



Laboratoire pharmaceutique VYGON

95440 Ecoeu - France

Tél. : +33 (0) 1 39 92 63 63 - Fax : +33 (0) 1 39 92 64 44

Belgium - Bulgaria - Colombia - Czech Republic - Denmark - Germany -
India - Ireland - Italy - Netherlands - Poland - Portugal - Spain - Sweden -
Switzerland - United Kingdom - United states - Uruguay

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT
(veineux)

Mode d'emploi..... *pages 3 - 10*

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT
(for intravenous therapy)

Directions for use..... *page 11 - 18*

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT
(für die intravenöse Therapie)

Bedienungsanleitung..... *Seite 19 - 26*

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT
(venoso)

Modo de empleo..... *página 27 - 34*

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT
(per perfusione intra-venosa)

Modalità d'impiego..... *pagina 35 - 42*

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT
(veneus)

Gebbruiksaanwijzing..... *pagina 43 - 50*

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT
(venoso)

Modo de utilização..... *página 51 - 58*



daqueles que se observam com os catéteres de emergência cutânea.

Advertências

- Não utilizar seringas de volume inferior a 10 ml (risco de sobrepressão).
NB: Nunca se deve tentar uma desobstrução com a ajuda da pressão exercida por uma seringa de diâmetro pequeno: com efeito, o risco de fractura do catéter e de embolia agrava-se se tentarmos desentupir um catéter injectando um l'quido sob pressão, qualquer que ele seja.
- Em caso de exame por RMN, não são de temer as interferências.

A título indicativo

Desinfecção da pele P.V.P. iodado ou Clorohexidina

Heparinização 3 ml de solução com 500 U/ml (adulto)
 3 ml de solução com 100 U/ml (criança)

Desobstrução
pela urokinase Solução com 1000 U/ml. Injecção de 1 a 2 ml sem ser a sobrepressão.
 Esperar cerca de 1 ou 2 h ou mais, se necessário. Reaspirar a urokinase, lavar e heparinizar.

Penso Compressão local (2 min). Depois colocar Dermafilm.

Apirogénico. Verificar a integridade do protector individual de esterilização antes de utilizar. A ser utilizado somente sob a supervisão de médico especializado. Destruir após utilização.

A reutilização deste dispositivo poderá modificar as suas características mecânicas ou biológicas o que poderá causar deficiência do mesmo, reacções alérgicas ou infecções bacterianas.

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT (veineux)

Mode d'emploi

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les Laboratoires VYGON ont mis au point un site d'injection implantable pour répondre aux problèmes liés à la destruction du capital veineux périphérique chez les malades traités au long cours.

Le Sitimplant est un dispositif entièrement implantable qui comprend :

- Un réservoir en titane dont la partie supérieure est constituée d'une membrane en silicone, le septum, ponctionnée chaque fois que l'on souhaite administrer au patient des substances médicamenteuses, des solutions pour nutrition parentérale, réaliser des prélèvements sanguins.

- Un cathéter en silicone ou en polyuréthane, radiodéTECTABLE, généralement placé dans une veine du territoire cave supérieur soit par un abord chirurgical soit par une ponction percutanée des veines sous-clavière ou jugulaire.

Certains modèles de Sitimplant sont livrés avec un cathéter veineux **solidaire** de la chambre, d'autres modèles comportent un cathéter veineux **détachable**.

La composition de chaque kit est indiquée sur la jaquette ou l'étiquette de l'unité d'emploi.

N.B. Volume mort : - Sitimplant : 0,51 ml - Mini Sitimplant : 0,29 ml - Micro-Sitimplant : 0,17 ml

- Cathéter avec :

*.diamètre intérieur de **0,8 mm***

Volume mort 60 cm : 0,30 ml - Volume mort 10 cm : 0,05 ml

*. diamètre intérieur de **1,1 mm***

Volume mort 60 cm : 0,60 ml - Volume mort 10 cm : 0,10 ml

*. diamètre intérieur de **1,6 mm***

Volume mort 60 cm : 1,10 ml - Volume mort 10 cm : 0,20 ml

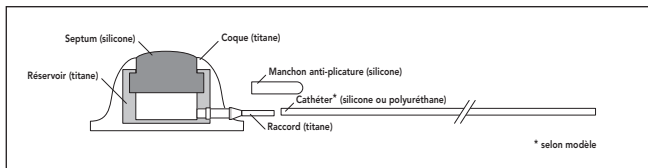
*. diamètre intérieur de **2,0 mm***

Volume mort 60 cm : 1,88 ml - Volume mort 10 cm : 0,31 ml

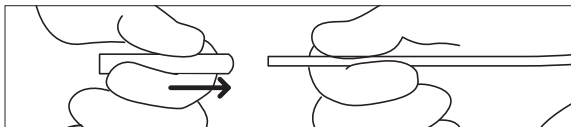
Exemple : Mini-Sitimplant + 30 cm de cathéter veineux (ø intérieur 1,1 mm)

$$0,29 \text{ ml} + (0,10 \text{ ml} \times 3) = 0,59 \text{ ml}$$

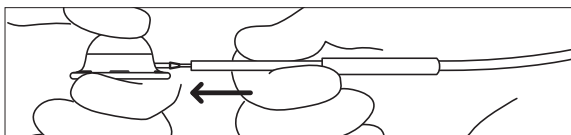
Dessin en coupe du Sitimplant / Mini-Sitimplant / Micro-Sitimplant



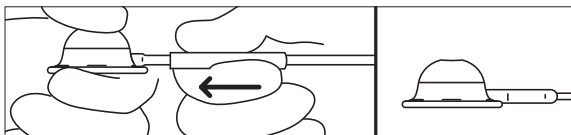
Assemblage du cathéter détachable à la chambre



- Monter le manchon anti-plicature sur l'extrémité proximale du cathéter.



- Monter le cathéter sur le raccord de la chambre.
- Veiller à ce que le cathéter dépasse les arêtes du raccord.
- Vérifier la bonne tenue de la connexion entre la chambre et le cathéter en exerçant quelques légères tractions sur le cathéter.



- Amener le manchon anti-plicature au-dessus du raccord de la chambre, en plaçant le bord proximal du manchon (côté non émoussé) au contact de la coque de la chambre.

Realizável graças ao Sitimplant, necessita do mesmo material que para a injeção. Só as sequências lavagem/heparinização mudam.

- Lavar a câmara implantada com 5 ou 10 ml de soro fisiológico,
- Aspirar 10 ml de sangue que é desperdiçado ou que pode servir para uma hemocultura;
- Aspirar a quantidade de sangue necessária para os exames;
- Lavar com 20 ml de soro fisiológico;
- Efectuar uma última lavagem heparinizada (2 a 3 ml)

NB: Em cada mudança de seringa a torneira de 3 vias deve estar fechada.

INCIDENTES ó ACIDENTES

Estão principalmente associados à não-observância das regras de utilização.

Ausência de refluxo mas a injeção é possível: se a injeção de 20 ml de soro fisiológico é possível no Sitimplant sem ser à pressão, se é indolor e não provoca nenhuma tumefacção local, o dispositivo pode ser utilizado;

Ausência de refluxo, a injeção é impossível : verificar o posicionamento correcto da agulha na câmara, porque o bloqueio do bisel da agulha no septo pode impedir qualquer injeção;

A obstrução do catéter ou do conjunto catéter+câmara é facilmente reversível quando for de origem fibrino-cruórica graças à utilização de fibrinolíticos (ver mais à frente). Em contrapartida, ela é irreversível quando for secundária a um precipitado de solutos incompatíveis. Neste caso, a única alternativa consiste em retirar o Sitimplant.

A necrose cutânea é, em geral, secundária a uma injeção acidental de produtos de quimioterapia. Este acidente impõe a paragem imediata da utilização do local implantável e uma vigilância do estado local em meio médico.

A infecção é, em princípio, menos frequente no local de implantação do que no catéter de emergência cutânea. Evidente perante os sinais locais, deve ser suspeitada perante qualquer síndrome febril inexplicável num doente portador dum local implantado. Devem ser efectuadas hemoculturas do local da implantação e de colheitas de sangue periférico. Uma antibioterapia sistémica adaptada (associada ou não à infiltração local de antibióticos) permite, na maioria dos casos, conservar o local.

Os factores de risco de trombose vascular no local implantado não são diferentes

metálico);

-Abrir a torneira de 3 vias, pesquisando o refluxo de sangue;

-Lavar com soro fisiológico. Esta injeção deve ser fácil, não se deve sentir resistência. Qualquer resistência significa obstrução do catéter. Nunca tentar fazer uma desobstrução por pressão, a qual poderia provocar uma fissura ou ruptura do catéter. Durante a lavagem com soro fisiológico, verificar a ausência de tumefacção perifocal, a qual, a verificar-se, implicaria de imediato a paragem da injeção;

-Fechar a torneira de 3 vias;

-Adaptar a seringa com o produto a administrar. Lavar entre cada medicamento;

-Uma vez terminada a injeção, lavar de novo;

-Finalmente, heparinizar a câmara com 3 ml de solução heparinizada (solução para adultos ou crianças, conforme o caso).

N.B. Se é necessário efectuar várias injeções medicamentosas, é indispensável fazer a lavagem com soro fisiológico entre cada um dos produtos a administrar, a fim de se evitar a precipitação de duas substâncias eventualmente incompatíveis.

RETIRADA DA AGULHA

São necessárias duas precauções especiais:

- Manter firmemente a câmara segura entre dois dedos, porque a força exercida para retirar a agulha é importante;

- À medida que se retira a agulha, **prosseguir a injeção** de soro heparinizado. Esta técnica permite manter uma pressão positiva, evitando assim qualquer refluxo de sangue no catéter e na câmara.

Depois de retirar a agulha, recobrir, eventualmente, a pele com um penso adesivo estéril transparente (tipo Dermafilm Vygon).

PERFUSÃO

O protocolo é idêntico ao da injeção simples, mas preconiza-se a utilização do “Hubsite” agulha ângulada a 90° (conforto para o doente e facilidade de colocação do penso).

É indispensável um penso estéril com um campo adesivo tipo Dermafilm, que deve recobrir o conjunto.

Se a perfusão durar vários dias, o penso deve ser renovado uma ou duas vezes por semana.

Aconselha-se a perfundir só com a ajuda dum perfusor de débito controlado.

COLHEITA DE SANGUE

AVANT LA MISE EN PLACE DU SITIMPLANT

Il s'agit d'une intervention chirurgicale et, à ce titre, le malade doit être préparé comme tout futur opéré.

- Examen clinique, bilan pré-opératoire classique, bilan d'hémostase, permettant d'éliminer toute contre-indication à l'acte chirurgical.
- Préparation locale du site d'implantation : rasage, lavage et désinfection cutanée de la région.
- Préparation psychologique du patient en lui expliquant le but et les avantages de la technique.

NOTE : Avant la manipulation du cathéter, les gants latex doivent être lavés avec de l'eau stérile pour enlever tous les résidus de talc. Rincer la chambre et le cathéter avec une solution de sérum physiologique hépariné en utilisant l'Hubsite ou l'Inject-Site.

L'INTERVENTION

Comparable à l'implantation d'un pace-maker, elle est généralement réalisée sous anesthésie locale.

Le choix du site d'implantation dépend de l'usage prévu du Sitimplant et sera déterminé par le praticien, chirurgien ou anesthésiste, en accord avec le patient.

Il existe deux techniques d'implantation d'un Sitimplant :

La première, **chirurgicale** par abord vasculaire direct, implique la dénudation de la veine qui est ensuite cathétérisée, puis la tunnellisation du cathéter qui est coupé avant d'être raccordé à la chambre. La chambre est ensuite introduite dans une loge sous-cutanée préalablement réalisée en la plaçant de façon décalée par rapport à l'incision.

Vérifier la perméabilité du système et l'absence de fuite. Le dispositif est purgé avec du sérum physiologique hépariné.

L'autre méthode est dite "**percutanée**" et repose sur le cathétérisme de la veine à l'aide d'un Désilet.

Mise en garde :

- **Lorsque le cathéter est introduit en percutané dans la veine sous-clavière, il faut éviter de le placer trop près de l'angle formé par la clavicule et la première côte. Il pourrait en résulter un pincement, une compression du cathéter et, parfois même, la rupture du cathéter.**

N.B. Certains signes cliniques permettent d'évoquer le pincement du cathéter comme, par exemple, le ralentissement du débit de perfusion, l'absence de débit ou la nécessité de soulever le bras du patient pour réaliser une perfusion stable...

- Tout cathéter implanté en sous-clavière présentant des signes de pincement doit impérativement être explanté.
- Si le cathéter est solidaire de la chambre, l'introducteur Désilet doit forcément être de type "**pelable**". Si le cathéter est détachable, il est possible d'utiliser soit un Désilet standard (type REF 1129 ou 1137) soit un Désilet pelable (REF 1146).

a) Utilisation d'un Désilet standard

Le Désilet est d'abord placé dans la veine sous-clavière ou jugulaire interne. Le cathéter est ensuite introduit au travers de la gaine du Désilet. Celle-ci est retirée et l'on procède alors à la tunnellation du cathéter. Le cathéter est enfin coupé et raccordé à la chambre du Sitimplant qui est placé dans une loge sous-cutanée préalablement réalisée.

b) Utilisation d'un Désilet pelable (REF 1146)

On réalise tout d'abord la loge sous-cutanée. Le Sitimplant déjà raccordé au cathéter est mis en place dans la loge. Le cathéter est tunnellié, coupé - côté distal - à la longueur déterminée puis introduit dans le vaisseau préalablement cathétérisé par le Désilet pelable. L'ouverture longitudinale de la gaine du Désilet en assure le retrait, laissant en place le cathéter.

Quelle que soit la technique utilisée, la localisation de la chambre, de l'extrémité distale du cathéter, ainsi que l'absence de pincement entre la première côte et la clavicule doivent être vérifiées radiologiquement par un cliché thoracique de face avec, si la corpulence du sujet l'impose, opacification du cathéter par un produit de contraste dilué. **L'extrémité distale du cathéter doit se trouver dans la veine cave supérieure à 2 cm de l'oreillette droite.** Un rinçage soigneux au sérum physiologique et une héparinisation seront réalisés. L'incision cutanée sera suturée en veillant à ce que le site d'injection soit situé à distance de la suture.

SUITES POST-OPERATOIRES

L'ablation des fils se fait en principe au 10ème jour post-opératoire.

L'héparinisation du site ayant été faite au cours de la mise en place du Sitimplant, en l'absence de l'utilisation immédiate du site, il n'est pas nécessaire de prévoir une autre héparinisation pendant les 10 jours post-opératoires.

SURVEILLANCE ET ENTRETIEN DU SITIMPLANT

(Système intra-veineux uniquement)

Un rinçage au sérum physiologique suivi d'une héparinisation doit être pratiqué après chaque manipulation du Sitimplant : injection, perfusion, prélèvement ou

Deve ser feita uma lavagem com soro fisiológico, seguida duma heparinização, depois de cada manipulação do Sitimplant injeção, perfusão ou transfusão de sangue. Na ausência de utilização do Sitimplant, deve ser feita uma heparinização mensal.

- Regras a respeitar nas manipulações do Sitimplant
- Utilização de seringas não inferiores a 10 ml
- **Assépsia rigorosa**
- **Lavagem** entre cada produto administrado
- Nunca exercer **sobrepressão**.

ROTINA A CUMPRIR ANTES DE QUALQUER INJEÇÃO OU PERFUSÃO

Antes de qualquer utilização:

- Verificar, por palpação, o posicionamento correcto da câmara;
- Despistar a eventual rubor ou dor locais;
- Proceder a uma primeira desinfeção local (mãos nuas);

INJEÇÃO

Material

3 seringas de 10 ml

1 torneira de 3 vias

1 Hubsite

3 ampolas de soro fisiológico

Produtos medicamentosos a administrar

Solução heparinizada (adultos: 500 U/ml; crianças: 100 U/ml).

Técnica

- Lavagem das mãos;
- Calçar as luvas;
- Proceder a uma 2ª desinfeção cutânea no local da câmara;
- Preparar as seringas: soro fisiológico (lavagem), solução heparinizada, fármacos;
- Adaptar o Hubsite e a seringa de soro fisiológico à torneira de 3 vias;
- Purgar o conjunto. Fechar a torneira de 3 vias;
- Segurar a câmara implantada entre 2 dedos;
- Puncionar perpendicularmente à pele e ao septo, evitando qualquer movimento lateral da agulha;
- Fazer com que a agulha bata na base da câmara (deve sentir-se um ligeiro choque

- Todo o catéter implantado na subclávia que apresente sinais de compressão deve ser extraído.
- Se o catéter é solidário com a câmara, o introdutor Désilet deve ser forçosamente do tipo descartável. Se o catéter é destacável, é possível utilizar quer um Désilet normal (REF 1129 ou 1137), quer um Désilet **descartável** (REF 1146).

Utilização dum Désilet normal (REF 1129 ou 1137).

O Désilet é colocado, em primeiro lugar, numa veia subclávia ou jugular interna. O catéter é, de seguida, introduzido através da bainha do Désilet. Esta é retirada e procede-se, então, à tunelização do catéter. O catéter é, por fim, cortado e ligado à câmara do Sitimplant / Mini-Sitimplant, a qual é colocada numa loca subcutânea previamente preparada.

Utilização dum Désilet descartável (REF 1146)

Constrói-se, em primeiro lugar, a loca subcutânea. O Sitimplant / Mini-Sitimplant já ligado ao catéter é colocado na loca. O catéter é tunelizado, cortado lado distal conforme o comprimento definido e depois introduzido no vaso previamente cateterizado pelo Désilet descartável. A abertura longitudinal da bainha do Désilet assegura a retirada, deixando o catéter no local.

Qualquer que seja a técnica utilizada, a localização da câmara, da extremidade distal do catéter, bem como a ausência de compressão entre a clavícula e a primeira costela devem ser verificadas radiologicamente, através duma radiografia de face, e, se a corpulência do doente o obrigar, com a opacificação do catéter por um produto de contraste diluído. **A extremidade distal do catéter deve situar-se na veia cava superior a 2 cm da aurícula direita.** Deve, então, ser feita uma lavagem cuidadosa com soro fisiológico e uma heparinização. A incisão cutânea será, finalmente, suturada, tendo o cuidado para que o local da injeção esteja afastado do local da sutura.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

A retirada dos pontos faz-se, em princípio, no 10º dia pós-operatório.

Tendo sido feita a heparinização do local na altura da implantação do Sitimplant, na ausência de utilização imediata do local, não é necessário prever outra heparinização durante os 10 dias pós-operatórios.

VIGILÂNCIA E MANUTENÇÃO DO SITIMPLANT

(Sistema intra-venoso unicamente)

transfusion sanguine. En l'absence d'utilisation du Sitimplant une héparinisation mensuelle est préconisée.

Règles à respecter lors des manipulations du Sitimplant :

- Utilisation de seringues de 10 ml exclusivement.
- **Asepsie rigoureuse**
- **Rinçage** entre chaque produit administré
- Ne jamais exercer de **surpression**.

GESTES SYSTEMATIQUES AVANT TOUTE INJECTION OU PERFU-SION

Avant toute utilisation :

- Vérifier par la palpation le positionnement correct de la chambre
- Dépister une éventuelle rougeur locale, une douleur
- Procéder à une première désinfection locale (mains nues).

INJECTION

Matériel :

- 3 seringues de 10 ml.
- 1 robinet à 3 voies
- 1 Hubsite (ou l'Inject-site)
- 3 ampoules de sérum physiologique
- Les produits médicamenteux à administrer
- La solution héparinée (solution à 500 U/ml pour les adultes à 100 U/ml chez les enfants)

Technique

- **LAVAGE DES MAINS**
- Enfiler les gants
- Procéder à une deuxième désinfection cutanée en regard de la chambre
- Préparer les seringues : sérum physiologique (rinçage), solution héparinée, médicaments
- Adapter le Hubsite (ou l'Inject-site) et la seringue de sérum physiologique sur le robinet à 3 voies
- Purger l'ensemble. Fermer le robinet à 3 voies
- Maintenir la chambre implantée entre deux doigts
- Ponctionner perpendiculairement à la peau et au septum en évitant tout mouvement latéral de l'aiguille
- Amener l'aiguille en butée contre la base de la chambre (on doit sentir un léger

choc métallique)

- Ouvrir le robinet à 3 voies, rechercher un reflux sanguin
 - Rincer au sérum physiologique. Cette injection doit être aisée. Toute résistance à l'injection signe une obstruction du cathéter. Ne jamais tenter une désobstruction sous pression qui risquerait une rupture ou une fissuration du cathéter
- Pendant le rinçage au sérum physiologique, vérifier l'absence de gonflement péri-focal qui imposerait l'arrêt immédiat de l'injection
- Fermer le robinet à 3 voies
 - Adapter la seringue de produit à administrer. Rincer entre chaque médicament
 - L'injection terminée, rincer à nouveau
 - Enfin, hépariner la chambre avec 3 ml de solution héparinée (500 U/ml)

REMARQUE

Si plusieurs injections médicamenteuses sont nécessaires, il est indispensable de rincer avec du sérum physiologique entre chaque produit afin d'éviter la précipitation de deux substances éventuellement incompatibles.

RETRAIT DE L'AIGUILLE

Il demande deux précautions essentielles :

Maintenir fermement la chambre implantée entre deux doigts car la force exercée pour le retrait de l'aiguille est importante. Tout en retirant l'aiguille, **poursuivre l'injection** de sérum hépariné. Cette technique permet de maintenir une pression positive, évitant ainsi tout reflux de sang dans le cathéter et la chambre. Après le retrait de l'aiguille, recouvrir éventuellement la peau d'un pansement transparent adhésif stérile (type Dermafilm Vygon).

N.B. Pour éviter, lors du retrait de l'aiguille, que l'infirmière ne se blesse à la main par "effet rebond", nous préconisons l'emploi d'un dispositif type Digiprotect® (Vygon REF 701).

PERFUSION

Le protocole est identique à celui de l'injection simple mais il est préconisé d'utiliser le Hubsite coudé à 90° (confort pour le malade et pose du pansement facilitée). Un pansement stérile est indispensable avec un champ adhésif type Dermafilm qui doit recouvrir l'ensemble.

Si la perfusion dure plusieurs jours, le pansement doit être renouvelé une ou deux fois par semaine.

Il est conseillé de ne perfuser qu'à l'aide d'un appareil à débit contrôlé.

PRÉLÈVEMENT SANGUIN

ANTES DE COLOCAR O SITIMPLANT

Trata-se duma intervenção cirúrgica e, por tal, o doente deve ser preparado como se fosse ser operado.

- Exame clínico, avaliação pré-operatória clássica, estudo da coagulação, de modo a eliminar qualquer contra-indicação ao acto cirúrgico.
- Preparação do local do implante: tricotomia, lavagem e desinfecção cutânea do local.
- Preparação psicológica do doente, explicando-lhe a finalidade e as vantagens da técnica.

Nota : Antes da manipulação do catéter, as luvas de latex devem ser lavadas com água esterilizada para remoção de qualquer indício de talco. Lavar a câmara e o catéter com uma solução de soro fisiológico heparinizado, utilizando o “Hubsite” ou o “Inject-site”.

INTERVENÇÃO

Comparável à implantação dum “pacemaker”, realiza-se geralmente com anestesia local.

A escolha do local da implantação depende do uso previsto para o Sitimplant / Mini-Sitimplant e será determinado pelo médico, cirurgião ou anestesista, com o consentimento do doente.

Há duas técnicas de implantação do Sitimplant / Mini-Sitimplant:

A primeira, **cirúrgica**, por abordagem vascular directa, implica a exposição da veia, a qual, de seguida, é cateterizada, a tunelização do catéter, o qual é cortado antes de ser conectado à câmara. Esta é introduzida numa loca subcutânea previamente construída, tendo o cuidado de não a colocar sob o local da incisão.

Verificar a permeabilidade do sistema e a ausência de fugas. Purga-se o dispositivo com soro fisiológico heparinizado.

O outro método é **percutâneo** e baseia-se no cateterismo da veia com a ajuda dum “Désilet”.

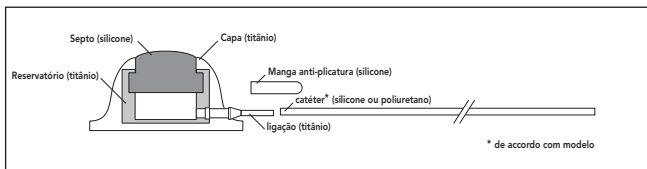
Precauções

-Quando o catéter é introduzido por abordagem percutânea na veia subclávia, deve evitar-se colocá-lo perto do ângulo formado pela clavícula e pela primeira costela. Daí poderia resultar um aperto ou compressão do catéter, e, por vezes, mesmo a ruptura do mesmo.

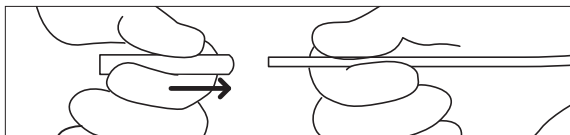
N.B. Alguns sinais clínicos permitem suspeitar que o catéter esteja a ser comprimido, tais como, por ex., a diminuição do débito da perfusão, a ausência de débito ou a necessidade de elevar o braço do doente para conseguir uma perfusão estável

Ex: Mini-Sitimplant + 30 cm de catéter venoso (diâmetro interior 1,1 mm)
 $0,29 \text{ ml} + (0,10 \text{ ml} \times 3) = 0,59 \text{ ml}$

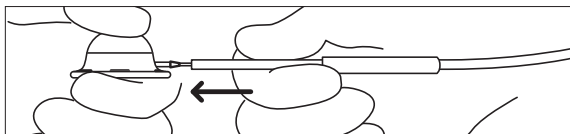
Desenho em corte do Sitimplant / Mini-Sitimplant / Micro-Sitimplant



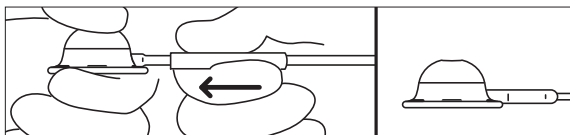
Montagem do catéter destacável da câmara



- Montar a manga anti-plicatura (de reforço) na extremidade proximal do catéter com o lado proximal (não boleado) para a câmara.



- Montar o catéter na ligação (raccord) da câmara.
- Ter o cuidado para que o catéter ultrapasse a saliência da ligação.
- Verificar a solidez da ligação entre a câmara e o catéter exercendo ligeiros movimentos de tracção no catéter.



- Encaixar a manga de reforço (anti-plicatura) na ligação da câmara, colocando o lado proximal da manga (lado não boleado) em contacto com a cobertura da câmara.

Réalisable grâce au Sitimplant, il demande le même matériel que pour l'injection. Seules les séquences rinçage/héparinisation changent.

- Rincer la chambre implantée avec 5 ou 10 ml de sérum physiologique
- Aspirer 10 ml de sang qui est jeté ou qui peut servir à une hémoculture
- Aspirer la quantité de sang nécessaire pour les examens
- Rincer avec 20 ml de sérum physiologique
- Effectuer un dernier rinçage hépariné (2 à 3 ml).

N.B. A chaque changement de seringue le robinet 3 voies doit être fermé.

INCIDENTS-ACCIDENTS

Ils sont principalement liés au non-respect des règles d'utilisation.

Absence de reflux mais l'injection est possible : Si l'injection de 20 ml de sérum physiologique dans le Sitimplant est possible sans pression, si elle est indolore et ne provoque aucun gonflement local, le site peut être utilisé.

Absence de reflux, l'injection est impossible : Vérifier le positionnement correct de l'aiguille dans la chambre, car le blocage du biseau dans le septum peut empêcher toute injection.

L'obstruction du cathéter ou de l'ensemble cathéter + chambre est facilement réversible lorsqu'elle est d'origine fibrino-cruorique grâce à l'utilisation de fibryno-lytiques (Cf. ci-après). En revanche, elle est irréversible lorsqu'elle est secondaire à un "précipité" de solutés incompatibles. Dans ce cas, la seule alternative consiste à enlever le Sitimplant.

La nécrose cutanée est en général secondaire à une injection accidentelle sous-cutanée de produit de chimiothérapie. Cet accident impose l'arrêt immédiat de l'utilisation du site implantable et une surveillance de l'état local en milieu médical.

L'infection est en principe moins fréquente sur le site implantable que sur le cathéter à émergence cutanée.

Evidente devant des signes locaux, elle doit être évoquée devant tout syndrome fébrile inexplicé chez un patient porteur d'un site implantable. Des hémocultures sur le site implantable et sur une veine périphérique doivent être réalisées. Une antibiothérapie systémique adaptée, (associée ou non à des verrous locaux d'antibiotiques) permet le plus souvent de conserver le site en place.

Les facteurs de risques de thrombose vasculaire sur le site implantable ne sont

pas différents de ceux que l'on observe avec les cathéters à émergence cutanée.

REMARQUES :

- Proscrire les seringues de volume inférieur à 10 ml (risque de surpression).

N.B. Il ne faut jamais réaliser de désobstruction à l'aide d'une pression exercée par une seringue de petit diamètre : en effet, le risque de fracture du cathéter et d'embolie est aggravé si l'on essaie de déboucher un cathéter par l'injection sous pression d'un liquide, quel qu'il soit.

- En cas d'examen par IRM, des interférences ne sont pas à craindre.

A titre indicatif

DESINFECTION

DE LA PEAU

P.V.P. iodée
ou Chlorhexidine

HEPARINISATION

3 ml de solution à 500 U/ml (adulte)
3 ml de solution à 100 U/ml (enfant)

DESOBSTRUCTION

A L'UROKINASE

Solution à 1000 U/ml
Injection de 1 à 2 ml SANS SURPRESSION
Attendre environ 1 à 2 heures ou plus si nécessaire.
Réaspirer l'Urokinase, rincer et hépariner.

PANSEMENT

Compression locale (2 minutes)
puis pansement adhésif transparent (type Dermafilm).

ApYROGÈNE. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. A utiliser sous la seule responsabilité de praticiens spécialisés. Détruire l'objet après usage.

La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes.

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT (venoso)

Modo de utilização

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Laboratórios Vygon desenvolveram um ponto de injeção implantável para responder aos problemas ligados à destruição das veias periféricas dos doentes em tratamento crónico.

O Sitimplant / Mini-Sitimplant é um dispositivo inteiramente implantável que compreende:

- Um reservatório em titânio, cuja parte superior é formada por uma membrana em silicone, o septo, puncionada cada vez que se quer administrar ao doente substâncias medicamentosas, soluções para nutrição parenteral ou realizar colheitas de sangue.
- Um catéter em silicone ou poliuretano, radiopaco, geralmente colocado numa veia do território da veia cava superior, quer por abordagem cirúrgica, quer por punção percutânea das veias subclávia ou jugular. Alguns modelos de Sitimplant / Mini-Sitimplant são produzidos com um catéter venoso **solidário** com a câmara, havendo outros modelos que comportam um catéter **destacável**. A composição de cada “kit” está indicada no envólucro ou na etiqueta da unidade em uso.

N.B. Volume morto : - Sitimplant : 0,51 ml - Mini-Sitimplant : 0,29 ml - Micro-Sitimplant: 0,17ml

- Catéter venoso de silicone:

- Com diâmetro interior de 0,8 mm
Volume morto 60 cm:0,30 ml- (volume morto 10 cm:0,05 ml)
- Com diâmetro interior de 1,1 mm
Volume morto 60 cm:0,60 ml- (volume morto 10 cm:0,10 ml)
- Com diâmetro interior de 1,6 mm
Volume morto 60 cm:1,10 ml- (volume morto 10 cm:0,20 ml)
- Com diâmetro interior de 2,0 mm
Volume morto 60 cm:1,88 ml- (volume morto 10 cm:0,31 ml)

zocht worden bij een patiënt met een geïmplanteerde injectiepoort. Er dient een bloedkweek gemaakt te worden via de injectiepoort en een perifere vene.

Een daaropgevolgende aangepaste systematische antibiotica-therapie is meestal voldoende om te injectiepoort te kunnen behouden, eventueel in combinatie met een “verbod voor antibiotica-toediening” via de injectiepoort.

De risicofactoren voor een vasculaire trombose :

Deze zijn niet afwijkend t.o.v. die bij de toepassing van een getunnelde / externe catheter.

OPMERKINGEN

- Gebruik nooit spuiten kleiner dan 10 ml, (risico van overdruk).

N.B. : Nooit een desobstructie uitvoeren d.m.v. druk, uitgevoerd op een kleine spuit, daar het risico van catheterbreuk en catheterembolie toeneemt, indien men probeert een catheter te deblokken door injectie van welke vloeistof dan ook onder druk.

- In geval van onderzoek met R.M.I. is geen interferentie te vrezen.

Richtlijnen :

DESINFECTIE

VAN DE HUID : P.V.P. Jodium of Chloorhexidine.

HEPARINISATIE : 3 ml oplossing met 500 U/ml (volwassenen)

3 ml oplossing met 100 U/ml (kinderen)

DESOBSTRUCTIE

(MET UROKINASE) : Oplossing van 1000 U/ml

Injectie van 1 à 2 ml **zonder overdruk**

Ongeveer 1 à 2 uur wachten of langer indien nodig.

De urokinase weer aspireren, flushen en hepariniseren.

VERBAND : Lokale compressie (2 minuten), daarna verbandfolie (Dermafilm).

Apyrogeen. Controleer vóór gebruik de individuele steriliteitsbeschermende verpakking op beschadigingen.

Uitsluitend te gebruiken onder de verantwoordelijkheid van gespecialiseerde artsen ; Vernietigen na gebruik.

Hergebruik kan de mechanische en of biologische eigenschappen van dit product veranderen. Het kan juist gebruik negatief beïnvloeden en allergische of bacteriële infecties tot gevolg hebben.

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT (for intravenous therapy)

Directions for use

PRODUCT DESCRIPTION

Vygon has developed an implantable port to overcome the problems associated with repeated venous access in patients needing long-term intravenous therapy. The Sitimplant is an entirely implantable port which is comprised of :

- A titanium reservoir. The area of silicone which covers the hollow of the reservoir is termed the septum and this is a self-sealing membrane which will be pierced to introduce medications, to feed intravenously and to take blood samples.
- a radio-opaque silicone (or polyurethane) catheter which is introduced either by surgical cut-down (cephalic or jugular veins) or by a percutaneous technique into the subclavian or jugular veins and then usually positioned so that its tip is in the superior vena cava. Depending upon the model of Sitimplant the catheter is either an integral part of the port (pre-attached) or the catheter is a separate component which is attached to the port during surgical placement.

N.B. Priming volume/Dead space : Sitimplant : 0.51 ml - Mini Sitimplant : 0.29 ml - Micro Sitimplant : 0,17 ml

•Silicone venous catheter with :

- *an internal diameter of 0.8 mm*

For a dead space of 60 cm : 0.30 ml - For a dead space of 10 cm : 0.05 ml

- *an internal diameter of 1.1 mm*

For a dead space of 60 cm : 0.60 ml - For a dead space of 10 cm : 0.10 ml

- *an internal diameter of 1.6 mm*

For a dead space of 60 cm : 1.10 ml - For a dead space of 10 cm : 0.20 ml

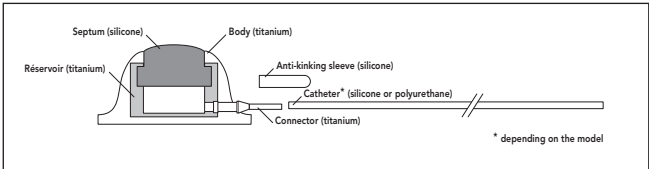
- *an internal diameter of 2.0 mm*

For a dead space of 60 cm : 1.88 ml - For a dead space of 10 cm : 0.31 ml

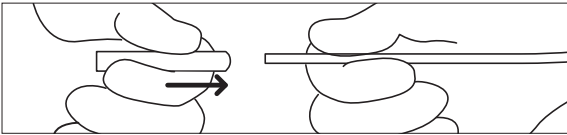
Example :

Mini-Sitimplant + 30 cm length of silicone catheter (with an i.d. of 1.1 mm)
 $0.29 \text{ ml} + (0.10 \text{ ml} \times 3) = 0.59 \text{ ml}$

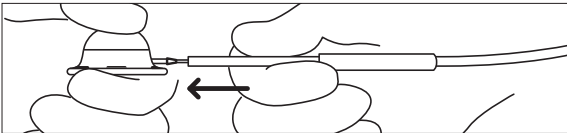
Sitimplant / Mini-Sitimplant / Micro-Sitimplant in Cross-section



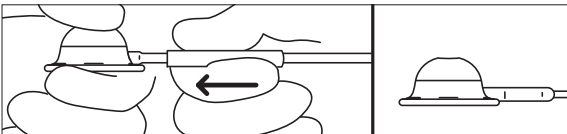
Connecting the catheter to the port



- Position the anti-kink sleeve on the proximal end of the catheter



- Attach the catheter to the connector on the port,
- taking care to ensure that the catheter is advanced fully over the barbs of the connector



- Bring the anti-kink collar over the port/catheter junction and make sure that the proximal side of the collar is fully against the wall of the port.

week vernieuwd worden.

Het is aan te bevelen uitsluitend te perfuseren met behulp van pomp met flowcontrole.

BLOEDAFNAME

Te realiseren middels de Sitimplant en waarvoor dezelfde materialen benodigd zijn als voor injectie.

Enkel de volgorde flushen/hepariniseren wisselt.

- Flush de geïmplanteerde injectiepoort met 5-10 ml fysiologische oplossing.
- Aspireer 10 ml bloed, wat verwijderd wordt, of eventueel kan gebruikt worden voor een bloedkweek.
- Aspireer de benodigde hoeveelheid bloed voor het onderzoek.
- Flush met 20 ml fysiologische oplossing.
- Een laatste keer flushen met een gehepariniseerde oplossing, (2 à 3 ml).

N.B. Tijdens elke wisseling van spuit moet de drie-richtingskraan gesloten worden.

INCIDENTEN - ACCIDENTEN

Deze zijn in hoofdzaak verbonden met het niet opvolgen van de regels voor het gebruik.

Afwezigheid van reflux, maar injectie is mogelijk :

Indien de injectie van 20 ml met een fysiologische oplossing in de injectiepoort mogelijk is **ZONDER DRUK**, en **PIJNLOOS** is, en geen lokale zwelling vertoont, kan de injectiepoort gebruikt worden.

Afwezigheid van reflux en injectie is niet mogelijk :

Controleer de correcte positie van de naald in de injectiepoort, want blokkering van de punt in het septum kan elke injectie verhinderen.

Obstructie van de catheter of het geheel injectiepoort met catheter :

Obstructie veroorzaakt door fibrine-afzetting is gemakkelijk oplosbaar door gebruik te maken van fibrinolyse (zie verder).

Daarentegen is een obstructie niet oplosbaar als deze het gevolg is van een “neerslaan” (kristallisatie) van incompatibele oplossingen. In dit geval is het enige alternatief de Sitimplant te verwijderen.

Cutane necrose :

Cutane necrose is in het algemeen het gevolg van een accidentele onderhuidse injectie van een medicament voor chemotherapie. Zo'n accident dwingt tot onmiddellijk stoppen met het gebruik van de Sitimplant terwijl de patiënt opgenomen wordt voor bewaking van de betreffende regio.

In principe is er minder kans op infectie bij een implanteerbare injectiepoort dan bij een getunnelde/externe catheter.

Lokale inflammatie of elk ander teken zoals bv ; onverklaarbare koorts moet onder-

- metaalachtige schok) ;
- Open de drie-richtingskraan en controleer op een reflux van bloed ;
- Flushen met de fysiologische oplossing. Deze injectie moet gemakkelijk gaan. Elke weerstand tijdens de injectie duidt op een blokkering van de catheter. Nooit pogen een blokkering op te heffen onder druk, daar hiermee het breken of scheuren van de catheter geriskeerd wordt.
- Tijdens het flushen met de fysiologische oplossing controleren op een eventuele perifokale zwelling, welke dwingt tot onmiddellijk stoppen met de injectie ;
- Sluit de drie-richtingskraan ;
- Flushen na elk verschillend medicament ;
- Eenmaal de injectie beëindigd, opnieuw flushen ;
- Tenslotte, de Sitimplant hepariniseren met een gehepariniseerde oplossing van 3 ml (500 U/ml).

OPMERKING

Indien verschillende injecties van medicamenten nodig zijn, is het absoluut noodzakelijk tussen elk medicament te flushen met een fysiologische oplossing teneinde neerslag (kristallisatie) te voorkomen, van 2 eventueel incompatibele substanties.

VERWIJDEREN VAN DE NAALD

Dit vereist twee essentiële voorzorgsmaatregelen :

Houd de geïmplanteerde injectiepoort stevig vast tussen twee vingers, i.v.m. de uit te oefenen trekkracht voor het verwijderen van de naald.

Tijdens het terugtrekken van de naald de **injectie verderzetten** met de gehepariniseerde oplossing.

Door deze techniek wordt een positieve druk onderhouden, waardoor elke reflux van bloed in de catheter en in de injectiepoort voorkomen wordt. Na het verwijderen van de naald, de huid eventueel afdekken met een transparante verbandfolie van het type Dermafilm Vygon.

N.B. : Om tijdens het terugtrekken van de naald te voorkomen dat de verpleegkundige zich prikt tengevolge van het “ terugslageffect ”, raden wij het gebruik van een hulpmiddel als de “ Digiprotect ® ” aan.

PERFUSIE

Het protocol voor perfusie is identiek aan dat van de enkelvoudige injectie, echter wordt er aanbevolen de gebogen Hubsite (Hoek van 90 graden) te gebruiken, i.v.m. het comfort voor de patiënt en een gemakkelijker aanleggen van het verband.

Een steriel verband is noodzakelijk terwijl het geheel wordt afgedekt met een transparante verbandfolie.

Indien de perfusie verscheidene dagen duurt, moet het verband één of twee keer per

PRIOR TO PLACING A SITIMPLANT

An implantable port requires surgical placement and the same procedures will apply as for any pre-operative patient.

- suitability of the patient for surgery determined by the patient's medical history physical examination and the completion of appropriate blood tests, X-rays etc.
- The area chosen for the implantation being shaved, washed and the skin surrounding the site being disinfected.
- Prepare the patient by explaining the procedure and the benefits and advantages to him of an implantable port.

N.B. Before handling the catheter all traces of talcum powder should be removed from the sterile gloves by washing them with sterile water. Use a Hubsite or an Injectsite to flush the catheter and port with a heparinised I.V. solution.

PLACEMENT OF THE PORT

The procedure is comparable to implanting a permanent pace-maker and it is usually carried out under local anaesthesia.

The choice of implantation site will depend upon the type of therapy and will be agreed with the patient by the physician, surgeon or anaesthetist.

There are two methods of implanting a Sitimplant:

The first of these is **surgical placement** which involves a "cut-down" into jugular or cephalic vein and the introduction of the catheter via the vein into the superior vena cava. The other end of the catheter is then tunnelled to the intended implantation site and is cut to the required length before being connected to the port. The port is then placed in a subcutaneous pouch that has been previously prepared in the chest wall.

The port and catheter are flushed with a heparin solution and the patency of the assembly confirmed before the port is sutured into place and the pouch closed.

The second method of implanting a port is termed "**percutaneous**" and uses a sheath-introducer (Desilet) to catheterise the vein.

Warning :

If the subclavian vein is used for catheterisation then care should be taken to avoid the catheter entering the subclavian vein medially because such placement can lead to compression of the catheter between the first rib and the clavicle and to severing or damage to the catheter. A fluoroscopic or radiographic confirmation of catheter placement should be made to ensure that the catheter is not being pinched between the first rib and the clavicle.

- If the catheter is an integral part of the port (pre-attached) this will necessitate the use of a "peel-apart" type of "Desilet" sheath-introducer. If the catheter is separate from the port then the introducer-sheath may be either of the "peel-apart" type (Vygon code 1146) or the standard type of sheath-introducer (Vygon code 1129 or 1137).

a) Percutaneous method using a standard sheath-introducer (Vygon code 1129 or 1137).

The Desilet is first placed in the subclavian or internal jugular vein and the catheter then introduced through the sheath of the Desilet. The sheath is then removed and the catheter tunneled into position before being cut-to-length and connected to the Sitimplant which is in the previously prepared subcutaneous pouch.

b) Placement using a "peel-apart" Desilet (Vygon code 1146).

The first step is to prepare the subcutaneous pouch. The Sitimplant with the pre-connected catheter is placed into the pouch. The catheter is tunneled, cut to the pre-determined length and then introduced into the Desilet which is positioned in the chosen vein. Peeling the sheath open while progressively advancing the catheter into the vessel allows the sheath to be removed completely with the catheter in place.

Regardless of the method of introducing the catheter, the correct positioning of its distal tip should be confirmed radiologically and, in the event of difficulty for whatever reason, diluted contrast media should be injected into the catheter to establish the tip position with certainty. **The distal tip of the catheter should be positioned in the superior vena cava and 2 cms above the right atrium.** The port and catheter should be carefully flushed and then heparinised. When suturing the subcutaneous pouch, assure that the suture is kept at a distance from the septum. After placement of the port sutures can normally be removed after 10 days. Unless the port has been used immediately after placement, the heparinisation carried out during placement will suffice for the 10 day period until the removal of the sutures.

MONITORING AND CARE OF THE SITIMPLANT

After each use of the port it will need to be flushed and then heparinised to prevent clot formation. This applies whether the port is accessed for an injection, an infusion, a blood sample or a blood transfusion. If the port is not being used then a monthly heparinisation is recommended.

Observe the following rules when using Sitimplant :

- Use only 10 ml (or larger) syringes
- Follow strict aseptic technique

uitgevoerd worden na elke manipulatie van de Sitimplant : injectie, perfusie, bloedafname of bloedtransfusie.

Indien de Sitimplant niet gebruikt wordt, is een maandelijks heparinisatie aan te bevelen.

Te respecteren regels tijdens manipulatie van de Sitimplant :

- Gebruik uitsluitend spuiten van 10 ml.
- Rigoureuze aseptie.
- Flushen na elke toegediende medicatie.
- Nooit **overdruk** uitoefenen.

SYSTEMATISCHE HANDELINGEN VOOR ELKE INJECTIE OF PERFUSIE :

Voor elk gebruik van de injectiepoort :

- Controleer door palpatie de juiste positie van de poort.
- Detecteer een eventuele lokale roodheid en/of pijn.
- Begin met een eerste lokale desinfectie (zonder handschoenen).

INJECTIE :

Materiaal :

- 3 spuiten van 10 ml.
- 1 drie-richtingskraan.
- 1 Hubsite (of 1 Inject-site).
- 3 ampullen met een fysiologische oplossing.
- De te injecteren medicamenten.
- De gehepariniseerde oplossing (500 U/ml voor volwassenen) - (100 U/ml voor kinderen).

Techniek

WASSEN VAN DE HANDEN ;

- Handschoenen aantrekken ;
- Begin met een tweede desinfectie van de huid rondom de Sitimplant ;
- Maak de spuiten klaar : fysiologische oplossing (flushen), gehepariniseerde oplossing, medicamenten ;
- Plaats de Hubsite (of de Inject-site) en de spuit met fysiologische oplossing op de drie-richtingskraan ;
- Flush het geheel, daarna drie-richtingskraan sluiten ;
- Houd de geïmplanteerde injectiepoort vast tussen twee vingers ;
- Punteer loodrecht op de huid en op het septum, daarbij elke laterale beweging van de naald vermijdend ;
- Druk de naald tot op de bodem van de injectiepoort (gevoel van een lichte

- Elke in de vena subclavia geïmplanteerde catheter, waarbij een afklemming vermoed wordt, dient te worden verwijderd.
- Indien de Sitimplant bestaat uit een injectiepoort met een VASTE catheter, dient de introducer SPLIJTBAAR te zijn.

Indien de catheter afneembaar is, is het mogelijk een standaard introducer type Desilet (code 1129 of 1137) of een slijtbare Desilet (code 1146) te gebruiken.

a) Gebruik van de standaard Desilet (code 1129 of 1137).

De Desilet wordt eerst ingebracht in de vena jugularis interna of de vena subclavia. De catheter wordt daarna ingevoerd door de canule van de Desilet. De canule wordt teruggetrokken, waarna de catheter getunneld wordt. Tenslotte wordt de catheter op de juiste lengte afgesneden en aan de injectiepoort bevestigd. Hierna wordt de injectiepoort in de voordien voorbereide onderhuidse holte gelegd.

b) Gebruik van een slijtbare Desilet (code 1146).

Eerst wordt de onderhuidse holte klaargemaakt. De Sitimplant (catheter al aangesloten aan de injectiepoort), wordt in de onderhuidse holte gelegd.

De catheter wordt getunneld, op de vastgestelde lengte afgesneden aan de distale kant en daarna ingevoerd in de vene, waarin voordien de Desilet is geplaatst.

De Desilet canule wordt in lengterichting opengescheurd, hiermede de canule terugtrekkend, terwijl ondertussen de catheter op zijn plaats gehouden wordt.

Welke de gebruikte techniek ook is, de positie van de injectiepoort, het distale uiteinde van de catheter, alsmede eventuele afklemming van de catheter tussen clavicula en de eerste rib dienen röntgenologisch te worden gecontroleerd, d.m.v. een thoraxopname in vooraanzicht, met indien de corpulentie van de patiënt dit vereist, een toevoeging van een opgelost röntgencontrastmiddel in de catheter.

Het distale uiteinde van de catheter moet zich in de vena cava superior bevinden op 2 cm boven het rechter atrium.

Zorgvuldig moeten de injectiepoort en de catheter geflushed worden met een fysiologische oplossing, waarna deze worden hepariniseerd.

De incisie wordt gehecht, daarbij ervoor zorgdragend dat de injectiepoort niet onder de hechting komt te liggen.

POST-OPERATIEVE VERZORGING

Het verwijderen van de hechtingen geschiedt in principe postoperatief op de 10^e dag.

De heparinisatie van de injectiepoort, uitgevoerd tijdens de plaatsing van de Sitimplant, kan vanwege het niet onmiddellijk gebruiken van de injectiepoort gehandhaafd blijven gedurende 10 dagen postoperatief.

BEWAKING EN ONDERHOUD VAN DE SITIMPLANT :

(Uitsluitend het intraveneuze systeem).

Flushen met een fysiologische oplossing gevolgd door een heparinisatie moet

- Flush the port between each use and between each substance administered via the port
- Never use force to inject or infuse into the port.

ROUTINE PROCEDURES PRIOR TO USING THE PORT

Before accessing the port :

- Palpate the area over the port to identify and locate the port septum
- Check for any inflammation or reddening of the skin surrounding the port and for any sensitivity or pain in the area
- Carry out a preliminary disinfection of the area, at this stage it is not necessary to wear sterile gloves.

INJECTION VIA THE PORT

You will need :

- 3 10 ml syringes
- 1 3-way stopcock
- 1 Hubsite (Vygon code 1239) or an Inject-site
- 3 ampules of saline solution
- The prescribed medication
- Heparin solution (500 u/ml for adult - 100 u/ml for children)

Procedure

- WASH HANDS THOROUGHLY
- Put on sterile gloves
- Carry out a second disinfection of the area around the port
- Prepare the syringes : saline solution for flushes, heparin solution and medication
- Connect the syringe containing the saline solution to the 3-way stopcock and the Hubsite (or Inject-site)
- Prime the whole assembly and close the stopcock
- Anchor the port between the thumb and the first two fingers of the non-dominant hand.
- Insert the needle perpendicularly to the port septum taking care to avoid any lateral movement of the needle
- Advance the needle through skin and septum until contact is felt between the metal needle and the bottom of the reservoir
- Open the 3-way stopcock and check for venous blood return
- Flush with saline solution. No resistance should be felt to the flush and if there is any resistance then this indicates an obstruction of the catheter. In the event of an obstruction never attempt to clear it by forcibly injecting into the port as this

could rupture or split the catheter. During flushing, check that there is no swelling around the puncture site. If swelling is detected at the site when the port is flushed then remove the needle and stop the injection immediately

- Close the 3-way stopcock
- Connect the syringe(s) with the medication(s) and flush the port between each type of medication
- Flush again when all the injections are completed
- Finally, heparinise the Sitimplant with 3 ml of heparin solution (500 u/ml adult - 100 u/ml child)

CAUTION

If more than one drug is given during access to the port then it is essential to flush the port with saline solution after injection of each drug to minimise drug incompatibility reactions.

REMOVING THE NEEDLE

After flushing the port with saline solution the final step will be to heparinise the port and remove the needle. The two essential precautions when removing the needle are to stabilise the port by pressing it down with two fingers as force is applied to pull the needle out and to continue to inject the heparin solution whilst the needle is being withdrawn. Maintaining a positive pressure on the syringe plunger as the needle is withdrawn, prevents air being aspirated into the catheter and the attendant risk of clotting. After removal of the needle the site may be covered with a sterile, adhesive transparent dressing such as "Dermafilm".

N.B. The use of the accessory "Digiprotect®" (Vygon REF 701) will protect the user against needle-stick injuries during needle removal.

CONTINUOUS INFUSION

The method is identical to that for an injection except that a right-angled Hubsite needle is recommended for patient comfort and ease of dressing. A sterile dressing should be used and the entire site protected by a transparent, semi-permeable adhesive dressing such as "Dermafilm".

If the infusion lasts several days then the dressing should be renewed every two-three days.

All continuous infusions should be made via a delivery system that has the safety of a flow-control device.

BLOOD SAMPLING

Sampling via the Sitimplant uses the same equipment as injecting, only the flushing and the heparinisation sequence is different.

VOOR HET INBRENGEN VAN DE SITIMPLANT

Het betreft een chirurgische ingreep en derhalve moet de patiënt zoals voor iedere chirurgische ingreep, voorbereid worden.

- Klinisch onderzoek, standaard pre-operatief onderzoek, teneinde contra-indicaties bij de ingreep uit te sluiten.
- Lokale voorbereiding van de implantatieplaats, scheren, wassen, en desinfecteren van het huidoppervlak.
- Psychologische voorbereiding van de patiënt door het geven van uitleg betreffende het doel en de voordelen van de techniek.

N.B. : Alvorens de catheter te manipuleren moeten de latex handschoenen gewassen worden met steriel water om alle talkpoederresten te verwijderen.

De injectiepoort flushen met een hepariniseerde fysiologische oplossing met behulp van de Hubsite of de Inject-site.

DE INGREEP

De ingreep is vergelijkbaar met het implanteren van een pacemaker, en wordt meestal uitgevoerd onder lokale anesthesie.

De keuze van de Sitimplant is afhankelijk van de geplande toepassing en wordt bepaald door de behandelende arts, chirurg, of anesthesist in overleg met de patiënt. Er bestaan 2 implantatietechnieken voor een Sitimplant :

Chirurgisch : D.m.v. een directe vasculaire toegang die een vensectie inhoudt. De catheter wordt ingevoerd, daarna wordt de catheter getunneld, die op maat wordt afgesneden alvorens deze aan de injectiepoort te bevestigen.

Vervolgens wordt de injectiepoort in een voorbereide onderhuidse holte gelegd, zodanig dat deze niet onder de incisie komt te liggen.

Controleer de doorgankelijkheid van het systeem en controleer het systeem op eventuele lekkages. De set wordt geflushed met een hepariniseerde fysiologische oplossing.

Percutaan : Deze methode berust op catheterisatie van de vene met behulp van een Desilet introducer.

Let op :

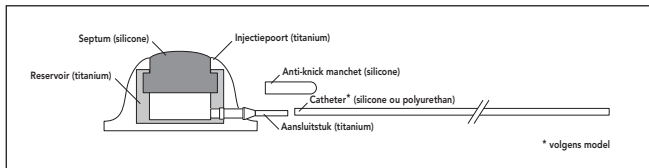
- Als de catheter percutaan ingebracht wordt in de vena subclavia, dient men erop te letten deze niet te dicht komt te liggen bij de hoek gevormd door de clavicula en de eerste rib.

Dit zou kunnen leiden tot een samendrukken van de catheter, eventueel zelfs een afbreken van de catheter.

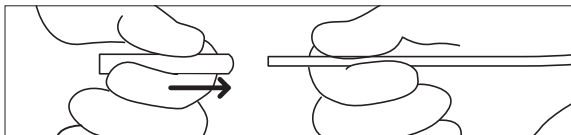
N.B. : Sommige klinische symptomen kunnen wijzen op een afklemming van de catheter zoals b.v. : verlaging van de perfusieflow, afwezigheid van de flow, of de noodzaak om de arm van de patiënt op te tillen om een stabiele perfusie te realiseren.

Voorbeeld : Mini-Sitimplant + 30 cm veneuze catheter (I intern 1,1 ml)
 $0,29 \text{ ml} + (0,10 \text{ ml} \times 3) = 0,59 \text{ ml}$.

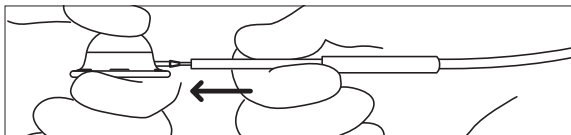
Dwarsdoorsnede van de Sitimplant / Mini-Sitimplant / Micro-Sitimplant



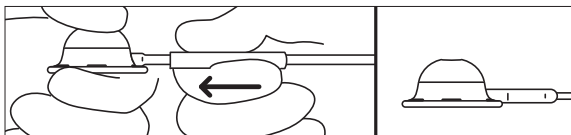
Bevestiging van de afneembare catheter aan de injectiepoort :



- Plaats de “ anti-knick manchet ” op het proximale uiteinde van de catheter.



- Plaats de catheter op het aansluitstuk van de injectiepoort.
- Let er op dat de catheter tot voorbij de fixatie-ringen wordt opgeschoven.
- Controleer een goede fixatie tussen poort en catheter door het uitoefenen van een lichte tractie op de catheter.



- Plaats de “ anti-knick manchet ” over het aansluitstuk van de poort, door de proximale kant (niet afgerond) op te schuiven tot tegen de injectiepoort.

- Flush the port with 5-10 ml of saline solution
 - Aspirate an initial 10 ml of blood which will normally be discarded (when aspirating, remember to do so progressively and steadily because a strong sudden negative pressure can cause the catheter walls to collapse)
 - Aspirate the amount of blood required for the tests
 - Flush with 20 ml of saline solution
 - Complete a final heparinisation (see notes)
- N.B. The 3-way stopcock must be closed to isolate the port whenever the syringes are changed.

POSSIBLE COMPLICATIONS

These can mostly be avoided by observing the recommendations for use.

No blood return but injection is possible : If it is possible to inject 20 ml of saline solution into the port without force and if this does not provoke swelling or pain at the site then the port can be used.

No blood return and injection is not possible : Check that the needle is correctly positioned in the port because failure to advance the needle tip completely through the septum will prevent both injection and aspiration.

Obstruction or blockage of the port or catheter as a result of clotting can normally be resolved by administering a fibrinolytic (see below). This is not the case when clotting is caused by the precipitation resulting from a reaction between incompatible substances having been administered through the port. If this occurs there is no alternative but to remove the port.

Skin/tissue necrosis is usually linked to an accidental injection of a chemotherapy agent which has been made subcutaneously instead of into the port. Use of the port should be stopped and the patient kept under close medical observation.

Infection levels are usually lower with an implanted port than with a conventional percutaneous central venous catheter. In addition to signs of sepsis around the port itself, infection should also be suspected in the event of unexplained feverishness or a temperature spike in a patient with an implanted port. Blood cultures should be made from the port area and from a peripheral vein. Normally an aggressive antibiotic treatment (systemic and also possibly localised) will overcome the infection and allow the port to be kept in place.

The risk factors for **vascular thrombosis** with an implanted port are no different from those with a conventional, percutaneous central venous catheter.

CAUTION :

Do not allow the use of syringes smaller than 10 ml. This is to avoid the high pressures generated by small syringes.

For information :

DISINFECTION : Povidone-iodine
or Chlorhexidine

HEPARINISATION : 3 ml of heparine solution at 500 U/ml for adults and
3 ml at 100 U/ml for children

DE-CLOTTING
WITH UROKINASE Use a 1000 U/ml solution
Inject 1 to 2 ml WITHOUT FORCE and wait
1 to 2 hours before re-aspirating the Urokinase, flushing and then heparinising

DRESSING Apply local pressure for 2 minutes and then apply a
"Dermafilm"
(code 38.15.10)

Pyrogen free. Sterility guaranteed unless unit pack has been damaged or opened.

Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT (veneus)

Gebruiksaanwijzing

OMSCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De laboratoria Vygon hebben een implanteerbare injectiepoort ontwikkeld, ter voorkoming van de problemen, die verbonden zijn aan de beschadiging van perifere hoofdvenen, en die gepaard gaan met een langdurige behandeling.

De Sitimplant is een volledig implanteerbare injectiepoort, bestaande uit :

- Een titanium reservoir, met aan de bovenzijde een membraan van silicone, het septum, dat aanprikbaar is naar behoefte t.b.v. medicatie, toediening van parenterale voeding of bloedafname.
- Een röntgecontrasterende siliconecatheter of polyurethaancatheter, die meestal in de vene cava superior wordt ingebracht, hetzij door venasectie of d.m.v. een percutane punctie van de vena subclavia of vena jugularis.

Sommige sets worden geleverd met een **vaste** catheter aan de injectiepoort, andere sets hebben een **afneembare** veneuze catheter. De samenstelling van iedere set is vermeld op het etiket van het product.

DODE RUIMTE : Sitimplant : 0,51 ml - Mini-Sitimplant : 0,29 ml - Micro-Sitimplant : 0,17 ml

.Catheter met diameter van **0,8 mm** :

Dode ruimte 60 cm : 0,30 ml - Dode ruimte 10 cm : 0,05 ml.

.Catheter met diameter van **1,1 mm** :

Dode ruimte 60 cm : 0,60 ml - Dode ruimte 10 cm : 0,10 ml.

.Catheter met diameter van **1,6 mm** :

Dode ruimte 60 cm : 1,10 ml - Dode ruimte 10 cm : 0,20 ml.

.Catheter met diameter van **2,0 mm** :

Dode ruimte 60 cm : 1,88 ml - Dode ruimte 10 cm : 0,31 ml.

Evidente in presenza di manifestazioni locali, deve essere sospettata davanti ad ogni sindrome febbrile inspiegabile in un paziente portatore di un sito impiantabile. Devono essere realizzate delle emocolture sul sito impiantabile e su una vena periferica. Una sistematica terapia a base di antibiotici adattata, (associata o meno a dei blocchi locali di antibiotici) permette nella maggior parte dei casi di mantenere il Sitimplant al suo posto).

I fattori di rischio di trombosi vascolare per il sito impiantabile non sono diversi da quelli che si osservano con i cateteri a emergenza cutanea.

Note

Evitare l'uso di siringhe di volume inferiore a 10 ml (rischio di eccessiva pressione)

N.B. Non bisogna mai tentare di disostruire il dispositivo grazie ad una pressione esercitata con una siringa di piccolo diametro: in effetti, il rischio di rottura del catetere e di embolia è aggravato se si tenta di disostruire un catetere con iniezione sotto pressione di un liquido qualunque esso sia. In caso di esami con risonanza magnetica nucleare, le interferenze sono ininfluenti.

A titolo indicativo

DISINFEZIONE P.V.P. iodato o Clorexidina

EPARINIZZAZIONE 3 ml di soluzione a 500U/ml (adulti)
3 ml di soluzione a 100U/ml (bambini)

**DISOSTRUZIONE
CON UROKINASI** Soluzione a 1000 U/ml
Iniezione di 1 - 2 ml **SENZA ECCESSIVA PRESSIONE**,
attendere circa 1 o 2 ore o più se necessario,
riaspirare l'Urokinase, sciacquare e eparinizzare.

MEDICAZIONE Compressione locale (2 minuti) seguita da medicazione locale (Es. Dermafilm della Vygon)

Apirogeno. La sterilità è garantita solo se l'involucro è integro. Da utilizzare sotto la responsabilità di medici specializzati. Una volta aperto, usare immediatamente.

Il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe alterarne le caratteristiche meccaniche o biologiche e potrebbe causare malfunzionamenti, reazioni allergiche o infezioni batteriche.

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT (für die intravenöse Therapie)

Bedienungsanleitung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Um die Schwierigkeiten zu vermeiden, die bei intravenöser Langzeittherapie durch wiederholtes Injizieren in eine Vene auftreten, hat Vygon den Sitimplant entwickelt. Sitimplant, Mini-Sitimplant und Micro-Sitimplant sind vollständig implantierbare Portsysteme, bestehend aus folgenden Komponenten :

- Titanreservoir.

Das Oberteil des Reservoirs besteht aus einer Silikonmembran, dem Septum. Dieses Septum wird bei Injektionen durchstoßen und verschließt sich wieder selbst. So können ohne Probleme wiederholt Medikamente injiziert und Blutproben entnommen werden. Auch für die intravenöse Ernährung ist das implantierbare Portsystem hervorragend geeignet.

- röntgenkontrastgebender Silikonkatheter.

Dieser wird entweder perkutan oder per venae sectio in die V. jugularis oder die V. subclavia eingeführt. Im Normalfall wird der Katheter so positioniert, dass sich seine Spitze in der V. cava superior befindet. Je nach Modelltyp ist der Katheter entweder bereits am Portsystem konnektiert oder er liegt als separates Teil bei, das während der chirurgischen Platzierung am Portsystem befestigt wird.

Spülvolumen / Totraumvolumen : Sitimplant : 0,51 ml - Mini-Sitimplant : 0,29 ml
- Micro-Sitimplant : 0,17 ml

Venöse Silikonkatheter mit :

0,8 mm Innendurchmesser

bei 60 cm Nutzlänge : 0,30 ml Totraumvolumen.

bei 10 cm Nutzlänge : 0,05 ml Totraumvolumen.

1,1 mm Innendurchmesser

bei 60 cm Nutzlänge : 0,60 ml Totraumvolumen.

bei 10 cm Nutzlänge : 0,10 ml Totraumvolumen.

1,6 mm Innendurchmesser

bei 60 cm Nutzlänge : 1,10 ml Totraumvolumen.

bei 10 cm Nutzlänge : 0,20 ml Totraumvolumen.

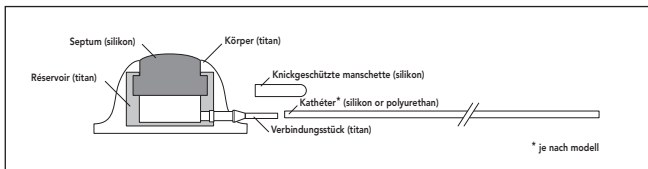
2,0 mm Innendurchmesser

bei 60 cm Nutzlänge : 1,88 ml Totraumvolumen.

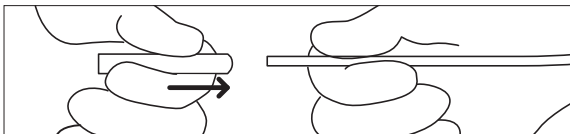
bei 10 cm Nutzlänge : 0,31 ml Totraumvolumen.

Rechenbeispiel : Mini-Sitimplant + 30 cm Silikonkatheter
 (mit 1,1 mm Innendurchmesser)
 $0,29 \text{ ml} + (0,10 \text{ ml} \times 3) = 0,59 \text{ ml}$

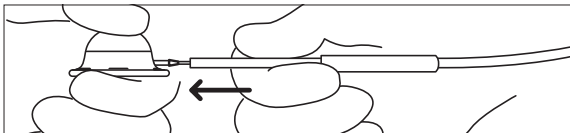
Der Sitimplant / Mini-Sitimplant / Micro-Sitimplant im Querschnitt



Verbindung von Katheter und Port



- Schieben Sie die Knickschutz-Manschette über das proximale Ende des Katheters.



- Schieben Sie den Katheter über das Verbindungsstück am Port. Achten Sie darauf, dass der Katheter vollständig über das Verbindungsstück geschoben wird.



- Schieben Sie nun die Knickschutz-Manschette über die Verbindung zwischen Portanschluss und Katheter. Achten Sie darauf, dass die proximale Seite der Manschette vollständig an der Wand des Ports anliegt.

Se la perfusione dura numerosi giorni, la medicazione deve essere rinnovata una o due volte la settimana.

E' consigliato procedere alla perfusione solamente per mezzo di un apparecchio a flusso controllato.

PRELIEVO DI SANGUE

Realizzabile grazie al Sitimplant, richiede lo stesso materiale previsto per l'iniezione.

Cambia solo la sequenza lavaggio/eparinizzazione.

- Sciacquare la camera impiantata con 5 - 10 ml di soluzione fisiologica.
- Aspirare 10 ml di sangue che viene gettato o può essere utilizzato per una emocultura.
- Aspirare la quantità di sangue necessaria per gli esami.
- Sciacquare con 20 ml di soluzione fisiologica.
- Effettuare un ultimo lavaggio eparinato (2-3 ml).

NB. Ad ogni cambio di siringa il rubinetto a 3 vie deve essere chiuso.

INCIDENTIE COMPLICANZE

Sono principalmente legati al non rispetto delle regole di utilizzo.

Assenza di riflusso, ma è possibile effettuare l'iniezione: Se l'iniezione di 20 ml di soluzione fisiologica dentro il Sitimplant/Mini-Sitimplant è possibile senza pressione e se è indolore e non provoca alcun rigonfiamento locale, il sito può essere utilizzato

Assenza di riflusso e impossibilità di effettuare l'iniezione: Verificare il posizionamento corretto dell'ago nella camera, poiché il bloccaggio del tagliente nella membrana perforabile può ostacolare le iniezioni.

Ostruzione del catetere o dell'insieme catetere + camera: è facilmente reversibile quando è di origine fibrino-cruorica mediante l'utilizzo di fibrinolitici (vedi sotto). Al contrario è irreversibile quando è dovuta ad un "precipitato" di soluzioni incompatibili. In questo caso la sola alternativa consiste nel rimuovere il Sitimplant/Mini-Sitimplant.

Necrosi cutanea: è generalmente dovuta a una iniezione accidentale sottocutanea di prodotti per chemioterapia. Questo incidente impone l'arresto immediato dell'utilizzazione del sito impiantabile ed una sorveglianza delle condizioni locali in ambiente medico.

L'infezione è per principio meno frequente sul sito impiantabile che sul catetere ad emergenza cutanea.

- Tenere la camera impiantata tra due dita,
- Pungere perpendicolarmente alla pelle e alla membrana perforabile evitando ogni movimento laterale dell'ago.
- Introdurre l'ago sino alla base della camera (si deve sentire un leggero urto metallico)
- Aprire il rubinetto a tre vie, cercare un riflusso sanguigno,
- Lavare con soluzione fisiologica. Questa infusione deve essere agevole. Qualsiasi resistenza all'iniezione segnala un'ostruzione del catetere. Non tentare mai una disostruzione sotto pressione che rischierebbe una rottura o una fessurazione del catetere.

Durante il risciacquo con soluzione fisiologica, verificare l'assenza di rigonfiamento perifocale che imporrebbe l'arresto immediato dell'iniezione.

- Chiudere il rubinetto a tre vie
- Raccordare la siringa al rubinetto. Sciacquare tra ogni differente farmaco.
- A iniezione terminata, sciacquare nuovamente.
- Infine, eparinizzare il Sitimplant con 3 ml di soluzione eparinata (500 U/ML)

Nota

Se sono necessarie numerose iniezioni di farmaci, è indispensabile lavare con soluzione fisiologica tra ogni prodotto al fine di evitare la precipitazione di due sostanze eventualmente incompatibili.

RITIRO DELL'AGO

Richiede due precauzioni essenziali : mantenere saldamente la camera impiantata tra due dita poiché la forza esercitata per il ritiro dell'ago è importante. Mentre si ritira l'ago proseguire l'iniezione di soluzione eparinata. Questa tecnica permette di mantenere una pressione positiva evitando così ogni riflusso di sangue nel catetere e nella camera. Dopo il ritiro dell'ago, proteggere eventualmente la cute con una medicazione adesiva sterile trasparente (tipo il Dermafilm della Vygon).

PERFUSIONE CONTINUA

Il protocollo è identico a quello dell'iniezione singola ma si raccomanda di utilizzare il Hubsite piegato a 90° (comfort per il malato e migliore efficacia per la medicazione)

Una medicazione sterile con un campo adesivo tipo Dermafilm che deve ricoprire l'insieme è indispensabile.

VOR DER PLATZIERUNG DES SITIMPLANT IST ZU BEACHTEN :

Ein implantierbares Portsystem muss chirurgisch platziert werden. Daher müssen die vor einer Operation üblichen Maßnahmen getroffen werden:

- Überprüfen Sie anhand der Krankengeschichte, einer Allgemeinuntersuchung, erforderlichen Bluttests, Röntgenuntersuchungen usw., inwieweit der Patient für einen chirurgischen Eingriff geeignet ist.
- Der Bereich um die Implantationsstelle muss rasiert und gewaschen werden, außerdem muss die Haut in diesem Bereich desinfiziert werden.
- Führen Sie ein Aufklärungsgespräch mit dem Patienten durch, in dem Sie ihm die Eigenschaften eines implantierbaren Portsystems erklären.

Achtung: Bevor Sie den Katheter berühren, müssen sterile Operationshandschuhe ggf. mit

sterilem Wasser vollständig von Talkum gereinigt werden.

Spülen Sie Katheter und Port mit heparinierter Kochsalzlösung.

IMPLANTATION DES PORTS

Der Eingriff ist vergleichbar mit der Implantation eines Dauerschrittmachers und sollte unter Lokalanästhesie durchgeführt werden.

Die Wahl der Implantationsstelle hängt vom Verwendungszweck des Portsystems ab und muss vom Arzt mit dem Patienten abgestimmt werden.

Für die Implantation stehen zwei Verfahren zur Wahl :

1. Chirurgische Platzierung : Dazu wird eine venae sectio der V. jugularis oder V. cephalica durchgeführt, und das distale Ende des Katheters durch die Vene in die V. cava superior eingeführt. Anschließend wird das proximale Ende des Katheters durch einen Tunnel bis zur geplanten Implantationsstelle geführt. Dort wird es auf die benötigte Länge zurechtgeschnitten und am Portsystem konnektiert. Danach wird der Port in der vorbereiteten subkutanen Hauttasche platziert. Portsystem und Katheter werden mit Heparinlösung durchgespült um die Durchgängigkeit des Systems zu überprüfen. Schließlich wird der Port an der vorgesehenen Stelle eingenäht und die Tasche verschlossen.

2. Perkutane Implantationstechnik mit Einführbesteck ("Desilet") zur Katheterisierung der Vene. Vorsicht: Wenn Sie die Katheterisierung der V. subclavia durchführen, müssen Sie darauf achten, dass der Katheter nicht median in die V. subclavia eingeführt wird. Sonst besteht die Gefahr, dass der Katheter durch die erste Rippe und dem Schlüsselbein zusammengedrückt und beschädigt wird. Stellen Sie durch eine Thoraxdurchleuchtung sicher, dass der Katheter dort nicht eingeklemmt ist.

Ist der Katheter bereits am Postsystem konnektiert, müssen Sie mit einem spaltbaren Einführbesteck ("Desilet") arbeiten. Sind Katheter und Port separat, haben Sie die Wahl zwischen einem spaltbaren Einführbesteck (Vygon, Best.-Nr. 1146.) oder dem Standardtyp (Vygon, Best.-Nr. 1129. oder 1137.).

a) Perkutane Methode mit Standard-Einführbesteck (Vygon, Best.-Nr. 1129. oder 1137.)
Zunächst wird das Einführbesteck in der V. subclavia oder der V. jugularis interna platziert, dann der Katheter durch das Einführbesteck eingeführt.

Danach wird das Einführbesteck entfernt und der Katheter durch einen subkutanen Tunnel in seine entgültige Position gebracht. Dort wird er auf die erforderliche Länge geschnitten und mit dem Sitimplant / Mini-Sitimplant / Micro-Sitimplant verbunden. Das System wird anschließend in der vorher präparierten Subkutantasche vernäht.

b) Platzierung mit spaltbarem Einführbesteck (Vygon, Best.-Nr. 1146.)

Zunächst wird die Subkutantasche präpariert. Dann wird der Sitimplant / Mini-Sitimplant / Micro-Sitimplant mit dem vorkonnektierten Katheter in der Tasche platziert. Der Katheter wird untertunnelt, die passende Länge ermittelt und der Katheter entsprechend gekürzt. Anschließend wird dieser durch das Einführbesteck geführt, welches vorher in der gewählten Vene platziert wurde. Nachdem der Katheter vollständig in das Gefäß eingeführt wurde, wird das Einführbesteck gespalten. Sobald sich der Katheter in seiner endgültigen Position befindet, kann das Einführbesteck vollständig entfernt werden.

Die korrekte Positionierung der distalen Katheterspitze muss immer radiologisch überprüft werden. Sollten dabei Probleme auftreten, lässt sich die Deutlichkeit des Katheters durch Injektion eines verdünnten Kontrastmittels verbessern. Die distale Spitze des Katheters muss sich in der V. cava superior 2 cm oberhalb des rechten Atriums befinden. Postsystem und Katheten müssen sorgfältig durchgespült und anschließend heparinisiert werden.

Das Postsystem sollte so platziert werden, dass der Wundverschluss der Subkutantasche nicht genau oberhalb des Portseptums liegt. Beim Vernähen der Subkutantasche muss darauf geachtet werden, dass das implantierte Postsystem nicht beschädigt wird.

Die Hautfäden können normalerweise nach 10 Tagen gezogen werden. Die Heparinisierung bei der Implantation reicht normalerweise für diesen Zeitraum aus, es sei denn, dass das Postsystem bereits sofort nach der Implantation verwendet wurde.

ÜBERWACHUNG UND PFLEGE DES SITIMPLANT

Nach Benutzung muss das Postsystem jedes Mal durchgespült und anschließend heparinisiert werden, um eine Thrombenbildung zu vermeiden. Diese Vorgehensweise gilt immer und ist unabhängig davon, ob das Postsystem für Blutentnahme, Infusion oder Transfusion verwendet wird. Solange das Postsystem nicht verwendet wird, reicht eine monatliche Heparinisierung aus.

CONTROLLO E MANUTENZIONE DEL SITIMPLANT

(Unicamente sistema intravascolare)

Un lavaggio con soluzione fisiologica seguito da una eparinizzazione devono essere praticati dopo ogni manipolazione del Sitimplant : iniezione, perfusione, prelievo o trasfusione sanguigna. In assenza dell'utilizzazione del Sitimplant si raccomanda una eparinizzazione mensile.

Regole da rispettare durante la manipolazione del Sitimplant:

- Uso esclusivo di siringhe da 10 ml
- Asepsi rigorosa
- Lavaggio di e tra ogni prodotto utilizzato
- Non esercitare mai una eccessiva pressione

PROCEDURE SISTEMATICHE PRIMA DI OGNI INIEZIONE O PERFUSIONE

Prima di ogni utilizzo:

- Verificare mediante palpazione il posizionamento corretto della camera,
- Individuare un eventuale rossore locale, un dolore,
- Procedere ad una prima disinfezione locale (mani nude).

INIEZIONE

Materiale

- 3 siringhe da 10 ml.
- 1 rubinetto a 3 vie
- 1 Hubsite o 1 Inject-Site
- 3 fiale di soluzione fisiologica
- i farmaci da infondere
- la soluzione eparinata (Soluzione a 500 U/ml per gli adulti, a 100 U/ml per i bambini)

Tecnica

- **LAVAGGIO DELLE MANI**
- Infilare i guanti
- Procedere ad una seconda disinfezione cutanea in prossimità della camera
- Preparare le siringhe: soluzione fisiologica (lavaggio), soluzione eparinata, farmaci
- Collegare l'Hubsite e la siringa di soluzione fisiologica sul rubinetto a tre vie.
- Riempire di soluzione fisiologica l'insieme. Chiudere il rubinetto a tre vie.

sione completa. Tutti i cateteri introdotti nella succlavia che presentano dei segni di piegatura devono essere imperativamente espianati.

- Se il catetere è tutt'uno con la camera, l'introduttore Desilet deve essere obbligatoriamente di tipo "a guaina apribile". Se il catetere è staccabile, è possibile utilizzare sia un Desilet standard (tipo codice 1129 o 1137) che un Desilet a guaina apribile (codice 1146).

a) Utilizzo di un Desilet standard (codice 1129 o 1137)

Viene prima di tutto posizionato il Desilet nella vena succlavia o giugulare interna. Il catetere viene quindi introdotto attraverso la guaina del Desilet. Questa viene ritirata e si procede poi alla tunnellizzazione del catetere. Il catetere viene infine tagliato e raccordato alla camera del Sitimplant che viene posta in una tasca sottocutanea precedentemente preparata.

b) Utilizzo di un Desilet a guaina apribile (codice 1146)

Si deve innanzitutto realizzare una tasca sottocutanea. Il Sitimplant già raccordato al catetere è posizionato nella tasca. Il catetere viene tunnellizzato, tagliato nella parte distale in base alla lunghezza determinata, poi introdotto nel vaso precedentemente cateterizzato dal Desilet a guaina apribile.

L'apertura longitudinale della guaina del Desilet ne assicura il ritiro lasciando "in situ" il catetere.

Qualunque sia la tecnica utilizzata, la localizzazione dell'estremità distale del catetere deve essere verificata radiologicamente con una lastra toracica frontale, con l'eventuale opacizzazione del catetere con un liquido di contrasto diluito, se il peso corporeo del soggetto lo richiede. L'estremità distale del catetere deve trovarsi in vena cava superiore a 2 cm dall'orecchietta destra. Verranno effettuati un lavaggio accurato con soluzione fisiologica ed una eparinizzazione. L'incisione cutanea verrà suturata controllando che la membrana d'iniezione sia situata a distanza dalla sutura.

PROCEDURE POST OPERATORIE

La rimozione dei fili di sutura si esegue normalmente in 10° giornata post-operatoria.

Avendo eseguito l'eparinizzazione nel corso del posizionamento del Sitimplant, e in assenza di un utilizzo immediato del sito, non è necessario prevedere un'altra eparinizzazione durante i primi 10 giorni post operatori.

Bei der Benutzung des Sitimplant / Mini-Sitimplant / Micro-Sitimplant sind folgende Punkte zu beachten :

- Arbeiten Sie nur mit Spritzen mit einem Mindestvolumen von 10 ml.
- Arbeiten Sie immer steril.
- Spülen Sie den Zugang jedes Mal nach Verwendung. Wenn Sie mehrere Substanzen hintereinander injizieren, muss die Spülung auch zwischen den einzelnen Substanzen vorgenommen werden.
- Üben Sie während einer Injektion oder Infusion nie Druck aus.

ROUTINEMASSNAHMEN VOR ANWENDUNG DES PORTSYSTEMS

- Tasten Sie den Bereich über dem Portsystem ab, um das Septum zu lokalisieren.
- Untersuchen Sie die Haut im Bereich des Portsystems auf Anzeichen von Rötung, Entzündung, Empfindlichkeit oder Schmerz.
- Desinfizieren Sie die Haut. Das Tragen steriler Handschuhe ist nicht erforderlich.

Durchführen einer Injektion durch das Portsystem

Sie benötigen folgende Hilfsmittel :

- 3 Spritzen à 10 ml
- 1 Dreiwegehahn
- 1 Hubsite (Vygon, Best.-Nr. 1239)
- 3 Ampullen Kochsalzlösung
- benötigte Medikamente
- Heparinlösung (500 U/ml für Erwachsene, 100 U/ml für Kinder)

Arbeitsschritte

Waschen Sie sorgfältig Ihre Hände. Ziehen Sie anschließend sterile Handschuhe an.

Desinfizieren Sie die Haut im Bereich des Portsystems erneut.

Bereiten Sie drei Spritzen vor, jeweils eine Spritze mit Kochsalzlösung zum Spülen, Heparinlösung und Medikamente.

Verbinden Sie die Spritze mit der Kochsalzlösung mit dem Dreiwegehahn und dem Hubsite.

Entlüften Sie das System, und schließen Sie den Dreiwegehahn. Halten Sie das Portsystem mit Daumen, Zeige- und Mittelfinger der nicht dominanten Hand.

Führen Sie die Punktionskanüle senkrecht in das Septum ein. Achten Sie darauf, dass Sie die Kanüle auf keinen Fall seitwärts bewegen.

Stoßen Sie die Kanüle durch Haut und Septum, bis Sie spüren, dass die Kanüle den Boden des Reservoirs erreicht hat.

Öffnen Sie den Dreiwegehahn und aspirieren Sie Blut bis venöses Blut sichtbar wird. Spülen Sie mit Kochsalzlösung. Dabei sollte kein Widerstand auftreten.

Andernfalls ist der Katheter verstopft. In diesem Fall sollten Sie nie Druck bei der Injektion ausüben, um die Verstopfung zu lösen, weil sonst Portsystem oder Katheter beschädigt werden könnten.

Sollten Sie beim Spülen des Portsystems eine Schwellung entdecken, muss der Injektionsvorgang sofort abgebrochen werden.

Schließen Sie den Dreiwegehahn.

Schließen Sie die Spritze(n) mit der Medikation an, und spülen Sie das Portsystem nach jeder einzelnen Medikation.

Spülen Sie erneut nach der letzten Medikation.

Zum Abschluss wird der Sitimplant mit 3 ml Heparinlösung gespült (500 U/ml für Erwachsene, 100 U/ml für Kinder).

Vorsichtsmaßnahmen

Werden in einer Sitzung mehrere Medikamente verabreicht, muss der Kanülenzugang des Portsystems nach jedem Medikament unbedingt mit Kochsalzlösung gespült werden, damit keine Interaktionen zwischen den einzelnen Medikamenten auftreten.

HERAUSZIEHEN DER KANÜLE

Nachdem der Kanülenzugang des Portsystems mit Kochsalzlösung gespült wurde, muss es noch heparinisiert werden. Anschließend wird die Kanüle wieder herausgezogen. Bei diesem Vorgang muss der Kanülenzugang des Portsystems mit zwei Fingern heruntergedrückt werden, weil das Herausziehen der Kanüle Kraft auf das Portsystem ausübt. Außerdem darf die Injektion von Heparinlösung beim Herausziehen nicht unterbrochen werden. Dadurch, dass beim Herausziehen der Kanüle Druck auf den Spritzenkolben ausgeübt wird, wird vermieden, dass Luft in den Katheter eindringt oder Thromben gebildet werden. Anschließend wird die Haut mit einem sterilen selbstklebenden Verband abgedeckt, z. B. Vygon Dermafilm.

Anmerkung: Wenn Sie zusätzlich "DigiProtect" (Vygon, Best.-Nr. 701) verwenden, können Sie sich vor versehentlichen Verletzungen beim Herausziehen der Kanüle schützen.

KONTINUIERLICHE INFUSION

Die Prozedur ist ähnlich wie bei der Injektion. Die einzige Ausnahme besteht darin, dass eine rechtwinklige Hubsite-Kanüle empfohlen wird. Diese ist bequemer für den Patienten und lässt sich leichter mit einem Verband bedecken. Der Verband muss steril sein, und der gesamte Bereich muss mit einem transparenten, semipermeablen selbstklebenden Verband abgedeckt, z. B. Vygon Dermafilm. Wird die Infusion über mehrere Tage durchgeführt, muss der Verband alle zwei bis drei Tage erneuert werden. Kontinuierliche Infusionen müssen mit einem System durchgeführt werden, welches eine Sicherheits- oder Durchflusssteuervorrichtung aufweist.

PRIMA DEL POSIZIONAMENTO DEL SITIMPLANT

Il posizionamento del Sitimplant è un intervento chirurgico e il paziente deve essere preparato di conseguenza.

- Esame clinico, bilancio preoperatorio classico, bilancio dell'emostasi per poter eliminare tutte le controindicazioni all'intervento.
- Preparazione locale della zona d'impianto: tricotomia, lavaggio e disinfezione cutanea della regione.
- Preparazione psicologica del paziente spiegandogli lo scopo e i vantaggi della tecnica

Nota: Prima della manipolazione del catetere, i guanti di lattice devono essere lavati con acqua sterile per eliminare ogni residuo di talco. Pulire la camera e il catetere con una soluzione fisiologica eparinata utilizzando il Hubsite con ago di Huber (Hubsite) o l'Inject-Site.

INTERVENTO

Paragonabile all'impianto di un pace - maker, è generalmente realizzato in anestesia locale.

La scelta del sito di posizionamento dell'impianto dipende dall'uso previsto del Sitimplant e sarà discussa dal medico, chirurgo o anestesista, d'accordo col paziente.

Esistono due tecniche d'impianto di un Sitimplant:

La prima, **chirurgica**, con approccio vascolare diretto, implica la denudazione della vena che sarà cateterizzata, poi la tunnellizzazione del catetere che sarà tagliato prima di essere raccordato alla camera. Si introduce quindi la camera del Sitimplant in una tasca sottocutanea precedentemente realizzata, piazzandola in modo che risulti spostata rispetto alla zona di incisione.

E' necessario verificare la pervietà del sistema e l'assenza di perdite. Il dispositivo viene riempito con della soluzione fisiologica eparinata

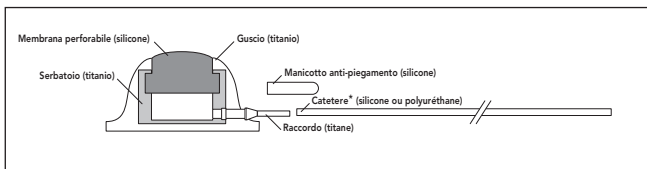
L'altra tecnica viene chiamata **percutanea** e si basa sul cateterismo della vena per mezzo di un introduttore Désilet:

Avvertenza : Quando il catetere è introdotto per via percutanea nella vena succlavia, bisogna evitare di posizionarlo troppo vicino all'angolo formato dalla clavicola e dalla prima costola. Potrebbe derivarne una piegatura, una compressione o, addirittura, la rottura del catetere.

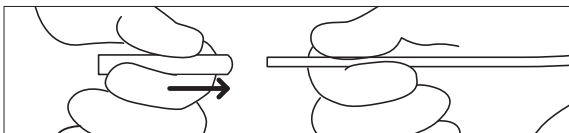
N.B. Alcuni segnali clinici permettono di prevedere la piegatura del catetere (ad esempio il rallentamento del flusso della perfusione, l'assenza del flusso di perfusione o la necessità di sollevare il braccio del paziente per ottenere una perfu-

Esempio : Mini Sitimplant + 30 cm di catet re venoso (diam. int. 1,1 mm)
 $0,29 \text{ ml} + (0,10 \text{ ml} \times 3) = 0,59 \text{ ml}$

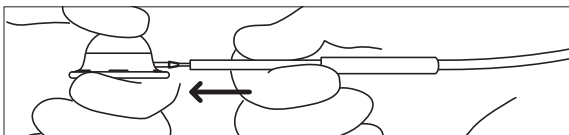
Sezione del Sitimplant / Mini-Sitimplant / Micro-Sitimplant



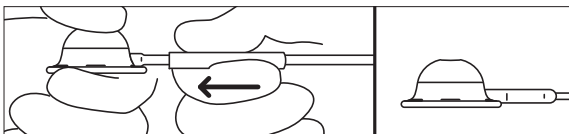
Assemblaggio del catetere staccabile alla camera impiantabile



- Montare la guaina anti - piegatura sull'estremità prossimale del catetere, lato prossimale (non smusso) verso la camera impiantabile.



- Montare il catetere sul raccordo della camera. Fare attenzione che il catetere oltrepassi le creste di bloccaggio del raccordo. Verificare la buona tenuta della connessione tra la camera e il catetere esercitando alcune leggere trazioni sul catetere.



- Portare la guaina anti-piegatura al di sopra del raccordo della camera posizionando il bordo prossimale della guaina (dal lato non smusso) a contatto del guscio della camera.

ENTNAHME VON BLUTPROBEN

Die Prozedur ist ähnlich wie bei der Injektion. Die Prozedur für Spülen und Heparinisieren ist allerdings unterschiedlich.

- Spülen Sie das Portsystem mit 5-10 ml Kochsalzlösung.
- Ziehen Sie die Blutprobe langsam und gleichmäßig auf, weil ein zu starker Sog dazu führen könnte, dass der Katheter kollabiert.
- Entnehmen Sie zunächst 10 ml Blut, die als Waste-Blut verworfen werden.
- Entnehmen Sie die für die Tests benötigte Blutmenge.
- Spülen Sie mit 20 ml Kochsalzlösung.
- Führen Sie abschließend eine Heparinisierung durch (s. unten).

Anmerkung : Der Dreiwegehahn muss beim Wechseln der Spritzen geschlossen sein.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die beste Möglichkeit, Komplikation zu vermeiden, besteht darin, diese Bedienungsanleitung möglichst genau zu befolgen.

Es tritt kein Blut aus, aber eine Injektion ist möglich

Wenn Sie ohne Gewaltanwendung 20 ml Kochsalzlösung schmerzlos in das Portsystem injizieren können, ohne dass eine Schwellung auftritt, ist der Kanülenzugang des Portsystems verwendbar.

Es tritt kein Blut aus, eine Injektion ist NICHT möglich

Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Portkanüle im Portsystem. Ist das Septum nicht vollständig durchstoßen, ist weder das Ansaugen noch eine Injektion möglich.

Portsystem oder Katheter ist durch Thrombenbildung verstopft

Die Verstopfung kann in den meisten Fällen durch ein Fibrinolytikum behoben werden (s. unten). Das ist allerdings nicht möglich, wenn die Verstopfung durch eine Fällungsreaktion hervorgerufen wurde, die auf Inkompatibilität zwischen verschiedenen injizierten Substanzen beruht. In diesem Fall muss der Kanülenzugang des Portsystems ausgewechselt werden.

Haut- oder Gewebsnekrosen

sind normalerweise auf versehentliche subkutane Injektion eines Chemotherapeutikums unter Umgehung des Portsystems zurückzuführen. Der Kanülenzugang des Portsystems darf nicht weiter verwendet werden, und der Patient muss genau beobachtet werden.

Infektionsrisiko

Normalerweise senkt ein implantiertes Portsystem das Infektionsrisiko im Vergleich zu einem herkömmlichen venösen Katheter. Das Vorliegen einer Infektion muss dann vermutet werden, wenn im Bereich des Portsystems Anzeichen von Sepsis vorliegen, wenn der Patient aus nicht geklärten Gründen Fieber hat, oder wenn seine Körpertemperatur kurzzeitig ansteigt. Zur Klärung muss das Blut aus dem Bereich des Portsystems sowie aus der peripheren Vene mikrobiologisch untersucht werden. Liegt eine Infektion vor, kann diese durch eine lokale oder systemische Antibiotikabehandlung geheilt werden, ohne dass der Kanülenzugang des Portsystems ausgewechselt werden muss.

Gefäßthrombosen

Das Risiko für Gefäßthrombosen bei einem implantierten Portsystem unterscheidet sich nicht von dem eines herkömmlichen perkutanen Venenkatheters.

Achtung : Arbeiten Sie nicht mit Spritzen, deren Volumen 10 ml unterschreitet, da kleine Spritzen einen höheren Druck erzeugen als große.

Allgemeine Informationen

Desinfektion : Polividonioldlösung oder Chlorhexidine
Heparinisierung : 3 ml Heparinlösung (500 U/ml für Erwachsene,
100 U/ml für Kinder)

Auflösen von Thromben
mit Urokinase : Arbeitslösung : 1000 U/ml
Injizieren Sie ohne Kraftanwendung 1-2 ml, und warten Sie 1-2 Stunden, bevor Sie die Urokinaselösung wieder aspirieren.
Anschließend wird gespült und heparinisiert.

Verband : Üben Sie lokal 1-2 Minuten lang Druck aus,
anschließend applizieren Sie Dermafilm (Vygon, Best.-
Nr. 38.15.10)

Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums oder bei beschädigter oder ungewollt geöffneter Verpackung nicht mehr verwenden. Steril und pyrogenfrei nur in unbeschädigter Verpackung.

Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen.

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT (per perfusione intra-venosa)

Modalità d'impiego

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I *laboratoires* VYGON hanno messo a punto un dispositivo d'iniezione impiantabile per far fronte ai problemi legati ai danni che si possono verificare nel sistema venoso periferico dei malati trattati a lungo termine.

Il Sitimplant è un dispositivo interamente impiantabile che comprende:

- Una camera in titanio ricoperta la cui parte superiore è costituita da una membrana in silicone, perforabile ogni volta si desidera somministrare al paziente delle sostanze medicamentose, delle soluzioni per nutrizione parenterale o effettuare dei prelievi sanguigni.
- Un catetere in silicone, radiopaco, generalmente posizionato in vena cava superiore per via chirurgica oppure per puntura percutanea delle vene succlavia o giugulare. Alcuni modelli di Sitimplant sono forniti con un catetere venoso **unito** alla camera, altri modelli hanno un catetere venoso **staccabile**. La composizione di ciascun kit è indicata sulla confezione esterna o sull'etichetta dell'unità d'uso.

**N.B. spazio morto : - Sitimplant : 0,51 ml - Mini Sitimplant : 0,29 ml -
Micro Sitimplant : 0,17 ml**

Catetere:

- Con diametro interno di **0,8 mm**
spazio morto 60 cm : 0,30 ml - spazio morto 10 cm : 0,05 ml
- Con diametro interno di **1,1 mm**
spazio morto 60 cm : 0,60 ml - spazio morto 10 cm : 0,10 ml
- Con diametro interno di **1,6 mm**
spazio morto 60 cm : 1,10 ml - spazio morto 10 cm : 0,20 ml
- Con diametro interno di **2,0 mm**
spazio morto 60 cm : 1,88 ml - spazio morto 10 cm : 0,31 ml

Los factores de riesgo de una **trombosis vascular** de una cámara implantable, no son diferentes a los que se observan con los catéteres con salida cutánea.

ADVERTENCIAS :

- No utilizar jeringas de volumen inferior a 10 ml. (riesgo de sobrepresión)

Nota : No realizar nunca una desobstrucción mediante presión ejercida con una jeringa de pequeño diámetro: el riesgo de fractura del catéter y de embolia aumentan al inyectar un líquido bajo presión.

- En caso de resonancia magnética, no se deben temer interferencias.

A título indicativo.

DESINFECCIÓN

DE LA PIEL

PVP yodado o clorhexidina.

HEPARINIZACIÓN

3 ml. de solución de 500 U/ml (adulto).

3 ml. de solución de 100 U/ml (niño).

DESOBSTRUCCION

CON UROKINASA

Solución de 1000 U/ml.

Inyección de 1 ó 2 ml. sin sobrepresión.

Esperar 1 ó 2 horas, o más, si es necesario.

Aspirar la Urokinasa. Lavar y heparinizar.

APOSITO

Compresión local (2 minutos) y campo adhesivo transparente (tipo Dermafilm).

Apirógeno. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes del uso. Utilizar solamente bajo la responsabilidad del personal médico-especializado. Destruir después del uso.

La re-utilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas, biológicas o químicas que pueden provocar el fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

SITIMPLANT / MINI-SITIMPLANT / MICRO-SITIMPLANT (venoso)

Modo de empleo

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Laboratorios VYGON han diseñado una cámara de inyección implantable para resolver los problemas de destrucción de capital venoso en los enfermos con tratamientos de larga duración.

El Sitimplant es un dispositivo totalmente implantable que contiene:

- Un reservorio de titanio. Su septum, membrana de silicona, se punciona cada vez que se desea administrar al paciente sustancias medicamentosas, soluciones para nutrición parenteral o realizar toma de muestras.
- Un catéter de silicona o de poliuretano generalmente colocado en una vena del territorio cava superior por técnica quirúrgica (denudación de vena) o por punción percutánea de las venas sub-clavias, yugular interna-externa o axilar.

Algunos modelos de Sitimplant se suministran con un catéter venoso premontado en la cámara, otros modelos llevan el catéter separado de dicha cámara.

La composición de cada set, se indica en su envase o su etiqueta.

Volumen muerto : - Sitimplant : 0,51 ml - Mini-Sitimplant : 0,29 ml - Micro-Sitimplant : 0,17 ml.

Catéter de:

Diámetro interno : **0,8 mm.**

- Volumen muerto de 60 cm : 0,30 ml.
- Volumen muerto cada 10 cm. : 0,05 ml.

Diámetro interno : **1,10 mm.**

- Volumen muerto de 60 cm. : 0,60 ml.
- Volumen muerto cada 10 cm. : 0,10 ml.

Diámetro interno : **1,60 mm.**

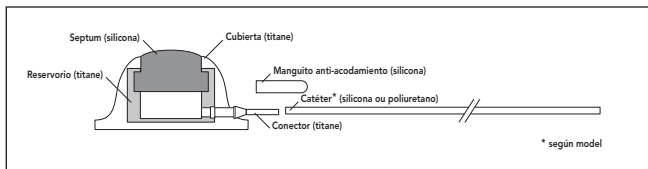
- Volumen muerto de 60 cm. : 1,10 ml.
- Volumen muerto cada 10 cm. : 0,20 ml.

Diámetro interno de **2,00 mm.**

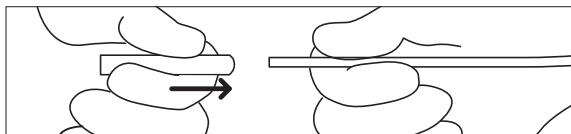
- Volumen muerto de 60 cm. : 1,88 ml.
- Volumen muerto cada 10 cm. : 0,31 ml.

Ejemplo : Mini Sitimplant + 30 cm de catéte venoso (diam. int. 1,1 mm)
 $0,29 \text{ ml} + (0,10 \text{ ml} \times 3) = 0,59 \text{ ml}$

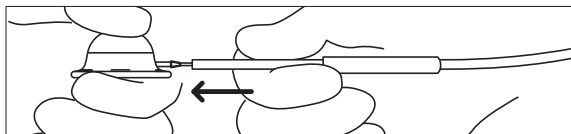
Diseño transversal del Sitimplant / Mini-Sitimplant / Micro-Sitimplant



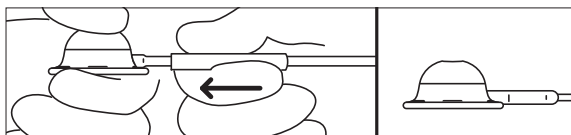
Conexión del catéter separable a la cámara



- Montar el manguito anti-acodamiento sobre la extremidad proximal del catéter (lado no roto hacia la cámara).



- Montar el catéter sobre la conexión de la cámara.
- Verificar que el catéter sobrepase la arista de la conexión.
- Verificar la buena conexión entre la cámara y el catéter ejerciendo sobre éste ligeros movimientos de tracción.



- Empujar el manguito anti-acodamiento sobre el catéter colocando el borde no roto en contacto con el recubrimiento de la cámara.

TOMA DE MUESTRAS

Se puede realizar a través del Sitimplant, y precisa del mismo material que para una inyección.

Solamente las secuencias lavado /heparinización cambian.

- Lavar la cámara implantada con 5 ó 10 ml. de suero fisiológico.
- Aspirar 10 ml. de sangre que se desechará o se utilizará para hemocultivo.
- Aspirar la cantidad de sangre necesaria para los exámenes.
- Lavar la cámara con 20 ml. de suero fisiológico.
- Efectuar un último lavado heparinizado (2 a 3 ml).

Nota : Se deberá cerrar la llave de tres vías en cada cambio de jeringa.

INCIDENTES-ACCIDENTES

Causados principalmente por no respetar las normas de utilización.

Ausencia de reflujo pero inyección posible: Si la inyección de 20 ml. de suero fisiológico es posible sin síntomas de presión, de dolor o de hinchado local, podrá utilizarse la cámara.

Ausencia de reflujo, inyección imposible: Verificar la correcta colocación de la aguja en la cámara. La obstrucción del bisel de dicha aguja puede impedir cualquier inyección.

La obstrucción del catéter o del conjunto cámara y catéter es fácilmente reversible si es de origen fibrino-cruorico gracias a la utilización de fibrinolíticos (ver abajo).

Sin embargo será irreversible cuando haya sido provocada por una mezcla de soluciones incompatibles. En este caso se deberá retirar la cámara-

La necrosis cutánea es en general consecuencia de la inyección accidental subcutánea de medicamentos de quimioterapia. Este accidente implica la interrupción inmediata del uso de la cámara y la atenta vigilancia medica del paciente.

La infección es menos frecuente con el uso de una cámara que con el de un catéter con salida cutánea. Además de las señales externas alrededor de la cámara, se sospechará que existe infección ante cualquier síntoma febril inexplicable, realizándose hemocultivos de la cámara implantable y una vena periférica. Una antibioterapia sistémica (asociada o no con antibióticos locales) permitirá en la mayoría de los casos conservar colocado el Sitimplant.

- Se debe proceder a la ablación de cualquier catéter que presente signos de pinzamiento.

- Si el catéter está conectado a la cámara, el introductor debe ser con faja pelable. Si el catéter está separado de la cámara, se puede utilizar un Desilet normal (código 1129..) o un Desilet con faja pelable (código 1146..)

a) Utilización de un Desilet standard (código 1129..)

El Desilet se coloca primero en la vena sub-clavia o yugular interna. Se introduce seguidamente el catéter en la faja del Desilet. Dicha faja se retira, y se procede a la tunelización del catéter. Finalmente se corta el catéter y se conecta a la cámara Sitimplant que se sitúa en el espacio subcutáneo preparado con anterioridad.

b) Utilización de un Desilet pelable (código 1146..). Se realiza primero el espacio subcutáneo de colocación de la cámara. El Sitimplant ya conectado al catéter se coloca en dicho espacio. Se tuneliza el catéter, se corta por su extremo distal a la longitud deseada y se introduce en la vena por el Desilet anteriormente colocado, separando sus dos aletas, abrimos y retiramos el Desilet dejando colocado el catéter.

Sea cual sea la técnica utilizada, la localización de la cámara, del extremo distal del catéter y su no pinzamiento entre la primera costilla y la clavícula deben ser verificados con una radiografía torácica de frente, y si la corpulencia del paciente lo impone, con un medio de contraste diluido. La extremidad distal del catéter se debe situar en la vena cava superior a 2 cm. de la aurícula derecha, se realiza un lavado con suero fisiológico y una heparinización.

Se sutura la incisión cutánea verificando que la cámara se sitúa a distancia de dicha sutura.

SEGUIMIENTO POST-OPERATORIO.

La ablación de los hilos se realiza en principio el décimo día post-operatorio.

Hecha la heparinización de la cámara durante la colocación del Sitimplant, y no precisando hacer uso inmediato de la misma, no será necesaria otra heparinización durante los primeros 10 días post-operatorios.

VIGILANCIA Y MANTENIMIENTO DEL SITIMPLANT

(Únicamente válido para los sistemas intravenosos)

Se debe realizar un lavado con suero fisiológico seguido de una heparinización después de cada manipulación del Sitimplant: inyección, perfusión, extracción de sangre o transfusión sanguínea. Si no se usa el Sitimplant se recomienda una heparinización mensual.

Normas a respetar durante la manipulación del Sitimplant:

- Utilización de jeringas de 10 ml. exclusivamente.
- Asepsia rigurosa.
- Lavado entre cada producto administrado.
- Nunca ejercer una sobrepresión.

Gestos sistemáticos antes de cualquier inyección o perfusión

- Verificar con el tacto la correcta posición de la cámara.
- Detectar un eventual enrojecimiento local o dolor.
- Proceder a una primera desinfección local (manos sin guantes)

INYECCIÓN

Material :

- 3 jeringas de 10 ml.
- 1 llave de 3 vías.
- 1 Hubsite (o el Inject-site)
- 3 ampollas de suero fisiológico.
- Las soluciones medicamentosas a administrar.
- La solución heparinizada (solución de 500 U/ml para adultos y de 100 u/ml para niños).

Técnica

- Lavado de manos.
- Ponerse los guantes.
- Proceder a una segunda desinfección cutánea.
- Preparar las jeringas: suero fisiológico (lavado), solución heparinizada, medicamentos.
- Conectar el Hubsite (o el Inject-site) y la jeringa de suero fisiológico a la llave de 3 vías.
- Purgar el conjunto. Cerrar la llave de 3 vías.
- Mantener la cámara implantada entre dos dedos.
- Puncionar perpendicularmente a la piel y a la cámara evitando todo movimiento lateral de la aguja.
- Puncionar la cámara hasta sentir su fondo de titanio (se debe notar un ligero choque metálico)
- Abrir la llave de tres vías y controlar el reflujo sanguíneo.

- Lavar con suero fisiológico. Esta inyección debe ser fácil, cualquier resistencia a la inyección es una señal de obstrucción del catéter. Nunca intentar desobstruir el catéter a presión, ya que podría romperse o fisurarse.

Durante el lavado con suero fisiológico verificar la ausencia de hinchado alrededor de la cámara, ya que esto obligaría a interrumpir inmediatamente la inyección.

- Cerrar la llave de tres vías.

- Conectar la jeringa de la solución a administrar. Lavar entre cada medicamento.

- Una vez terminada la inyección, lavar nuevamente.

- Finalmente, heparinizar la cámara con 3 ml de solución heparinizada (500 U/ml-adultos).

Nota : Si fuesen necesarias varias inyección medicamentosas, sería indispensable lavar con suero fisiológico entre cada inyección, para evitar la precipitación de dos sustancias incompatibles.

RETIRADA DE LA AGUJA

Se recomiendan dos precauciones esenciales:

- Mantener firmemente la cámara implantada entre dos dedos porque la fuerza ejercida para la retirada de la aguja es importante. Mientras se retira la aguja se debe seguir la inyección de suero heparinizado. Esta técnica permite mantener una presión positiva evitando cualquier reflujo de sangre en el catéter o en la cámara.

Después de retirar la aguja cubrir eventualmente la piel con un apósito transparente estéril (tipo Dermafilm Vygon).

Nota : Durante la retirada de la aguja y por el “efecto rebote”, la enfermera podría pincharse, por ello se aconseja el empleo de un dispositivo tipo Digiprotect,.

PERFUSION

El protocolo es idéntico al descrito para la inyección simple pero se aconseja el uso del Hubsite acodado a 90°, (más cómodo para el paciente y facilita la colocación del apósito).

Es indispensable colocar un apósito recubierto por un campo adhesivo tipo Dermafilm.

Si la perfusión se prolonga varios días, se debe renovar el apósito una o dos veces por semana.

Se aconseja perfundir con bomba de flujo controlado.

ANTES DE LA COLOCACIÓN DE LA CÁMARA

Se trata de una intervención quirúrgica por lo que se debe preparar al paciente como cualquier futuro operado:

- Examen clínico, chequeo pre-operatorio clásico, chequeo de hemostasis que permita eliminar toda contra indicación del acto quirúrgico.
- Preparación local del sitio de implantación: afeitado, lavado y desinfección cutánea de la zona.
- Preparación psicológica del paciente explicándole el objetivo y las ventajas de la técnica.

NOTA: Antes de la manipulación del catéter se deben lavar los guantes de látex con agua estéril para quitar todo residuo de talco. Purgar la cámara y el catéter con solución fisiológica heparinizada utilizando las agujas Hubsite o Inject-site.

LA INTERVENCIÓN

Comparable a la colocación de un marcapaso, se realiza bajo anestesia local.

La elección del sitio de implantación depende del uso previsto del Sitimplant y se determinará por el médico, cirujano o anestesista de acuerdo con el paciente.

Existen dos técnicas de colocación del Sitimplant:

La primera, **quirúrgica** por acceso vascular directo, implica la denudación de vena que será después cateterizada, a continuación la tunelización del catéter que se cortará antes de conectarlo a la cámara. Posteriormente se introduce la cámara en el espacio sub-cutáneo preparado con anterioridad, colocándola alejada del lugar de incisión de dicho espacio.

Verificar la permeabilidad del sistema y la ausencia de fuga. Se purga el dispositivo con suero fisiológico heparinizado.

La segunda técnica se llama **percutánea** y se realiza por cateterismo de vena por técnica Seldinger con introductor Desilet.

Advertencia

Cuando el catéter se introduce de manera percutánea por la sub-clavia, hay que evitar colocarlo demasiado cerca del ángulo formado por la clavícula y la primera costilla. Esta posición podría provocar un pinzamiento, una compresión y a veces una ruptura del catéter.

Nota. Algunos signos clínicos pueden ayudar a detectar un pinzamiento del catéter como, por ejemplo, la disminución del flujo de perfusión, la ausencia de flujo o la necesidad de levantar el brazo del paciente para realizar una perfusión estable.