов с катетерами из силикона и ПУ (помимо катетеров с клапанами)

Рекомендуемые макс. скорости потока (мл/с) с катетером 20 см			
Контрастный раствор при 37°C (98,6°F)			
Вязкость 11,4 мПа·с (сР)			
Иглы Сурекан (Surecan®) с крыльями / изогнутые Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) Макс. давление 325 psi	19G x 20 мм	20G x 20 мм	22G x 20 мм
	5 мл/с	5 мл/с	2 мл/с

Максимальная допустимая скорость вливания была рассчитана согласно стандарту ISO 10555-6 для имплантируемых порт-систем для следующих изделий: плетенные баллонные катетеры для высокого давления (8273,71 кПа)

(длина 1219 мм; внутренний диаметр 1,8 мм x внешний диаметр 3,5 мм) и иглы Губера Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II).

Особое внимание:

- Перед введением под высоким давлением всегда проверяйте функциональность порта и катетера путем аспирации 2 мл крови в шприц и введения 5 мл раствора хлорида натрия (NaCl 0,9 %) в порт/катетер.
- Во избежание повреждения порт-системы запрещается превышать рекомендованное давление (2240,79 кПа – 22,4 бара) и скорость введения.
- Контрастные вещества необходимо нагревать до 37 °C в соответствии с рекомендациями производителей лекарственных препаратов. Несоблюдение этой рекомендации приведет к снижению скорости введения на 50 % и/или поломке порт-системы или системы внутривенного вливания.
- Используйте только иглы Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) (без Y-образного коннектора) или изогнутые иглы Сурекан изогнутые (Angled Surecan®) или Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II).
Не используйте иглы, которые могут не выдержать высокого давления.
- Перед введением под высоким давлением убедитесь в надлежащем размещении иглы внутри порта, а также в ее надежной фиксации на коже и наличии покрытия в виде адгезивной повязки.
- Длина катетера, превышающая 20 см, может привести к снижению скорости вливания.

- В зависимости от технических характеристик системы внутривенного вливания, целевая скорость введения может быть не достигнута.
- Следует выполнять пульсационное промывание системы порта доступа с помощью минимум 10 мл раствора хлорида натрия (NaCl 0,9 %) до и после использования порта для СЕСТ (введения контрастного вещества при компьютерной томографии), после чего необходимо провести стандартные процедуры промывания.

XI – РЕКОМЕНДАЦИИ КАСАТЕЛЬНО БЕЗОПАСНОСТИ

Некоторые артикулы содержат безопасную иглу, эхогенную иглу для венепункции, а также иглу Губера Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II), разработанные специально для снижения риска травмирования инъекционной иглой. Необходимо соблюдать осторожность в соответствии с местными стандартами инфекционного контроля во избежание травмирования инъекционными иглами а также риска воздействия зараженной крови.

Необходимо использовать и утилизировать иглы в соответствии с местными протоколами.

XI-1 Венепункция

Прокол вены иглой производится обычным способом. После вывода из вены безопасной иглы необходимо привести в действие предохранительный зажим. Чтобы сделать это, зажмите свободной рукой чистый корпус, в котором размещается предохранительный зажим.

Сдвиньте одним движением чистый корпус вперед вдоль безопасной иглы для венепункции в направлении острия. Надвиньте корпус зажима поверх острия иглы, активируя предохранительный механизм.

Зажим будет закрывать острие иглы. Корпус зажима отделится от зажима и иглы. Немедленно утилизируйте иглу и чистый корпус зажима в специально предназначенный для этого контейнер.

Не пытайтесь повторно ввести иглу пациенту или закрыть иглу защитным кожухом.

XI-2 Удаление Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II)

По окончании лечения промойте порт согласно местным протоколам. Стабилизируйте порт, крепко удерживая его основание по направлению вниз. Потяните крылья вверх до упора, пока игла не зафиксируется в безопасном положении. Зеленая точка на основании иглы подтверждает безопасное использование устройства.

XII – ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОРТ-СИСТЕМЫ

По окончании лечения и после медицинского заключения систему порта и катетера следует удалить. Длительность использования системы в большей степени зависит от катетера (например, от обслуживания). Разрыв катетера является наиболее распространенным последствием старения. Риск разрыва может увеличиться со временем в зависимости от материала катетера, его положения и места введения катетера в сосуд.

XIII – УДАЛЕНИЕ ПОРТ-СИСТЕМЫ

При удалении системы следует следить за тем, чтобы не произошел разрыв катетера.

Вскройте фиброзную капсулу вокруг порта и удалите все используемые для стабилизации швы, после чего удалите порт.

Найдите и стабилизируйте соединительное кольцо катетера щипцами и медленно извлеките катетер из вены. Если катетер подшит к сосуду, прежде всего следует удалить швы.

Будьте осторожны в случае возникновения чрезмерного сопротивления при извлечении катетера. Катетер может инкапсулироваться и приклеиться к стенке вены. Если это произошло и нет возможности извлечь катетер без риска его разрыва, или в случае поломки катетера, следует прибегнуть к помощи интервенционного радиолога, хирурга или другого медицинского специалиста с опытом эндоваскулярного вмешательства.

Убедитесь в том, что из тела пациента извлечены все элементы (порт, соединительное кольцо и катетер).

Убедитесь, что длина извлеченного катетера соответствует длине установленного (см. мед. карту).

Если извлечение было выполнено по причине подозрения на неисправность, порт и катетер следует передать местному представителю компании B.Braun для последующего анализа.

XIV – ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПОРТ-СИСТЕМ

	Основные параметры				
	Высота (мм)	Длина (мм)	Ширина (мм)	Вес (г)	Объем заполнения (мл)
Стандартный порт	13,7	33	26	8	0,5
Малый порт	11,3	29	22	5	0,3

	Технические характеристики катетеров						
	Размер иглы	Силикон	Силикон	Силикон	Полиуретан	Полиуретан	Полиуретан
		6,5F	8,5F	10F	5F	6,5F	8,5F
Объем заполнения катетер/10 см (мл)							
Гравитационная скорость потока (NaCl 0,9%) мл/мин Стандартный порт	19G	26	34	48	26	37	48
	20G	21	25	31	21	27	31
	22G	10	11	12	10	12	12
Гравитационная скорость потока (NaCl 0,9%) мл/мин Малый порт	19G	26	34	48	26	37	48
	20G	21	25	31	21	27	31
	22G	10	11	12	10	12	12

Диаметр катетера	Длина катетера (мм)	Размер расщепляемого интродьюсера (F)	Расщепляемый интродьюсер внутр. диаметр / длина (мм)	Дилататор внутр. диаметр / наружн. диаметр / длина (мм)
5F	500	6F	2,11 / 140	0.98/2.08/178
6.5F	500	7F	2,44 / 140	0.98/2.41/178
8.5F	500	9F	3,10 / 140	0.98/3.07/178
10F	500	10F	3,43 / 140	0.98/3.40/178

XV – СХЕМЫ УСТАНОВКИ КАТЕТЕРА

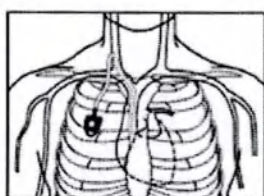


Fig. A



Fig. B

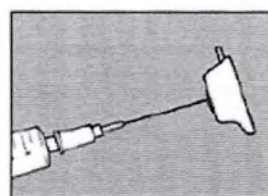


Fig. C

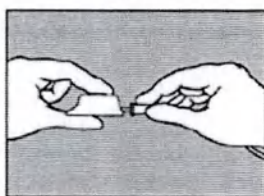


Fig. D

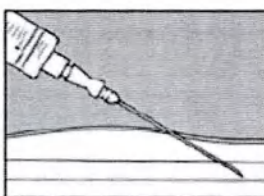


Fig. E

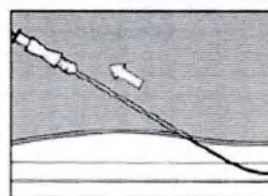


Fig. F

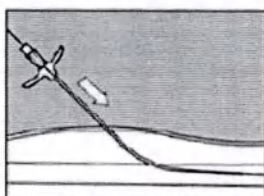


Fig. G

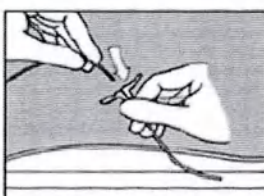


Fig. H

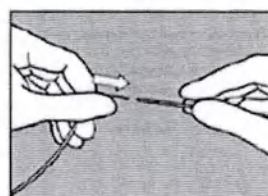


Fig. I

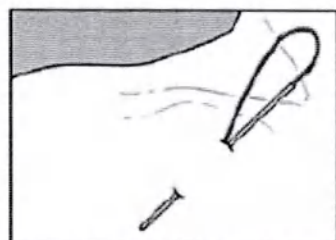


Fig. J

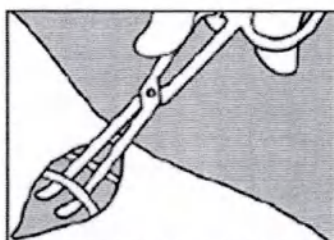


Fig. K

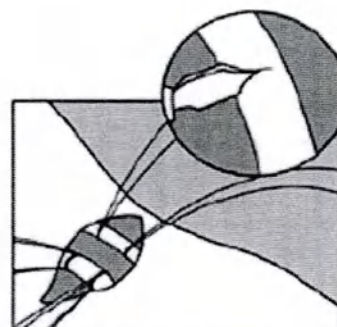


Fig. L

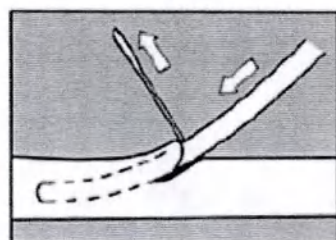


Fig. M

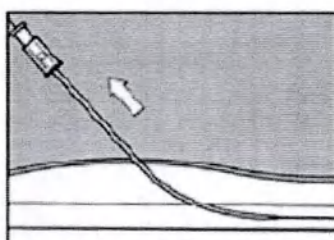


Fig. N

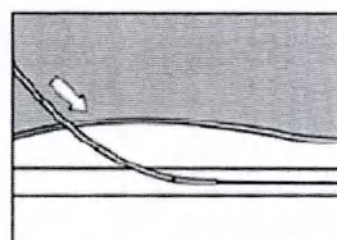
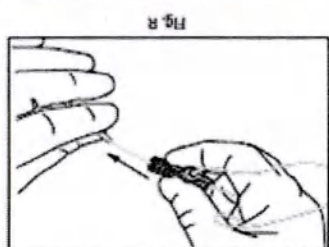
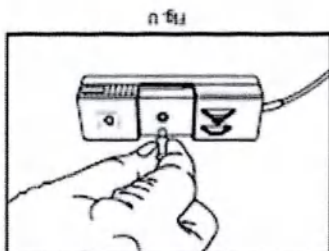
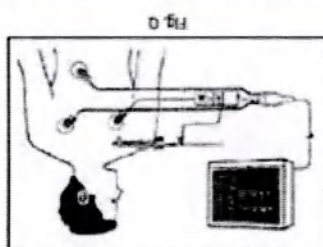
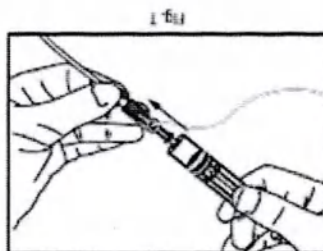
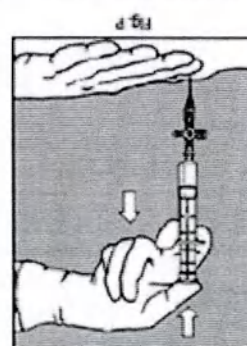
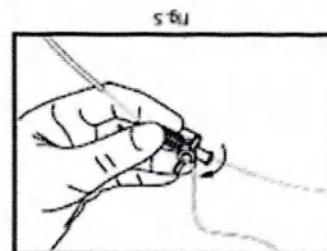
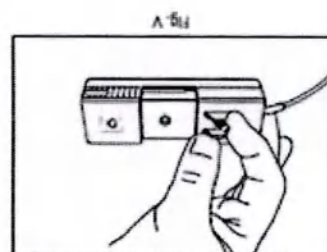
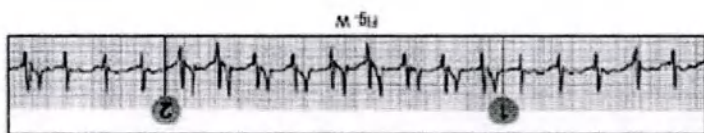
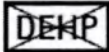


Fig. O



XVI – СИМВОЛЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ

			
Запрет на повторное применение	Не стерилизовать повторно	Беречь от влаги	Безопасен для проведения МР исследования
			
Не допускать воздействия солнечного света	Не использовать при повреждении упаковки	Не содержит фталаты	
			
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Не содержит латекса	Стерилизация оксидом этилена	Номер серии
			
Дата изготовления	Использовать до	Артикулярный номер	Изготовитель
			
Стандартный порт		Малый порт	
			
Катетер пригоден для инфузии под высоким давлением			

Приложение 1

№	Наименование добавляемого пункта	Описание
1.1	Наименование медицинского изделия	Наименование медицинского изделия: Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки.
1.2	Наименование производителя и места производства	Производитель: Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 26 рю Арманго, 92210 Сен-Клу, Франция / B. BRAUN MEDICAL, 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, France. Место производства: Б. БРАУН МЕДИКАЛ, 30 авеню де Там Модерне, 86360 ШАСНЕЙ-ДЮ-ПУАТУ, Франция / B. BRAUN MEDICAL, 30 avenue des Temps Modernes, 86360 CHASSENEUIL-DU-POITOU, France.
1.3	Условия эксплуатации порт-систем Селсайт во внутренней среде организма человека	Температура, (С°): от 32 С° до 42 С°; Влажность, (%): 100 %.
1.4	Условия транспортировки и хранения	Готовая продукция (медицинское изделие) хранится и транспортируется при температуре от -20 °С до + 50 °С и относительной влажности до 80%. Индивидуальные и групповые упаковки медицинского изделия должны храниться в сухом, защищенном от воздействия прямого солнечного света месте.
1.5.	Комплект поставки и данные об упаковке	Комплект поставки включает: 1. <u>Потребительская упаковка:</u> Коробка из гофрированного картона - 1 шт. Коробка из гофрированного картона содержит: 2. Инструкцию по применению - 1 шт. 3. Карта пациента с имплантируемой порт-системой (Patient Card Celsite®) - 1 шт. 4. Стикер для пациента (Patient Label Celsite®) - 1 × 6 шт. 5. <u>Индивидуальная упаковка:</u> 5.1. Внешняя дышащая упаковка: "Breathable" bag - 1 шт. 5.2. Внутренняя упаковка: Покрытие Тайвек «Tyvek» + Лоток - 1 шт. Внутренняя индивидуальная упаковка содержит: 6. Медицинское изделие: «Порт-системы для имплантации Селсайт (Celsite®)» с наборами для их установки" - 1 шт.
1.6	Символ знака соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ (при необходимости)	
1.7	Символ «Апирогенно» (при необходимости)	
1.8	Срок годности медицинского изделия	Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.
1.9	Гарантийные обязательства/Рекламации	Компания Б. БРАУН МЕДИКАЛ, Франция (B. BRAUN MEDICAL, France) гарантирует соответствие медицинского изделия: «Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки», предъявляемым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению. Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены. По вопросам обращения На территории Российской Федерации медицинское изделие «Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки» обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-

		Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел./факс: (812) 320-40-04, e-mail: office.spb@bbraun.com.
1.10	Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация медицинского изделия: «Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их установки» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортеру) в РФ.
1.11	Назначение	Имплантируемые венозные порт-системы предназначены для катетеризации и проведения многократных внутривенных введений, например, химиотерапии, антибактериальных и противовирусных препаратов, парентерального питания, забора или переливания крови. Специально разработанные порт-системы Celsite® могут быть использованы для проведения компьютерной томографии (КТ) с контрастированием (Contrast Enhanced Computerised Tomography (CECT)) с использованием высокого давления для введения.
1.12	Целевая категория пациентов/ Целевая группа пользователей	<i>Целевая категория пациентов:</i> Взрослые и дети (с учетом анатомических особенностей и индивидуальных потребностей). <i>Целевая группа пользователей:</i> Устанавливать, осуществлять доступ и удалять порт-системы, может только медицинский персонал, обученный технике установки, доступа к порт-системе и удалению ее, а также клиническим аспектам применения порт-систем.

18.02.2021

/подпись/
Сильви ПЛЮМЕ
Центр экспертизы Шаснёй,
Директор
Б. БРАУН Медикал (B. BRAUN Medical)

/подпись/
Катрин БУАМЁНЮ
Центр экспертизы Шаснёй,
Руководитель нормативно-правового отдела по
обеспечению качества и системе управления
природопользованием
Б. БРАУН Медикал (B. BRAUN Medical)

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-3035.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
проиндексировано и скреплено
печатью 44 лист(-а -ов)


-ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
16 июля 2024 года

Я, Антонова Елена Васильевна, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетельствую верность КОПИИ с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 78/13-н/78-20 24-2-646
Уплачено за совершение нотариального действия 4050 руб.

Е.В. Антонова

Е. Антонова



ИТОГО в настоящем документе

45 (сорок пять) листов 26

Нотариус

Е. Антонова