Implantable Ports
with Open-Ended and Groshong® Catheters
Instructions For Use

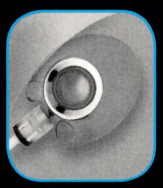
English



BardPort™
Implantable Port



SlimPort™
Implantable Port



X-Port™
Implantable Port

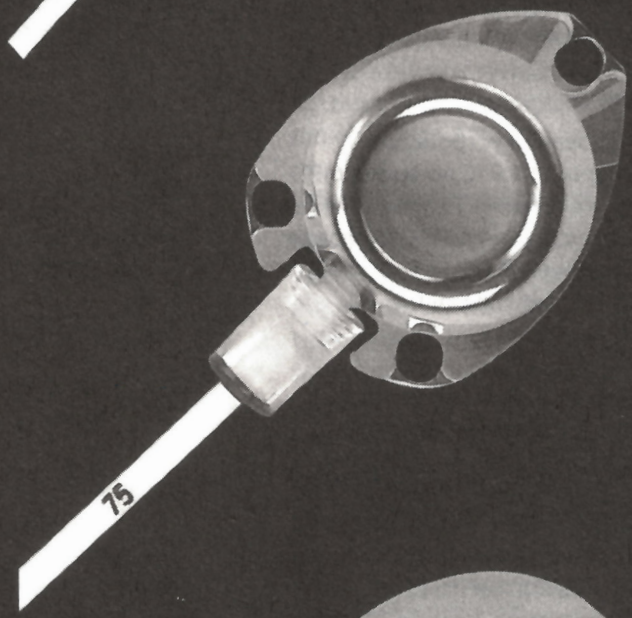
BARD
ACCESS SYSTEMS

Имплантируемые порты
с катетерами с открытым концом и катетерами Groshong®
Инструкция по применению

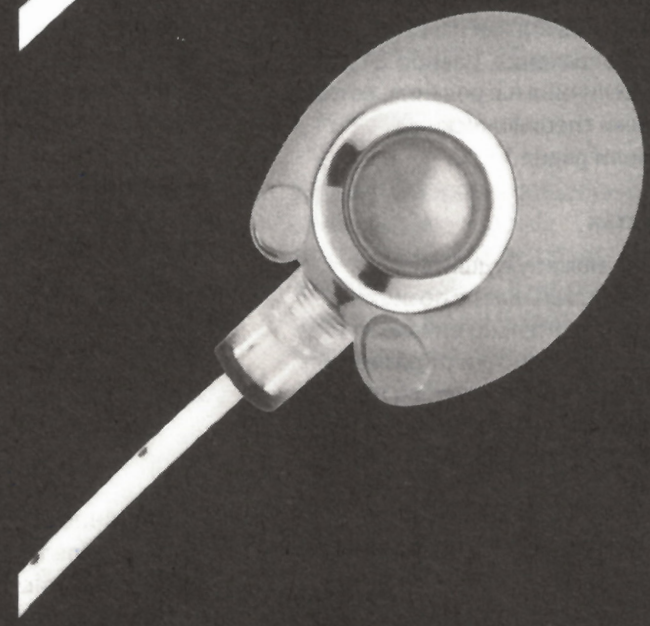
Русский



BardPort™
Implantable Port



SlimPort™
Implantable Port



X-Port™
Implantable Port

Description

The BardPort™, SlimPort™, and X-Port™ implantable ports are implantable access devices designed to provide repeated access to the vascular system. Port access is performed by percutaneous needle insertion using a non-coring needle. The system consists of two primary components: an injection port with a self-sealing silicone septum and a radiopaque catheter. All materials are biocompatible and can be used with virtually all injectable solutions. For implantable ports with Groshong® catheters, the Groshong® catheter valve helps provide security against blood reflux and air embolism into the port/catheter system. The Groshong® catheter may be flushed with normal saline, and it does not require heparin to maintain patency.

Indication For Use

The BardPort™, SlimPort™, and X-Port™ implantable ports are indicated for patient therapies requiring repeated access to the vascular system. The port system can be used for infusion of medications, I.V. fluids, parenteral nutrition solutions, blood products, and for the withdrawal of blood samples.

Contraindications, Warnings, and Precautions

Contraindications

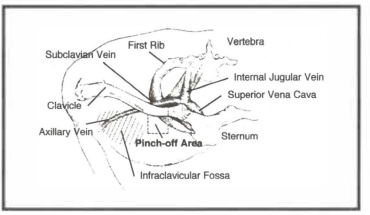
This device is contraindicated:

- When-the presence of device-related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- When the patient's body size is insufficient for the size of the implanted device.
- When the patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- If severe chronic obstructive lung disease exists.
- If the prospective insertion site has been previously irradiated.
- If the prospective placement site has previously suffered episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures.
- If local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access.

Warnings

During Placement:

- Intended for Single Use. DO NOT REUSE. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.
- After use, this product may be a potential biohazard . Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.
- Place thumb over exposed opening of sheath or needle or attach syringe filled with sterile normal saline solution to minimize blood loss and prevent air embolism . The risk of air embolism is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver and/or in Trendelenburg position.
- Do not suture catheter to port, port stem, or surrounding tissue. Any damage or constriction of catheter may compromise the catheter integrity. Bard Access Systems, Inc. does not recommend suturing around the catheter as doing so could compress, kink, or damage catheter, including catheter fragmenting and/or fracturing.
- Failure to completely advance the catheter on the dual lumen stem may result in subcutaneous leakage.
- Avoid vessel perforation.
- For Implantable ports with Groshong® catheters, do not cut stylet. Withdraw stiffening stylet from catheter prior to cutting.
- Pinch-off Prevention: Catheters placed percutaneously or through a cut-down, into the subclavian vein, should be inserted at the junction of the outer and middle thirds of the clavicle, lateral to the thoracic outlet. The catheter should not be inserted into the subclavian vein medially, because such placement can lead to compression of the catheter between the first rib and the clavicle, which can cause damage and even sever the catheter. A radiographic confirmation of catheter placement should be made to ensure that the catheter is not being pinched by the first rib and clavicle.[1,2]
- Do not attempt to measure the patient's blood pressure on the arm in which the peripheral port system is located since catheter occlusion or other damage to the port system could occur.
- Do not access arm in which a peripheral port system is located, proximal to the port pocket as catheter puncture or other damage to the port system could occur.
- Alcohol should not be used to soak or declot polyurethane catheters because alcohol is known to degrade the polyurethane catheters.
- Once needle is positioned in the septum do not tilt or rock needle as this may cause leakage or damage the port system.
- Do not manipulate catheter/port connection of pre-assembled or preconnected port system as the catheter could become disconnected from the port, or system damage could occur.



During Port Access:

- Do not use a syringe smaller than 10 mL. Flushing occluded catheters with small syringes can create excessive pressure within the port system .
- Exceeding maximum flow rate may result in port system failure and/or catheter tip displacement.
- Failure to ensure the patency of the catheter prior to infusion may result in port system failure.
- If local pain, swelling or signs of extravasation are noted during infusion, the injection should be stopped immediately.

Signs of Pinch-Off

Clinical:

- Difficulty with blood withdrawal
- Resistance to infusion of fluids
- Patient position changes required for infusion of fluids or blood withdrawal

Radiologic:

- Grade 1 or 2 distortion on chest X-ray. Pinch-off should be evaluated for degree of severity prior to explantation. Patients indicating any degree of catheter distortion at the clavicle/first rib area should be followed diligently.
  There are grades of pinch-off that should be recognized with appropriate chest x-ray as follows:[3,4]

Grade	Severity	Recommended Action
Grade 0	No distortion	No action.
Grade 1	Distortion present **without** luminal narrowing	Chest x-ray should be taken every one to three months to monitor progression of pinch off to grade 2 distortion. Shoulder positioning during chest x-rays should be noted as it can contribute to changes in distortion grades.
Grade 2	Distorion present **with** luminal narrowing	Removal of the catheter should be considered.
Grade 3	Catheter transection or fracture	Prompt removal of the catheter.

Precautions

- Carefully read and follow all instructions in these instructions for use (IFU).
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate, and remove these devices.
- When utilizing the Arm Placement via Brachia/Basilic approach, the port should not be placed in the axillary cavity.
- Avoid inadvertent puncture of the skin or fascia with the tip of the tunneler.
- If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and the wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.
- Use only non-coring needles with the port.
- Prior to advancing the catheter lock, ensure that the catheter is properly positioned . A catheter not advanced to the proper region may not seat securely and lead to dislodgment and extravasation. The catheter must be straight with no sign of kinking. A slight pull on the catheter is sufficient to straighten it. Advancing the catheter lock over a kinked catheter may damage the catheter. Do not hold the catheter or cathlock with any instruments that could potentially damage either piece (e.g. hemostats).
- Follow Universal Precautions when inserting and maintaining the catheter.
- Follow all contraindications, warnings, precautions and instructions for all infusates as specified by their manufacturers.
- Precautions are intended to help avoid catheter damage and/or patient injury.

Prior to placement:

- Examine package carefully before opening to confirm its integrity and that the expiration date has not passed . The device is supplied in a double sterile package and is non-pyrogenic. Do not use if package is damaged, opened, or the expiration date has passed. Sterilized by ethylene oxide. Do not resterilize.
- Inspect kit for presence of all components.
- Check patient's records, and ask patient, whether they have any known allergies to chemicals or materials that will be used during the placement procedure.
- Fill (prime) the device with sterile normal saline solution to help avoid air embolism.
- When using an introducer kit, verify that the catheter fits easily through the introducer sheath.
- When utilizing port for arm placement, the port should not be placed in the axillary cavity.
- Bard Access Systems, Inc. recommends the use of components provided in the kit. If additional items are to be used, check for proper fit prior to utilization.
  Note: Port body, catheter, and catheter-lock cannot be replaced with components outside the provided kit.
- If vessel has been used for previous port placement evaluate for patency prior to placing port.

During Placement:

- Do not allow accidental device contact with sharp instruments. Mechanical damage may occur. Use only smooth edged, atraumatic clamps or forceps.

- Take care not to perforate, tear, or fracture the catheter during placement. After assembling catheter to port, check assembly for leaks or damage.
- Do not use the catheter if there is any evidence of mechanical damage or leaking.
- Do not bend catheter at sharp angles during implantation. This can compromise catheter patency.
- Carefully follow the connection technique given in these instructions to ensure proper catheter connection and to avoid catheter damage.
- Do not use sutures to secure catheter to the port stem as it could collapse or damage the catheter.
- When using peel-apart introducers:
  - Carefully insert the introducer and catheter to avoid inadvertent penetration to vital structures in the thorax.
  - Avoid blood vessel damage by maintaining a catheter or dilator as internal support when using a peel-apart introducer.
  - Avoid sheath damage by simultaneously advancing the sheath and dilator as a single unit using a rotational motion.
- Never use a catheter lock that appears cracked or otherwise damaged.
- Care should be taken to avoid excessive contact between the needle and port base.

After Placement:

- Encourage patient to keep patient ID card and present it to clinicians accessing their port.
- Do not use the device if there is any evidence of mechanical damage or leaking. Damage to the catheter may lead to rupture, fragmentation, possible embolism, and surgical removal.
- Accessories and components with Luer Lock connections should be used with this device.
- If signs of extravasation exist, discontinue injections. Begin appropriate medical intervention immediately.
- DO NOT USE A SYRINGE SMALLER THAN 10 mL! Infusion pressure greater than 25 psi (172 kPa) may damage blood vessels and viscus and is not recommended.
- Use only non-coring needles with the port.
- Choose a needle length based on reservoir depth, tissue thickness, and the thickness of any dressing beneath the bend of the needle.
- Confirm correct positioning of the needle within the port reservoir by aspiration of blood before infusion of any substance. If there is doubt regarding proper needle placement, perform a radiographic dye procedure to confirm placement.

Possible Complications

The use of a subcutaneous port provides an important means of venous access for critically ill patients. However, the potential exists for serious complications, including the following :

- Air Embolism
- Allergic Reaction
- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Puncture
- Cardiac Tamponade
- Catheter or Port Erosion Through the Skin
- Catheter Embolism
- Catheter Occlusion
- Damage or Breakage due to Compression between the Clavicle and First Rib
- Catheter or port-related Sepsis
- Device Rotation or Extrusion
- Endocarditis
- Extravasation
- Fibrin Sheath Formation
- Guidewire Fragment Embolism
- Hematoma
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Infection, including but not limited to pocket, catheter tunnel and/or blood stream
- Inflammation, Necrosis, or Scarring of Skin Over Implant Area
- Intolerance or Reaction to Implanted Device
- Laceration of Vessels or Viscus
- Pain at or around port pocket site
- Perforation of Vessels or Viscus
- Pneumothorax
- Risks Normally Associated with Local or General Anesthesia, Surgery, and Post-Operative Recovery
- Spontaneous Catheter Tip Malposition or Retraction
- Thoracic Duct Injury
- Thromboembolism
- Vascular Thrombosis
- Vessel Erosion

These and other complications are well documented in medical literature and should be carefully considered before placing the port.

Implantation Instructions

Please read through complete implantation instructions before implanting port, noting "Contraindications, Warnings, and Precautions" and "Possible Complications" sections of this manual before beginning procedure.

Preventing Pinch-Off

The risk of pinch-off syndrome can be avoided by inserting the catheter via the internal jugular vein (IJ). Subclavian insertion of the catheter medial to the border of the first rib may cause catheter pinch-off, which in turn results in occlusion.

If you choose to insert the catheter into the subclavian vein, it should be inserted lateral to the border of the first rib or at the junction with the axillary vein because such insertion will avoid compression of the catheter, which can cause damage and even sever the catheter. The use of image guidance upon insertion is strongly recommended. A radiographic confirmation of catheter insertion should be made to ensure that the catheter is not being pinched.

Implantation Preparation

1. Select implantation procedure to be used.
2. Select the site for port placement.
   Note: Port pocket site selection should allow for port placement in an anatomic area that provides good port stability,

does not interfere with patient mobility, does not create pressure points, has not previously been irradiated, does not show signs of infection, and does not interfere with clothing. For arm port placement, port site should be distal to the desired vein insertion site. Patient's arm movement should be considered when determining the length of the catheter and the final tip location. Consider the amount of cutaneous tissue over the port septum, as excessive tissue will make access difficult. Conversely, too thin a tissue layer over the port may lead to tissue erosion. A tissue thickness of 0.5 cm to 2 cm is appropriate.

3. Complete patient implant record, including length of catheter implanted, product reorder number and lot number.
4. Perform adequate anesthesia.
5. Create sterile field and open tray.
   Note: The catheter and port may be soaked in sterile normal saline prior to placement.
6. Surgically prep and drape the implantation site.

7a. For Attachable Catheters : Flush each lumen of open-ended catheters with sterile normal saline, through flushing connector and clamp the catheter closed several centimeters from the distal (port) end.
   Note: Clamped catheter segments will be cut off prior to attachment.

7b. For Pre-Attached Catheters: Use a non-coring needle to flush the port and catheter system with sterile normal saline.

7c. For Groshong® catheters: Flush catheter with sterile normal saline through the pre-loaded stylet connector.

8. Place patient in the Trendelenberg position with head turned away from the intended venipuncture site. For arm port placement, position the arm in an abducted, externally rotated position.
   Note: Recommended veins for arm placement are cephalic, basilic, or medial cubital basilic.
   Note: Recommended veins for chest placement are internal jugular or lateral subclavian. Refer to the "Warnings" section covering catheter pinch-off if inserting the catheter via the subclavian vein.

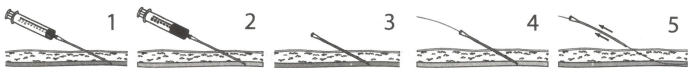
Percutaneous Procedure

1. Locate and access vessel with introducer needle attached to a syringe.
2. Aspirate gently as the insertion is made. If the artery is entered, withdraw the needle and apply manual pressure for several minutes. If the pleural space is entered, withdraw the needle and evaluate patient for possible pneumothorax.
3. When the vein has been entered, remove the syringe leaving the needle in place.
   Warning: Place thumb over exposed opening of the needle to minimize blood loss and prevent air embolism. The risk of air embolism is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver.

> If using a micropuncture set, insert the flexible end of the micropuncture guidewire into the introducer needle. Advance the guidewire as far as appropriate. Verify correct positioning, using fluoroscopy or appropriate technology.
>
> Gently withdraw and remove the needle, while holding the micropuncture guidewire in position. Advance the small sheath and dilator together as a unit over the micropuncture guidewire, using a slight rotational motion. Withdraw the dilator and guidewire, leaving the microintroducer sheath in place.

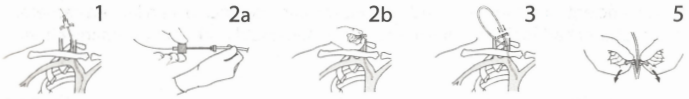
> **Caution:** If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both needle and wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.
>
> **Warning:** Place thumb over opening of sheath or needle, or attach syringe filled with sterile normal saline solution to minimize blood loss and prevent air embolism. The risk of air embolism is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver.

4. Straighten "J" tip of standard guidewire with tip straightener and insert tapered end of tip straightener into the needle (or microintroducer sheath if using a micropuncture set).
   Note: Do not advance guidewire if obstruction is encountered.
5. Remove the tip straightener and advance the guidewire into the superior vena cava. Advance the guidewire as far as appropriate for the procedure. Verify correct positioning using fluoroscopy or appropriate technology.
6. Gently withdraw and remove needle (or microintroducer sheath if using micropuncture set).
   Caution: If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and wire as a unit to help prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.



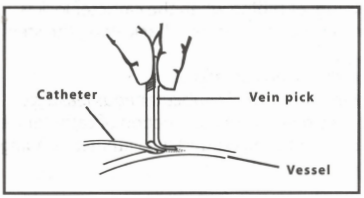
Peel-Apart Sheath Introducer Instructions

1. Advance the vessel dilator and sheath introducer as a unit over the exposed wire using a rotational motion. Advance it into the vein as a unit, leaving at least 2 cm of sheath exposed.
   Note: Placement may be facilitated by making a small incision to ease introduction of vessel dilator and sheath introducer.
   Warning: Avoid vessel perforation.
2. Release the locking mechanism and gently withdraw the vessel dilator and "J" wire, leaving the sheath in place.
   Warning: Place thumb over exposed opening of sheath or needle or attach syringe filled with sterile normal saline solution to minimize blood loss and prevent air embolism. The risk of air embolism is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver and/or in Trendelenburg position.
3. Insert catheter into the sheath. Advance the catheter through the sheath into the vessel to the desired infusion site. Catheters should be positioned with the catheter tip at the junction of the superior vena cava and the right atrium.
4. Verify correct catheter tip position using fluoroscopy or appropriate technology.
5. Grasp the two handles of the peel-apart sheath and pull outward and upward at the same time. Peel the sheath away from the catheter completely. Make sure the catheter is not dislodged from vessel.



Cut-Down Procedure

1. Use a cut-down incision to expose the entry vein of choice.
2. Perform vessel incision after vessel is isolated and stabilized to prevent bleeding and air embolism.
3. If using a vein pick, insert its tapered end through the incision and advance the pick.
4. Advance the catheter tip into the vessel.
5. Withdraw the vein pick, if used.
6. Advance the catheter into the vessel to the desired infusion site.
   Note: Catheters should be positioned with the catheter tip at the junction of the superior vena cava and the right atrium. Verify correct catheter tip position using fluoroscopy or appropriated technology.



Catheter Tunneling Procedure

1. Create a subcutaneous pocket using blunt dissection.
   Note: Do a trial placement to verify that the pocket is large enough to accommodate the port and that the port does not lie beneath the incision.

Attachable Catheters

Create a subcutaneous tunnel from the venous site to the port pocket site using tunneler or long forceps per the following:

a. Make a small incision at the venous entry site.
b. Insert tip of tunneler into the small incision.
c. Form tunnel by advancing tip of tunneler from the venous entry site to the port pocket site.
   Caution: Avoid inadvertent puncture of the skin or fascia with the tip of the tunneler.
d. Remove catheter lock from the catheter. For implanted ports with Groshong® catheters, remove the catheter lock and stiffener stylet from the catheter prior to cutting catheter to appropriate length .
   Warning: Do not cut stiffening stylet. Withdraw stiffening stylet from catheter prior to cutting.
   Caution: Never use a catheter lock that appears cracked or otherwise damaged.
e. Attach end of catheter onto the tunneler barb with a twisting motion.
   Note: Barb threads must be completely covered by the catheter to adequately secure the catheter as it is pulled through the tunnel. A suture may be tied around the catheter between the tunneler body and the large barb to hold it more securely.
f. Pull the tunneler through to the port pocket site while gently holding the catheter.
   Note: The catheter must not be forced.
g. Cut off end of the catheter attached to tunneler.

Pre-Attached Catheters

Create subcutaneous tunnel from the port pocket site to the venous entrance site per the following:

a. Form tunnel by advancing the tip of the tunneler from the port pocket site to the venous entry site.
   Caution: Avoid inadvertent puncture of the skin or fascia with the tip of the tunneler.
b. Connect the catheter tip onto the end of the tunneler.
c. Pull the tunneler through to the venous entry site while gently holding the catheter.
   Note: The catheter must not be forced.
d. Cut off end of the catheter attached to tunneler.
e. Estimate the catheter length required for the tip placement at the junction of the superior vena cava and right atrium by placing the catheter on the chest along the venous path to the right atrium. Cut catheter to length at a 90° angle.

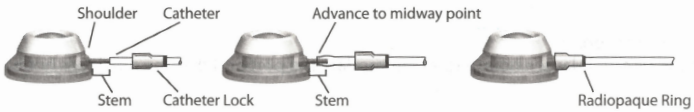
Connect Catheter To Port For Attachable Catheters

1. Flush all air from each lumen of the port body using a 10 mL syringe with a non-coring needle filled with sterile normal saline. Insert the needle through the septum and inject the fluid while pointing the stem up.
2. Cleanse all system components with irrigation solution .

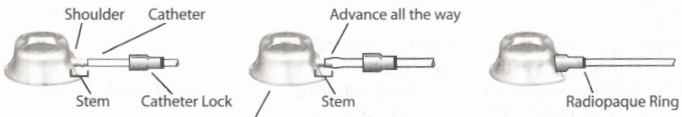
Caution: Prior to advancing the catheter lock, ensure that the catheter is properly positioned . A catheter not advanced to the proper region may not seat securely and lead to dislodgement and extravasation. The catheter must be straight with no sign of kinking. A slight pull on the catheter is sufficient to straighten it. Advancing the catheter lock over a kinked catheter may damage the catheter. Do not hold the catheter or cathlock with any instruments that could potentially damage either piece (e.g. hemostats).

3. Connect catheter to port:
   a. Place catheter lock back onto catheter, ensuring the black radiopaque ring on the catheter lock faces away from the port body.
   b. Cut the catheter to the proper length at a 90° angle, allowing sufficient slack for body movement and port connection. Check catheter for any damage. If any damage is noted, cut damaged section off before connecting catheter to port.
   Note: Ensure that no guidewires or stiffening wires remain in the catheter lumen prior to cutting and adjusting catheter to desired length.
   c. For single lumen ports, align port stem with catheter. When placing dual lumen ports, align the port stem with both lumens.
   Note: If the catheter and catheter lock are connected and then disconnected, the catheter end must be re-trimmed to ensure a secure re-connection.
   Note: When using the catheter lock, be sure the end containing a colored radiopaque ring faces away from the port. The catheter lock should be sufficient to secure catheter to port.
   Note: Sterile gauze may be used to facilitate stem to catheter connection.
   d. **For single lumen ports:** Advance catheter over port stem to midway point.
   Note: Advancing catheter too far along port stem could lead to "mushrooming" of tubing when the catheter lock is advanced. Should this occur, it is advisable to stop advancing the catheter lock, pull the catheter back along the stem away from the port, and re-assemble the connection.
   e. For dual lumen ports: Advance catheter completely onto the stem prior to advancing catheter lock.
   Warning: Failure to completely advance the catheter on the dual lumen stem may result in subcutaneous leakage.
   Warning: Do not suture catheter to port, port stem, or surrounding tissue. Any damage or constriction of catheter may compromise catheter integrity. Bard Access Systems, Inc. does not recommend suturing around the catheter as doing so could compress, kink, or damage catheter.

Single Lumen Port Device:



Dual Lumen Port Device:



Warning: Advance catheter completely on stem prior to advancing catheter lock

Position Port and Close Incision Site

1. Place the port in the subcutaneous pocket away from the incision line. Secure the port to the underlying fascia using non-absorbable, monofilament sutures. Leave sufficient slack in the catheter to permit slight movement, and verify that the catheter is not kinked. This will reduce the risk of port migration and the possibility of it flipping over.
2. After suturing the port in the pocket, flush the wound with sterile normal saline or an appropriate antibiotic solution, per institutional protocol.
3. Conduct flow studies on each lumen of the catheter using a non-coring needle and 10 mL syringe to confirm that the flow is not obstructed, that no leak exists, and that the catheter is correctly positioned .
4. Aspirate to confirm the ability to draw blood.
5. Flush and lock each lumen of the port system as described under heparin lock procedure for open-ended catheters or saline lock procedures for implantable ports with Groshong® catheters. Close clamp while injecting last 0.5 mL of flush solution.
   Caution: Remember that some patients may be hyper-sensitive to heparin or suffer from heparin induced thrombocytopenia (HIT). These patients must not have their port locked with heparinized saline.
6. Close the incision site, so that the port does not lie beneath the incision.
7. Apply dressing according to hospital practice.

Determining Port System Volumes For Port Lock Procedures

To calculate a close approximation of port system volume for each lumen, you will need to determine the length of catheter used for each individual patient. (For future reference, it will be helpful to record this information on the patient's chart and/or patient ID card.)

For BardPort™, SlimPort™ and X-Port™ implantable port catheters, use the formula and tables below:

Port System Volume = Catheter length: _____ cm x $\frac{\text{catheter volume}}{\text{cm}}$ + reservoir volume.

Calculated Catheter Volumes		
Catheter	Volume cm	(per lumen)
6F ChronoFlex™ catheter	0.01 mL/cm	
6.6F Silicone catheter		
7F Silicone (dual lumen)		
7F Groshong® catheter		
9.5F Groshong® (dual lumen)	0.02 mL/cm	
10F Silicone (dual Lumen)		
8F ChronoFlex™ catheter		
9.6F Silicone catheter		
8F Groshong® catheter		
9.5F ChronoFlex™ (dual lumen)		
12F Silicone (dual lumen)		

Reservoir Volumes	
Port	Per Reservoir Volume
SlimPort™ Port	0.2 mL
X-Port™ Port	
Titanium Low Profile Port	
M.R.I.™ Low-Profile	0.3 mL
SlimPort™ Ultra Low Profile	
Dual SlimPort™ Rosenblatt™ Port	0.27 Dist. 0.34 Prox. mL
M.R.I.™ Port	0.6 mL
M.R.I.™ Hard Base Port	
X-Port isp™ Port	
X-Port duo™ Port	
Titanium Port	
M.R.I.™ Dual-Port	0.8 mL
Dome™ Port	1.2 mL

Note: This calculated volume represents the port system volume for each port reservoir.

Heparin Lock Procedure for Open-Ended Catheters

To help prevent clot formation and catheter blockage, each lumen of the implanted ports with open-ended catheters should be filled with sterile heparinized saline after each use. If the port remains unused for long periods of time, the heparin lock should be changed at least once every four weeks.

Caution: Remember that some patients may be hypersensitive to heparin or suffer from heparin induced thrombocytopenia (HIT) and these patients must not have their port locked with heparinized saline.

If the port catheter length is not known, the following are recommended flushing volumes for open-ended catheters, otherwise follow institutional protocol.

Flushing Volumes, Open-Ended Catheters	
Procedure	Volume
When port not in use	5 mL heparinized saline every 4 weeks (100 U/mL)
After each infusion of medication or TPN	10 mL sterile normal saline then 5 mL heparinized saline (100 U/mL)
After blood withdrawl	20 mL sterile normal saline then 5 mL heparinized saline (100 U/mL)

Equipment:

- Non-coring needle
- 10 mL syringe filled with sterile saline per lumen
- 10 mL syringe filled with 5 mL heparinized saline (100 U/mL) per lumen

Note: Other concentrations of heparinized saline (10 to 1000 U/mL) have been found to be effective. Determination of proper concentration and volume should be based on patient's medical condition, laboratory tests, and prior experience.

Procedure:

1. Explain procedure to patient and prepare injection site.
2. Attach a 10 mL syringe filled with sterile normal saline to needle.
3. Aseptically locate and access port.
4. After therapy completion, flush port per institutional protocol, then repeat with 5 mL 100 U/mL heparinized-saline, or with volume calculated above. Close clamp while injecting last 0.5 mL of flush solution.
   Warning: Alcohol should not be used to soak or declot polyurethane catheters because alcohol is known to degrade the polyurethane catheters over time with repeated and prolonged exposure.

Saline Lock Procedure for Groshong® Catheters

To help prevent clot formation and catheter blockage, implanted ports with Groshong® catheters should be filled with sterile normal saline after each use. If the port remains unused for long periods of time, the saline lock should be changed by flushing at least once every four weeks.

If the port catheter length is not known, the following chart outlines the recommended flushing volumes for Groshong® catheters - otherwise follow institutional protocol.

Flushing Volumes, Groshong® Catheters	
Procedure	**Volume**
When port not in use	5 mL sterile normal saline every 4 weeks
After each infusion of medication or TPN	10 mL sterile normal saline
After blood withdrawl	20 mL sterile normal saline

Equipment:

- Non-coring needle
- 10 mL syringe filled with sterile normal saline

Procedure:

1. Explain procedure to patient and prepare injection site.
2. Attach a 10 mL syringe filled with sterile normal saline to needle.
3. Aseptically locate and access port.
4. After therapy completion, flush port per institutional protocol. Close clamp while injecting last 0.5 mL of flush solution.

References

1. Aitken, D.R.; Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign : A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters :, American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B.; Alberty, R.E.; Michels, L.E.; et al. "Hickman Catheter Separation:, JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757
3. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990
4. Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. "Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture". 1993, Bard Access Systems, Inc.

English

This product and packaging do not contain natural rubber latex

PHT **DEHP**

Contains or Presence of Phthalates:
BIS (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).
DEHP is present in the wing of the Bard winged infusion set only and is not part of the fluid path or implantable component.

Implantable ports are classified as "MR Safe" and "MR Conditional". To determine whether a BAS port is "MR Safe" or "MR Conditional", refer to the patient identification card, patient implant record and/or the device unit label for these images:

MR Safe

MR Conditional

These classifications are described below.

MR Safe

Non-clinical testing has demonstrated that the device is "MR Safe". A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under any conditions.

"MR Safe" implantable ports will not create displacement, torque or local heating, and will give minimal or no MR image artifact.

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the device is "MR Conditional". A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static Magnetic Field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the device produced a temperature rise of up to 1.9° C during MRI performed for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system.

Therefore, the MRI-related heating experiments for the device at 3 Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (i.e., associated with a calorimetry-measured whole body averaged value of 2.7 W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than 1.9°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the device (within 4 – 40 cm^2, depending on port size and materials). Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Bard Access Systems, Inc. warrants to the original purchaser that this product will be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year from the date of purchase. If this product proves to be so defective, purchaser may return same to Bard Access Systems, Inc. for repair or replacement, at Bard Access Systems, Inc.'s option. All returns must be authorized in advance in accordance with Bard Access Systems, Inc.'s Returned Goods Policy found in its then current Price List. The liability of Bard Access Systems, Inc. under this limited product warranty does not extend to any abuse or misuse of this product or its repair by anyone other than an authorized Bard Access Systems, Inc. representative.

THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE LIABILITY AND REMEDY STATED IN THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY WILL BE THE SOLE LIABILITY OF BARD ACCESS SYSTEMS, INC. AND REMEDY AVAILABLE TO PURCHASER FOR THIS PRODUCT, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) OR OTHERWISE, AND BARD ACCESS SYSTEMS, INC. WILL NOT BE LIABLE TO PURCHASERS FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF ITS HANDLING OR USE.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event two years have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Access Systems, Inc. to see if additional product information is available.

Revised date: October 2019

Bard, BardPort, Dome, Groshong, M.R.I., Rosenblatt, SlimPort, X-Port, X-Port isp and X-Port duo are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2019 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

BARD

Manufacturer

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
1-801-522-5000

CE
2797

EC REP

BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17,
Business Park Terre-Bonne,
Batiment A4,
1262 Eysins
Switzerland

Clinical Information Hotline: 1-800-443-3385
Ordering Information: 1-800-545-0890
www.bardaccess.com

Описание

Имплантируемые порты BardPort™, SlimPort™ и X-Port™ являются имплантируемыми устройствами доступа, предназначенными для обеспечения многократного доступа в сосудистую систему. Доступ к порту осуществляется чрескожным введением иглы Губера. Система состоит из двух основных компонентов: инъекционного порта с самогерметизирующейся силиконовой мембраной и рентгеноконтрастного катетера. Все материалы являются биосовместимыми и могут использоваться почти со всеми инъекционными растворами. В случае имплантируемых портов с катетерами Groshong® клапан катетера Groshong® помогает обезопаситься от заброса крови и воздушной эмболии в системе порта/катетера. Катетер Groshong® можно промывать обычным физраствором, он не требует гепарина для поддержания проходимости.

Показание к применению

Имплантируемые порты BardPort™, SlimPort™ и X-Port™ показаны для терапевтических методов лечения, требующих многократного доступа в сосудистую систему. Порт-систему можно использовать для вливания лекарственных препаратов, физиологических растворов, продуктов крови, а также для взятия образцов крови.

Противопоказания, предупреждения и меры предосторожности

Противопоказания

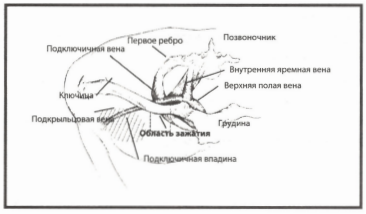
Это устройство противопоказано:

- Когда доказано или подозревается наличие связанных с устройством инфекции, бактериемии или сепсиса.
- Когда размер тела пациента недостаточен для размера имплантируемого устройства.
- Когда у пациента имеется доказанная или подозреваемая аллергия на материалы устройства.
- Если имеется тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких.
- Если предполагаемое место введения ранее подвергалось облучению.
- Если в предполагаемом месте установки ранее наблюдались эпизоды венозного тромбоза или проводились процедуры сосудистой хирургии.
- Если локальные факторы тканей будут препятствовать нормальной стабилизации устройства и/или доступу.

Предупреждения

Во время установки:

- Предназначено для одноразового использования. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Повторное использование или переупаковка могут создать угрозу инфицирования пациента или пользователя, нарушить структурную целостность и основные характеристики материалов и конструкции устройства, что может привести к отказу устройства, либо к травме, болезни или смерти пациента.
- Данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность после использования. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, установленными штатами и федеральными законами и постановлениями.
- Зажмите большим пальцем открытое отверстие в оболочке или игле, или вставьте шприц, наполненный стерильным стандартным физиологическим раствором, чтобы свести к минимуму кровопотерю и предотвратить воздушную эмболию. Риск воздушной эмболии снижается, если во время выполнения данной части процедуры пациент выполняет маневр Вальсальвы или находится в положении Трендленбурга.
- Не пришивайте катетер к порту, канюле порта или окружающим тканям. Любое повреждение или сжатие катетера могут подвергнуть риску целостность катетера. Компания Bard Access Systems, Inc. не рекомендует накладывать швы вокруг катетера, поскольку при этом может произойти сдавливание, перекручивание или повреждение катетера, включая его фрагментацию и/или разрушение.
- Если катетер не будет полностью надвинут на двухканальную канюлю, это может привести к подкожному подтеканию.
- Следует избегать перфорации сосудов.
- В случае применения имплантируемых портов с катетерами Groshong® не обрезайте стилет. Перед отрезанием вытащите из катетера придающий жёсткость стилет.
- Предотвращение защемления: При подкожном введении в подключичную вену или веносекции катетер вводится в точке на границе внешней и средней трети ключицы и грудной клетки, латерально к верхней апертуре грудной клетки. Катетер не должен вводиться в подключичную вену медиально, поскольку подобное размещение может привести к сдавливанию катетера между первым ребром и ключицей, что может привести к повреждению катетера и даже к его отсеканию. Необходима проверка местоположения кончика катетера с помощью рентгена, чтобы убедиться, что катетер не зажат между первым ребром и ключицей.[1,2]
- Не делайте попыток измерить кровяное давление пациента на той руке, в которой находится периферическая порт-система, поскольку может произойти окклюзия катетера или другое повреждение порт-системы.
- Не выполняйте доступа в ту руку, в которой находится периферическая порт-система, вблизи кармана порта, поскольку может произойти прокол или другое повреждение порт-системы.
- Не следует использовать спирт для размачивания или прочистки полиуретановых катетеров, потому что известно, что спирт портит полиуретановые катетеры.
- После установки иглы в мембране не наклоняйте и не раскачивайте иглу, поскольку это может привести к протечке или повреждению порт-системы.
- Не производите манипуляций с соединением катетера/порта предварительно собранной или предварительно подключённой порт-системы, поскольку катетер может отсоединиться от порта, либо может произойти другое повреждение системы.



Во время выполнения доступа к порту:

- Не используйте шприц объёмом менее 10 мл. Промывка закупорившихся катетеров маленькими шприцами может создать внутри системы порта чрезмерное давление.
- Превышение максимальной скорости вливания может привести к отказу системы порта и/или смещению кончика катетера.
- Необеспечение проходимости катетера перед вливанием может привести к отказу порт-системы.
- При возникновении признаков локальной боли или кровоизлияния во время вливания инъекцию следует немедленно прекратить.

Признаки зажатия

Клинические:

- Затруднение оттока крови.
- Сопротивление при вливании жидкостей
- Пациенту требуется изменить положение для вливания жидкостей или отбора крови.

Рентгенологические:

- 1 и 2 степени деформации при рентгенографии грудной клетки. Зажатие следует оценить по степени его серьезности перед тем, как произвести эксплантацию. Пациенты, у которых произошла деформация катетера в области между ключицей и первым ребром, должны находиться под постоянным наблюдением.
  Имеется несколько степеней зажатия, которые следует определить с помощью рентгена грудной клетки, как указано далее:[3,4]

Степень	Тяжесть	Рекомендуемые действия
Степень 0	Деформации нет	Действий не предпринимать.
Степень 1	Имеется деформация **без** сужения просвета	Следует делать рентген грудной клетки с периодичностью от одного до трёх месяцев, чтобы контролировать прогрессирование защемления до деформации 2 степени. Необходимо обратить внимание на положение плеча во время рентгенографии грудной клетки, поскольку оно может способствовать изменениям степеней деформации.
Степень 2	Имеется деформация **с** сужением просвета	Следует рассмотреть возможность извлечения катетера.
Степень 3	Рассечение или разрушение катетера	Срочное извлечение катетера.

Меры предосторожности

- Внимательно прочитайте и выполняйте все указания из этих инструкций по применению (ИПП).
- Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по рецепту врача.
- Введение, манипуляции и извлечение данных устройств должны выполнять только квалифицированные медицинские работники.
- При использовании метода введения через медиальную подкожную вену руки порт не следует устанавливать у подмышечной ямки.
- Не допускайте случайного прокола кожи или фасций кончиком троакара.
- Если необходимо извлечь проводник, когда вставлена игла, извлеките их одновременно как одно целое, чтобы предотвратить повреждение или обрезание проводника срезом иглы.
- Используйте вместе с портом только иглы Губера.
- Перед тем, как продвигать фиксатор катетера, убедитесь, что катетер правильно установлен. Не продвинутый в надлежащую область катетер не сможет надёжно зафиксироваться, что приведёт к смещению и кровоизлиянию. Катетер должен быть прямым, без всяких признаков перекручивания. Для выпрямления катетера достаточно слегка за него потянуть. Продвижение фиксатора катетера по перекрученному катетеру может повредить катетер. Не удерживайте катетер или фиксатор катетера никакими инструментами, которые могли бы повредить любой из них (например, кровоостанавливающими зажимами).
- При введении и обслуживании катетера соблюдайте универсальные меры безопасности.
- Выполняйте все требования изготовителей, касающиеся противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности и инструкций для любых инфузатов.
- Меры предосторожности направлены на предотвращение повреждения катетера и/или травмирования пациента.

Перед установкой:

- Перед тем, как открыть упаковку, внимательно ее осмотрите, убедитесь в ее целостности и в том, что срок годности не истек. Устройство поставляется в двойной стерильной упаковке и не вызывает пирогенных реакций. Запрещается использовать устройство, если упаковка повреждена или открыта, либо если истек срок годности. Стерилизовано оксидом этилена. Повторная стерилизация запрещена.
- Проверьте комплект на наличие всех компонентов.
- Ознакомьтесь с медицинской картой пациента и спросите его, есть ли у него аллергия на химические вещества или материалы, которые будут использоваться во время процедуры установки катетера.
- Заполните устройство стерильным стандартным физраствором во избежание воздушной эмболии.
- При использовании интродьюсера проверьте, что катетер свободно проходит через оболочку интродьюсера.
- При использовании порта для установки в руке, порт не следует располагать в подмышечной ямке.
- Компания Bard Access Systems, Inc. рекомендует использовать предоставленные в комплекте компоненты. Если предполагается использование дополнительных элементов, перед использованием проверьте их пригодность.
  Примечание: Корпус порта, катетер и фиксатор катетера нельзя заменять компонентами, не входящими в предоставленный комплект.
- Если сосуд уже использовался ранее для установки порта, то перед установкой порта оцените проходимость сосуда.

Во время установки:

- Не допускайте случайного соприкосновения устройства с острыми инструментами. Может произойти механическое повреждение. используйте только безопасные зажимы или пинцеты со скругленными кромками.

- Будьте осторожны, чтобы не проткнуть, не разорвать и не сломать катетер во время установки. После сборки катетера с портом проверьте узел на наличие протечек или повреждения.
- Нельзя применять катетер при наличии механических повреждений или протекания.
- Во время имплантации не изгибайте катетер под острыми углами. Это может ухудшить проходимость катетера.
- Тщательно соблюдайте методику соединения, предоставленную в этих инструкциях, чтобы обеспечить правильное подключение катетера и избежать его повреждения.
- Не используйте хирургическую нить для прикрепления катетера к канюле порта, так как это может разрушить или повредить катетер.
- При использовании интродьюсеров с расщепляемой оболочкой:
    - Вводите интродьюсер с катетером осторожно, чтобы случайно не проткнуть жизненно важные органы грудной клетки.
    - Если используется интродьюсер с расщепляемой оболочкой, избегайте повреждения кровеносного сосуда, воспользовавшись катетером или дилатором как внутренней опорой.
    - Избегайте повреждения оболочки, одновременно продвигая оболочку и дилатор, как единое целое, вращательным движением.
- Ни в коем случае не используйте фиксатор катетера, если на нем имеются трещины или другие повреждения.
- Следует соблюдать осторожность во избежание излишнего контакта между иглой и основанием порта.

После установки:

- Убедите пациента в необходимости иметь при себе идентификационную карточку пациента и показывать её медицинским работникам, осуществляющим доступ к порту.
- Нельзя применять катетер при наличии механических повреждений или протекания. Повреждение катетера может привести к его разрушению, фрагментации, возможной закупорке кровеносного сосуда и необходимости хирургического вмешательства.
- С этим устройством должны использоваться принадлежности и компоненты с соединениями при помощи люэровских наконечников.
- При наличии признаков кровоизлияния следует прекратить инъекции. Немедленно начинайте надлежащее медицинское вмешательство.
- НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦ ОБЪЁМОМ МЕНЕЕ 10 мл! Не рекомендуется выполнять вливание при давлении свыше 25 фунтов на кв. дюйм (172 кПа), так как при этом возможно повреждение кровеносных сосудов и внутренних органов.
- Используйте вместе с портом только иглы Губера.
- Выбирайте длину иглы на основании глубины сосуда, толщины тканей и толщины повязок ниже изгиба иглы.
- Перед вливанием любого вещества убедитесь в правильном расположении иглы внутри резервуара порта путём аспирации крови. В случае сомнения в правильном расположении иглы выполните радиографическую процедуру с красителем, чтобы подтвердить правильность установки.

Возможные осложнения

Использование подкожного порта обеспечивает важные средства венозного доступа для пациентов, находящихся в критическом состоянии. Однако возможны следующие серьезные осложнения:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Травма плечевого нервного сплетения
- Сердечная аритмия
- Прокол сердечной мышцы
- Тампонада сердца
- Эрозия кожи, вызванная катетером или портом
- Эмболизация катетера
- Окклюзия катетера
- Повреждение или поломка катетера, вызванные сжатием между ключицей и первым ребром
- Сепсис, вызванный катетером или портом
- Поворот или выход устройства наружу
- Эндокардит
- Кровоизлияние
- Образование фибриновой оболочки
- Закупорка фрагментом проводника
- Гематома
- Гемоторакс
- Гидроторакс
- Инфицирование, затрагивающее, в том числе, карман, канал катетера и/или кровоток
- Воспаление, некроз или рубцевание кожи в области имплантата
- Реакция непереносимости имплантированного устройства
- Разрыв сосудов или внутренних органов
- Боль на участке или вокруг кармана порта
- Перфорация сосудов или внутренних органов
- Пневмоторакс
- Риски, обычно связанные с местной или общей анестезией, хирургическим вмешательством и восстановлением после операции
- Самопроизвольное перемещение наконечника катетера в неправильное положение или его выход
- Повреждение грудного лимфатического протока
- Тромбоэмболия
- Тромбоз кровеносных сосудов
- Эрозия сосуда

Вышеприведенные осложнения, а также и другие осложнения подробно описаны в медицинской литературе и необходимо тщательно рассмотреть вероятность их возникновения перед установкой порта.

Инструкции по имплантации

Прежде чем устанавливать порт, обязательно прочитайте все инструкции по имплантации, обратив особое внимание перед началом процедуры на раздел « Противопоказания, предупреждения и меры предосторожности » в этом руководстве.

Предотвращение защемления

Риска синдрома защемления можно избежать введением катетера через внутреннюю яремную вену (IJ). Подключичное введение катетера медиально к границе первого ребра может привести к защемлению катетера, что, в свою очередь, вызовет окклюзию.

Если вы выберете вариант введения катетера в подключичную вену, его нужно будет вводить латерально к границе первого ребра или у слияния с подмышечной веной, потому что такое введение предотвратит сжатие катетера, которое могло бы привести к его повреждению или даже обрыву. Настоятельно рекомендуется сопровождать введение его визуализацией. Чтобы убедиться, что катетер не защемлён, следует подтвердить введение катетера методами рентгенографии.

Подготовка к имплантации

1. Выберите для использования процедуру имплантации.
2. Выберите место для установки порта.

Примечание: Выбранный вариант места для кармана порта должен позволять установить порт в анатомической области, которая обеспечивает хорошую стабильность порта, не препятствует подвижности пациента, не создаёт точек давления, не была ранее облучена, не проявляет признаков инфицирования и не соприкасается с одеждой. При установке порта в руке, его место должно находиться дистально по отношению к месту введения в вену. При определении длины катетера и окончательного местоположения кончика следует учесть движение руки пациента. Учтите количество кожной ткани поверх мембраны порта, поскольку избыточная толщина тканей затруднит доступ. И наоборот, тонкий слой ткани над портом может привести к её эрозии. Подходящей будет толщина тканей от 0,5 см до 2 см.

3. Заполните запись об установке имплантата, включая длину имплантированного катетера, номер повторного заказа изделия и номер партии.
4. Обеспечьте адекватное обезболивание.
5. Создайте стерильное поле, откройте комплект.
   Примечание: Катетер и порт перед установкой можно замочить в стерильном стандартном физрастворе.
6. Хирургическим способом подготовьте и обложите салфетками объект, на котором будет осуществляться процедура имплантации.

7a. Для прикрепляемых катетеров: Промойте каждый канал катетеров с открытыми концами стерильным стандартным физраствором через промывочный соединитель и зажмите катетер для его закрытия в нескольких сантиметрах от дистального (со стороны порта) конца.
   Примечание: Зажатые сегменты катетера будут отрезаться перед прикреплением.

7b. Для заранее прикреплённых катетеров: Используйте иглу Губера, чтобы промыть систему порта и катетера стерильным стандартным физраствором.

7c. Для катетеров Groshong®: Промойте катетер стерильным стандартным физраствором через соединитель предварительно натянутого стилета.

8. Положите пациента в положение Тренделенбурга так, чтобы его голова была повёрнута в сторону, противоположную месту венепункции. Для установки порта в руку отведите руку в сторону, повернув её наружу.
   Примечание: Для установки в руку рекомендуются подкожная латеральная, медиальная или локтевая медиальная вены руки.
   Примечание: Для установки в грудине рекомендуются яремная внутренняя или латеральная подключичная вены. При введении катетера через подключичную вену см. раздел « Предупреждения » по поводу защемления катетера.

Процедура чрескожного введения

1. Найдите сосуд и введите в него иглу интродьюсера, прикрепленную к шприцу.
2. Слегка потяните поршень шприца на себя. Если задета артерия, следует вытащить иглу и вручную зажать место на несколько минут. При проникновении в плевральную полость необходимо вытащить иглу и убедиться в отсутствии пневмоторакса.
3. При вхождении в вену снимите шприц, оставив иглу на месте.
   Предупреждение: Зажмите большим пальцем открытое отверстие иглы, чтобы свести к минимуму потерю крови и предотвратить воздушную эмболию. Риск воздушной эмболии снижается, если во время данной части процедуры пациент выполняет маневр Вальсальвы.

Если используется набор для микропункций, вставьте гибкий конец микропункционного проводника в иглу интродьюсера. Продвиньте проводник на нужное расстояние. Проверьте правильность положения с помощью флюороскопии или другой подходящей технологии.

Осторожно извлеките и снимите иглу, удерживая микропункционный проводник на месте. Продвигайте миниоболочку вместе с дилатором по микропункционному проводнику лёгким вращательным движением. Извлеките дилатор и проводник, оставив на месте оболочку микроинтродьюсера.

Внимание: При необходимости извлечения проводника при введенной игле следует удалить иглу вместе с проводником как одно целое, чтобы игла не повредила проводник.

Предупреждение: Зажмите большим пальцем отверстие в оболочке или игле или вставьте шприц, наполненный стерильным стандартным физиологическим раствором, чтобы свести к минимуму кровопотерю и предотвратить воздушную эмболию. Риск воздушной эмболии снижается, если во время данной части процедуры пациент выполняет маневр Вальсальвы.

4. Расправьте загнутый кончик проводника распрямителем и вставьте конический конец распрямителя в иглу (или оболочку микроинтродьюсера, если используется набор микроинтродьюсера).
   Примечание: Не продвигайте проводник, если встретилось препятствие.
5. Уберите распрямитель и продвиньте проводник в верхнюю полую вену. Продвиньте проводник, насколько это нужно для процедуры. Проверьте правильность положения с помощью флюороскопии или другой подходящей технологии.
6. Осторожно извлеките и удалите иглу (или оболочку микроинтродьюсера, если используется набор микроинтродьюсера).
   Внимание: При необходимости извлечения проводника при введенной игле следует достать иглу вместе с проводником как одно целое, чтобы игла не повредила или не срезала проводник.



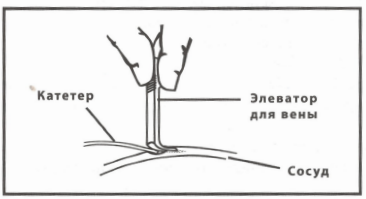
Инструкции для интродьюсера с расщепляемой оболочкой

1. Вращательными движениями продвиньте дилатор и интродьюсер как одно целое по наружной части проводника. Продвиньте их в вену как одно целое, оставив снаружи не менее 2 см оболочки интродьюсера.
   Примечание: Установку можно упростить, сделав небольшой надрез, чтобы облегчить введение дилатора и интродьюсера оболочки.
   Предупреждение: Следует избегать перфорации сосудов.
2. Освободите фиксатор и аккуратно извлеките дилатор и J-образный проводник, оставив оболочку на месте.
   Предупреждение: Зажмите большим пальцем открытое отверстие в оболочке или игле, или вставьте шприц, наполненный стерильным стандартным физиологическим раствором, чтобы свести к минимуму кровопотерю и предотвратить воздушную эмболию. Риск воздушной эмболии снижается, если во время выполнения данной части процедуры пациент выполняет маневр Вальсальвы или находится в положении Трендленбурга.
3. Вставьте катетер в оболочку. Продвиньте катетер через оболочку в сосуд до нужного для вливания участка. Катетеры следует располагать так, чтобы кончик катетера находился на месте соединения верхней полой вены с правым предсердием.
4. Проверьте правильность установки кончика катетера с помощью флюороскопии или другой подходящей технологии.
5. Возьмитесь за две ручки расщепляемой оболочки и потяните их в разные стороны, вверх и наружу одновременно. Полностью снимите оболочку с катетера. Убедитесь, что катетер не вышел из сосуда.



Процедура прорезания

1. Используйте надрез, чтобы открыть выбранную входную вену.
2. После того, как сосуд будет изолирован и стабилизирован для предотвращения кровотечения и воздушной эмболии, выполните надрез сосуда.
3. При использовании элеватора для вены введите его конусный конец через разрез и продвиньте элеватор.
4. Продвиньте кончик катетера в сосуд.
5. Извлеките элеватор для вены, если он использовался.
6. Продвиньте катетер в сосуд до нужного для вливания участка.
   Примечание: Катетеры следует располагать так, чтобы кончик катетера находился на месте соединения верхней полой вены с правым предсердием. Проверьте правильность положение кончика катетера при помощи флюороскопии или другой подходящей технологии.



Процедура туннелирования катетера

1. Создайте подкожный карман путём отслаивания.
   Примечание: Выполните пробную установку, чтобы убедиться, что карман достаточно большой, чтобы вместить порт, и что порт не лежит ниже надреза.

Прикрепляемые катетеры

Создайте подкожный туннель от венозного участка до участка кармана для порта с помощью троакара или длинного пинцета следующим образом:

a. Сделайте небольшой надрез на участке доступа в вену.
b. Введите кончик троакара в небольшой надрез.
c. Сформируйте туннель, продвигая кончик троакара от участка доступа в вену до участка кармана для порта.
   Внимание: Не допускайте случайного прокола кожи или фасций кончиком троакара.
d. Снимите с катетера его фиксатор. При использовании имплантируемых портов с катетерами Groshong® удалите с катетера фиксатор катетера и и выньте придающий жёсткость стилет, чтобы обрезать катетер до нужной длины.
   Предупреждение: Не режьте придающий жёсткость стилет. Перед отрезанием вытащите из катетера придающий жёсткость стилет.
   Внимание: Ни в коем случае не используйте фиксатор катетера, если на нем имеются трещины или другие повреждения.
e. Наденьте конец катетера на острие троакара крутящим движением.
   Примечание: Резьба на острие должна быть полностью закрыта катетером, чтобы катетер надёжно держался в процессе его протаскивания через туннель. Для более надежного закрепления катетера вокруг него между корпусом троакара и большим остриём можно обвязать хирургическую нить.
f. Слегка придерживая катетер, проведите троакар через карман для порта.
   Примечание: К катетеру не следует прилагать усилие.
g. Отрежьте конец катетера, прикреплённый к троакару.

Заранее прикреплённые катетеры

Создайте подкожный туннель от участка кармана для порта до участка венозного входа следующим образом:

a. Сформируйте туннель, продвигая кончик троакара от участка кармана для порта до участка доступа в вену.
   Внимание: Не допускайте случайного прокола кожи или фасций кончиком троакара.
b. Подсоедините кончик катетера к концу троакара.
c. Слегка придерживая катетер, проведите троакар через участок доступа в вену.
   Примечание: К катетеру не следует прилагать усилие.
d. Отрежьте конец катетера, прикреплённый к троакару.
e. Оцените длину катетера, требуемую для размещения кончика у соединения верхней полой вены и правого предсердия, положив катетер на грудь вдоль пути прохождения вены к правому предсердию. Обрежьте катетер до этой длины под углом 90°.

Подсоединение катетера к порту для прикрепляемых катетеров

1. Удалите весь воздух из каждого канала корпуса порта, промыв его шприцом объёмом 10 мл с иглой Губера, наполненным стерильным стандартным физраствором. Введите иглу через мембрану и впрысните жидкость, держа порт канюлей вверх.
2. Продезинфицируйте все компоненты системы промывочным раствором.

Внимание: Перед тем, как продвигать фиксатор катетера, убедитесь, что катетер правильно установлен. Не продвинутый в надлежащую область катетер не сможет надёжно зафиксироваться, что приведёт к смещению и кровоизлиянию. Катетер должен быть прямым, без всяких признаков перекручивания. Для выпрямления катетера достаточно слегка за него потянуть. Продвижение фиксатора катетера по перекрученному катетеру может повредить катетер. Не удерживайте катетер или фиксатор катетера никакими инструментами, которые могли бы повредить любой из них (например, кровоостанавливающими зажимами).

3. Подсоедините катетер к порту:
   a. Снова установите фиксатор катетера на катетер так, чтобы чёрное рентгеноконтрастное кольцо на фиксаторе катетера было обращено от корпуса порта.
   b. Обрежьте катетер до нужной длины под углом 90°, не натягивая слишком сильно для движения тела и подсоединения порта. Проверьте, что на катетере нет повреждений. Если заметите какое-либо повреждение, отрежьте повреждённую часть, прежде чем подсоединять катетер к порту.
   Примечание: Перед обрезанием катетера и доведением его до нужной длины, убедитесь, что в канале катетера не осталось проводников или придающих жёсткость проволок.
   c. В случае одноканальных портов выравняйте канюлю порта с катетером. При установке двухканальных портов выравняйте канюлю порта с обоими каналами.
   Примечание: Если катетер и фиксатор катетера подсоединяются, а затем отсоединяются, конец катетера следует снова подрезать, чтобы обеспечить прочное повторное подсоединение.
   Примечание: При использовании фиксатора катетера, убедитесь, что конец, на котором находится цветное ренгеноконтрастное кольцо, обращён от порта. Фиксатор катетера должен быть достаточным для прикрепления катетера к порту.
   Примечание: Для облегчения подключения канюли к катетеру можно использовать стерильную марлю.
   d. **Для одноканальных портов:** Надвиньте катетер на канюлю порта до середины расстояния.
   Примечание: Если продвинуть катетер слишком далеко по канюле, это может привести к сминанию и вспучиванию трубок при продвижении фиксатора катетера. Если это произойдёт, рекомендуется прекратить продвигать фиксатор катетера, стянуть катетер с канюли порта и собрать соединение заново.
   e. Для двухканальных портов: Прежде чем продвигать фиксатор катетера, полностью надвиньте катетер на канюлю.
   Предупреждение: Если катетер не будет полностью надвинут на двухканальную канюлю, это может привести к подкожному протеканию.
   Предупреждение: Не пришивайте катетер к порту, канюле порта или окружающим тканям. Любое повреждение или сжатие катетера могут нарушить целостность катетера. Компания Bard Access Systems, Inc. не рекомендует накладывать швы вокруг катетера, поскольку при этом может произойти сдавливание, перекручивание или повреждение катетера.

Одноканальный порт:



Двухканальный порт:



Предупреждение: Прежде чем продвигать фиксатор катетера, полностью надвиньте катетер на канюлю

Установка порта и закрытие участка разреза

1. Поместите порт в подкожный карман в стороне от линии разреза. Прикрепите порт к нижележащим фасциям нерассасывающимися хирургическими нитками из моноволокна. не натягивайте сильно катетер, чтобы позволить незначительное движение, и проверьте, что катетер не перекручен. Это снизит риск миграции порта и вероятность его переворачивания.
2. После пришивания порта в кармане промойте рану стерильным стандартным физраствором или подходящим раствором антибиотика в соответствии с протоколом учреждения.
3. Проверьте прохождение жидкости в каждом канале катетера с помощью иглы Губера и шприца объёмом 10 мл, чтобы убедиться, что прохождению жидкости ничто не препятствует, что нет протечек и что катетер правильно установлен.
4. Выполните аспирацию, чтобы убедиться, что можно брать кровь.
5. Промойте и заблокируйте каждый канал системы порта, как описано в процедуре установки гепаринового замка для катетеров с открытым концом или в процедурах установки замка из физраствора для имплантируемых портов с катетерами Groshong®. Закройте зажим во время вливания последних 0,5 мл промывочного раствора.
   Внимание: Не забывайте, что некоторые пациенты могут быть гиперчувствительны к гепарину или страдать гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (ГИП). Таким пациентам нельзя блокировать порт гепаринизированным физраствором.
6. Закройте участок разреза, так чтобы порт не располагался ниже разреза.
7. Наложите повязку согласно принятой в больнице практике.

Определение объёмов системы порта для процедур блокировки порта

Чтобы достаточно точно рассчитать приблизительный объём порт-системы для каждого канала, вам нужно будет определить длину катетера, используемого для каждого отдельного пациента. (Для будущего учёта будет полезно записать эту информацию в карточке пациента и/или на идентификационной карточке пациента.)

Для катетеров имплантируемых портов BardPort™, SlimPort™ и X-Port™ используйте приведённую ниже формулу и таблицы:

Объём системы порта = Длина катетера: _____ см x $\frac{\text{объём катетера}}{\text{см}}$ + объём резервуара.

Расчётные объёмы катетеров	
Катетер	**Объём см (на канал)**
Катетер 6F ChronoFlex™	0,01 мл/см
Силиконовый катетер 6.6F	
Силиконовый 7F (двухканальный)	
Катетер 7F Groshong®	
9.5F Groshong® (двухканальный)	0,02 мл/см
Силиконовый 10F (двухканальный)	
Катетер 8F ChronoFlex™	
Силиконовый катетер 9.6F	
Катетер 8F Groshong®	
9.5F ChronoFlex™ (двухканальный)	
Силиконовый 12F (двухканальный)	

Объемы резервуаров	
Порт	**Объём на один резервуар**
Порт SlimPort™	0,2 мл
Порт X-Port™	
Титановый низкопрофильный порт	
M.R.I.™, низкопрофильный	0,3 мл
Ультранизкопрофильный SlimPort™	
Двойной порт SlimPort™ Rosenblatt™	0,27 дист. 0,.34 прокс. мл
Порт M.R.I.™	0,6 мл
Порт M.R.I.™ с жёстким основанием	
Порт X-Port isp™	
Порт X-Port duo™	
Титановый порт	
Двойной порт M.R.I.™	0,8 мл
Порт Dome™	1,2 мл

Примечание: Этот расчётный объём представляет собой объём порт-системы для резервуара каждого порта.

Процедура установки гепаринового замка для катетеров с открытым концом

Чтобы снизить вероятность формирования сгустков и блокирования катетера, каждый канал имплантированных портов с катетерами с открытым концом следует после каждого использования заполнять стерильным гепаринизированным физраствором. Если порт не используется в течение длительных периодов времени, гепариновый замок следует менять не реже одного раза в четыре недели.

Внимание: Не забывайте, что некоторые пациенты обладают повышенной чувствительностью к гепарину или страдают от гепарин-индуцированной тромбоцитопении, и для них нельзя блокировать катетер гепаринизированным физраствором.

Если длина катетера порта неизвестна, рекомендуются следующие объёмы промывки катетеров с открытым концом. В ином случае следуйте протоколу учреждения.

Объёмы промывки, катетеры с открытым концом	
Процедура	**Объем**
Когда порт не используется	5 мл гепаринизированного физраствора каждые 4 недели (100 ед./мл)
После каждого вливания лекарственного средства или парентерального питания (TPN)	10 мл стерильного стандартного физраствора, затем 5 мл гепаринизированного физраствора (100 ед./мл)
После отбора крови	20 мл стерильного стандартного физраствора, затем 5 мл гепаринизированного физраствора (100 ед./мл)

Оборудование:

- Игла Губера
- Шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным физраствором, на один канал
- Шприц объемом 10 мл, заполненный 5 мл гепаринизированного физраствора (100 ед./мл) на один канал

Примечание: Были признаны эффективными другие концентрации гепаринизированного физраствора (от 10 до 1000 ед./мл). Определение надлежащей концентрации и объёма должно базироваться на состоянии здоровья пациента, лабораторных исследованиях и предыдущем опыте.

Процедура:

1. Объясните процедуру пациенту и подготовьте участок для инъекции.
2. Подсоедините шприц объёмом 10 мл, наполненный стерильным стандартным физраствором.
3. Асептическим методом найдите порт и получите к нему доступ.
4. После выполнения терапии промойте порт согласно протоколу учреждения, затем повторите процедуру с 5 мл гепаринизированного физраствора в концентрации 100 ед./мл, либо с рассчитанным выше объёмом. Закройте зажим во время вливания последних 0,5 мл промывочного раствора.
   Предупреждение: Не следует использовать спирт для размачивания или прочистки полиуретановых катетеров, поскольку известно что при часто повторяемом и длительном воздействии спирта полиуретановые катетеры со временем портятся.

Процедура установки замка физраствора для катетеров Groshong®

Чтобы снизить вероятность формирования сгустков и блокирования катетера, имплантированные порты с катетерами Groshong® следует после каждого использования заполнять стерильным стандартным физраствором. Если порт не используется в течение длительных периодов времени, замка физраствора следует заменять путём промывки не реже одного раза в четыре недели.

Если длина катетера порта неизвестна, в следующей таблице приведены рекомендуемые объёмы промывки катетеров Groshong®. В ином случае следуйте протоколу учреждения.

Объёмы промывки, катетеры Groshong®	
Процедура	**Объём**
Когда порт не используется	5 мл стерильного стандартного физраствора каждые 4 недели
После каждого вливания лекарственного средства или парентерального питания (TPN)	10 мл стерильного стандартного физраствора
После отбора крови	20 мл стерильного стандартного физраствора

Оборудование:

- Игла Губера
- шприц объёмом 10 мл, заполненный стерильным стандартным физраствором

Процедура:

1. Объясните процедуру пациенту и подготовьте участок для инъекции.
2. Подсоедините шприц объёмом 10 мл, наполненный стерильным стандартным физраствором.
3. Асептическим методом найдите порт и получите к нему доступ.
4. После выполнения терапии промойте порт согласно протоколу учреждения. Закройте зажим во время вливания последних 0,5 мл промывочного раствора.

Ссылки

1. Aitken, D.R.; Minton, J.P. « The Pinch-Off Sign : A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters :, American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B.; Alberty, R.E.; Michels, L.E.; et al. « Hickman Catheter Separation:, JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757
3. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990
4. Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. « Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture ». 1993, Bard Access Systems, Inc.

Этот продукт и его упаковка не содержат натуральный латекс.

PHT DEHP

Содержание или присутствие фталатов:
Бис-2 этилгексиловый эфир фталевой кислоты (ДЭГФ)
ДЭГФ содержится только в крыле инфузионного набора "игла-бабочка" компании Bard, а не в системе циркуляции или имплантируемом элементе

Имплантируемые порты классифицируются как « Безопасные при проведении МРТ » и « Условно безопасные при проведении МРТ ». Чтобы определить, является порт BAS « безопасным при проведении МРТ » или « условно безопасным при проведении МРТ », посмотрите идентификационную карточку пациента, запись об установке имплантата пациенту и/или этикетку на приборном блоке, чтобы найти эти изображения:

MR Безопасное при проведении МРТ

MR Условно безопасное при проведении МРТ

Описание этих классификаций приводится ниже.

MR Безопасное при проведении МРТ

Неклинические испытания показали, что устройство является « Безопасным при проведении МРТ ». Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать сразу после установки при любых условиях.

« Безопасные при проведении МРТ » имплантируемые порты не будут смещаться, создавать крутящий момент или локальное нагревание и будут образовывать на МР-изображении минимальный артефакт или совсем не будут его образовывать.

MR Условно безопасное при проведении МРТ

Неклинические испытания показали, что устройство является « Условно безопасным при проведении МРТ ». Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать сразу после установки при следующих условиях:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле с величиной магнитной индукции 3 Тесла или менее
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 720 Гаусс/см или менее

Связанное с МРТ нагревание

В ходе неклинических исследований устройство создавало подъём температуры до 1,9 °C во время МРТ-исследования, выполняемого в течение 15 минут (т.е., за одну импульсную последовательность) в МР-томографе с величиной магнитной индукции 3 Тесла (3 Тесла/128 МГц, Excite, HDx, ПО 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин).

Поэтому полученный в результате экспериментов с устройством по связанному с МРТ нагреванию при величине магнитной индукции 3 Тесла с помощью приёмопередающей корпусной РЧ-катушки в МР-системе усреднённый для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), равный 2,9 Вт/кг (т.е., связанное с измеренным методами калориметрии усреднённым для всего тела значение, равное 2,7 Вт/кг) показал, что наибольшая величина нагревания, которое происходило в связи с этими специфическими условиями, была меньше или равна 1,9 °C.

Информация об артефактах

Качество МРТ-изображения может ухудшиться, если исследуемая зона точно совпадает с позицией устройства или находится относительно близко к ней (в пределах 4 – 40 см^2, в зависимости от размера и материалов порта). Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ-визуализации для компенсации присутствия этого устройства.

Компания Bard Access Systems, Inc. гарантирует первоначальному покупателю отсутствие производственного брака и дефектов материала этого изделия на период один (1) год с даты покупки. При обнаружении дефектов изделия покупатель имеет право вернуть его Bard Access Systems, Inc. для ремонта или замены, по усмотрению Bard Access Systems, Inc. Возврат изделия необходимо согласовать заранее, в соответствии с Правилами возврата товара Bard Access Systems, Inc., изложенными в актуальном прайс-листе на продукцию компании. Обязательства Bard Access Systems, Inc. по данной ограниченной гарантии на изделие не распространяются на случаи злоупотребления или ненадлежащего использования изделия и на случаи попытки ремонта изделия лицами, не являющимися авторизованными представителями компании Bard Access Systems, Inc..

ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИМЕНИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. МЕРЫ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ИЗБИРАЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО НА УСМОТРЕНИЕ КОМПАНИИ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. И НЕ ЗАВИСЯТ ОТ ФОРМЫ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ: КОНТРАКТНОЙ, ДЕЛИКТНОЙ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ) И ДРУГИХ ФОРМ, И BARD ACCESS SYSTEMS, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ЛЮБОЙ КОСВЕННЫЙ, ПРЕДНАМЕРЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ПОБОЧНЫЙ УЩЕРБ, ВОЗНИКШИЙ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ РАБОТОЙ С НИМ.

В некоторых штатах или странах не допускаются исключения косвенных гарантий, возмещение случайного или побочного ущерба. В соответствии с законодательством штата или страны, вы можете получить дополнительные виды возмещения ущерба.

Дата выпуска инструкции и ее последней редакции включены для сведения пользователя. Если с этой даты до даты использования изделия прошло два года, пользователю следует обратиться в Bard Access Systems, Inc. с запросом о возможной дополнительной информации.

Дата редакции: октябрь 2019

Bard, BardPort, Dome, Groshong, M.R.I., Rosenblatt, SlimPort, X-Port, X-Port isp и X-Port duo являются торговыми знаками и/или зарегистрированными торговыми знаками компании C. R. Bard, Inc. Все остальные торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2019 C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

BARD

Изготовитель

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
1-801-522-5000

CE
2797

EC REP

BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17,
Business Park Terre-Bonne,
Batiment A4,
1262 Eysins
Switzerland

Горячая линия клинической информации: 1-800-443-3385
Информация по заказам: 1-800-545-0890
www.bardaccess.com