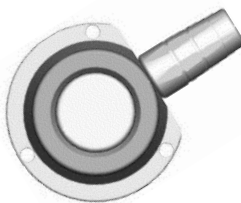


NOTICE D'UTILISATION

CHAMBRES IMPLANTABLES TITANE ET POM

INSTRUCTIONS FOR USE

TITANIUM AND POM ACCESS PORTS



NOTICE D'UTILISATION

CHAMBRE IMPLANTABLE

Marquage CE : 2000

Référence des produits: IVT XXXX / IVP XXXX / IVM XXXX / IPT XXXX / VSP XXX / VPP XXXX /
IAT XXXX / ASP XXXX / APP XXXX / IVT XXXXCT / IVP XXXXCT

Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Produit stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé. Produit à usage unique.

ATTENTION :

- Ne pas restériliser
- Conserver dans un endroit frais et sec à température ambiante. Eviter les températures extrêmes et l'humidité.
- **T° de stockage : L'absence de données ne permet pas de garantir la conformité de nos chambres implantables à des températures de stockage en dehors de la plage de températures de 5 à 30°C. Nous ne garantissons pas la fonctionnalité et la stérilité de nos chambres pour des conditions de stockage en dehors de cette plage de température.**
- Conserver dans l'emballage d'origine.
- Délai de péremption - Utiliser ce cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Lire attentivement la notice d'utilisation avant usage.
- Toutes les chambres FB Medical sont fournies dans un double emballage stérile. Examiner attentivement l'emballage avant d'ouvrir la chambre. **Si l'emballage est ouvert ou abîmé, ne pas utiliser le dispositif.**

DESCRIPTION ET UTILISATION :

Les chambres implantables FB Medical sont des dispositifs vasculaires entièrement implantables qui permettent des accès répétés au système vasculaire pour l'administration de médicaments, de liquides de perfusion, de solutions d'alimentation parentérale et de produits sanguins. Elles sont aussi utilisées pour le prélèvement d'échantillons sanguins. L'accès à la chambre se fait par voie percutanée avec une aiguille de Huber.

Les références IVTXXXXCT et IPTXXXXCT sont adaptées à l'injection sous pression de liquide de contraste lors d'actes d'imagerie.

ATTENTION : Pour l'utilisation des chambres implantables lors d'injection sous pression, consulter le guide pour injection sous pression (référence NUP/INFUKTCT/6). Toutes les chambres FB Medical ne sont pas conçues pour accepter des injections sous pression, vérifiez que vous utilisez un modèle adapté à l'utilisation prévue.

CONTRE INDICATIONS:

Les chambres FB Medical sont contre indiquées à l'implantation dans les cas suivants :

- Présence ou suspicion d'infection liée à la présence du système, d'une bactériémie ou d'une septicémie
- La taille du patient est insuffisante pour l'implantation
- Le patient est allergique ou suspecté d'être allergique aux matériaux qui constituent le système
- Antécédents d'épisodes de thrombose veineuse ou d'intervention chirurgicale au niveau du site prévu pour l'implantation
- Facteurs tissulaires locaux qui empêchent la fixation correcte ou l'accès au système
- Le site d'implantation prévu à été préalablement irradié
- Présence d'une maladie pulmonaire obstructive chronique sévère

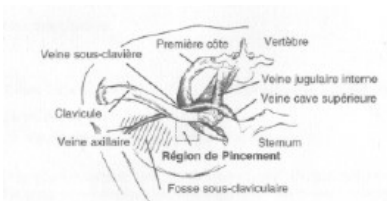
RECOMMANDATIONS:

NOTICE D'UTILISATION

CHAMBRE IMPLANTABLE

- **Garder le pouce sur l'orifice de la gaine de l'introducteur pour prévenir toute aspiration d'air. Le risque d'aspiration d'air peut être réduit à ce stade de la procédure si le patient effectue une manœuvre de Valsalva.**
- Éviter la perforation des vaisseaux.
- Les chambres implantables FB Medical peuvent être placées dans la circulation artérielle ou veineuse : veine jugulaire interne et externe, sous-clavière, brachiale, céphalique, axillaire ou artère hépatique. Elles ne sont pas prévues pour être utilisées en intrathécal ou péri-dural.

Prévention du pincement du cathéter: Les cathéters placés dans la veine sous-clavière par voie percutanée ou par dénudation veineuse doivent être insérés à la limite du tiers moyen et du tiers externe de la clavicule, latéralement par rapport à l'entrée du thorax. Il faut éviter d'insérer le cathéter médialement dans la veine sous-clavière ; une telle implantation risque d'entraîner sa rupture. Il faut s'assurer par un examen radiographique que le cathéter est correctement positionné et qu'il n'est pas comprimé dans le défilé costoclaviculaire.



- **Signes de pincement du cathéter :**
 - **Cliniques:**
 - Difficultés de prélèvement sanguin
 - Résistance à la perfusion de liquides
 - Nécessité de modifier la position du patient pour permettre une perfusion de liquide ou un prélèvement sanguin.
 - **Radiologiques:**
 - Déformation de grade 1 ou 2 à l'examen radiologique du thorax
 - Le degré de sévérité du pincement doit être évalué avant l'explantation. Les patients chez qui on constate un quelconque degré de déformation au niveau du défilé costoclaviculaire doivent faire l'objet d'un suivi rigoureux. Les grades de pincement identifiables au moyen des examens radiologiques appropriés sont les suivants :

| Grade | Sévérité | Action recommandé |
|-------|---|---|
| 0 | Pas de déformation | Pas d'action |
| 1 | Déformation présente sans rétrécissement de la lumière. | Une radiographie de la cage thoracique prise tous les un à trois mois pour surveiller l'évolution du pincement jusqu'à une déformation de grade 2. Noter la position de l'épaule pendant les radiographies de la cage thoracique car elle peut contribuer à des changements de grades de déformation. |
| 2 | Déformation présente avec rétrécissement de la lumière. | Envisager le retrait du cathéter |
| 3 | Section transversale ou fracture du cathéter | Retrait rapide du cathéter |

CHAMBRE IMPLANTABLE**ATTENTION:**

- L'implantation, la manipulation et l'explantation du système doit être réservé à des praticiens qualifiés.
- **Quand on place le système dans le bras via une approche humérale/basilique, la chambre ne peut pas être placée dans la cavité axillaire.**
- Éviter de perforer la peau ou le fascia avec l'extrémité du tunnéliseur
- Si le guide doit être reculé alors que l'aiguille est encore insérée dans la veine, il faut retirer simultanément l'ensemble guide-aiguille pour éviter d'endommager ou de cisailer le guide.
- Avant d'avancer la bague de verrouillage du cathéter, s'assurer que le cathéter est bien positionné. Un cathéter qui n'est pas avancé suffisamment peut être mal fixé ; il pourrait se déconnecter et entraîner une extravasation. Le cathéter doit être droit, sans aucun signe de torsion. Une légère traction sur le cathéter suffit à le redresser. L'introduction de la bague de verrouillage sur un cathéter vrillé peut endommager ce dernier.

Précautions:

- Se conformer aux précautions générales lors de l'implantation de la chambre.
- Respecter toutes les contre-indications, recommandations, avertissements, précautions et instructions pour toutes les injections, comme spécifié par le fabricant.
- Ces précautions sont prévues pour éviter d'abimer le cathéter et/ou de blesser le patient.

Avant l'implantation :

- Vérifier le kit et la présence de tous les composants
- Remplir le dispositif avec une solution saline héparinisée pour éviter tout risque d'embolie gazeuse.
- Si on utilise un introducteur, vérifier que le cathéter coulisse aisément dans celui-ci.

Pendant l'implantation :

- Éviter tout contact accidentel des matériaux du cathéter avec des instruments tranchants ainsi que toute contrainte mécanique. Utiliser des pinces atraumatiques à mors mousses.
- Lors de l'utilisation d'un guide, éviter de perforer, de déchirer ou de rompre le cathéter.
- Ne pas utiliser un cathéter qui présenterait des signes de lésions ou des fuites.
- Durant l'implantation, éviter de plier le cathéter à angle aigu ; une angulation excessive pourrait compromettre la perméabilité de la lumière du cathéter.
- Suivre scrupuleusement la technique de connexion décrite dans cette instruction pour assurer une connexion adéquate et prévenir des lésions du cathéter.
- Ne pas placer de suture directement autour du cathéter.
- En cas d'utilisation d'introducteurs percutanés :
 - o Insérer délicatement l'introducteur et le cathéter pour éviter une perforation accidentelle de structures vitales intra-thoraciques.
 - o Pour éviter toute lésion des vaisseaux sanguins, éviter de laisser la gaine de l'introducteur percutané à l'intérieur du vaisseau sanguin sans le support interne d'un cathéter ou d'un dilatateur.
 - o Avancer simultanément la gaine et le dilatateur avec un mouvement de rotation pour éviter d'endommager la gaine.

Après implantation:

- Ne pas utiliser le dispositif qui présenterait des signes de lésions mécaniques ou des fuites. Des lésions du cathéter peuvent entraîner une rupture du cathéter, une fragmentation, une embolisation éventuelle et nécessiter l'explantation du matériel.
- Les accessoires et composants utilisés en combinaison avec le système doivent comporter un raccord Luer-lock.
- En cas de signes d'extravasation, interrompre les injections. Recourir sans délai à une intervention médicale.

NOTICE D'UTILISATION

CHAMBRE IMPLANTABLE

- **NE PAS UTILISER DE SERINGUE D'UN VOLUME INFÉRIEUR A 10ML!** Une pression de perfusion supérieure à 172kPa (25 psi) peut léser des vaisseaux sanguins ou un viscère et n'est donc pas recommandée.
- Avec la chambre, utiliser uniquement des aiguilles de Huber.
- Choisir la longueur de l'aiguille en fonction de la profondeur du réservoir, de l'épaisseur des tissus et de l'épaisseur du pansement placé en dessous du coude de l'aiguille. Une aiguille trop courte compressera les tissus et le pansement, ce qui peut causer un retrait de l'aiguille de la chambre. Une aiguille trop longue va provoquer un effet levier avec une instabilité de l'aiguille.
- Avant d'injecter une substance quelle qu'elle soit, vérifier le positionnement correct de l'aiguille dans la chambre en aspirant du sang. S'il subsiste un doute quant au positionnement correct de l'aiguille, procéder à un examen radiographique avec un produit de contraste pour confirmer le positionnement.
- Ne pas réutiliser l'aiguille de Huber. Une déformation de la pointe peut déchirer ou abîmer le septum.

INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION :

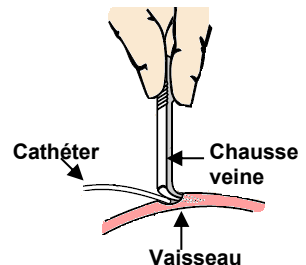
Les suggestions suivantes d'implantation sont fournies à titre indicatif afin de faciliter l'utilisation sûre et prolongée de la chambre en titane. Puisque le réservoir de la chambre peut être placé dans un certain nombre de parties du corps et le cathéter dans une variété de vaisseaux, utiliser la procédure chirurgicale et la technique stérile qui convient le mieux à votre expérience et vos besoins et est approprié pour le patient.

PREPARATION :

1. Choisir la procédure d'implantation à utiliser (Bras, veine dénudée ou percutanée).
2. Choisir le site d'implantation.
Note: Le site d'implantation peut être distal du site d'insertion de la veine dans le cas des placements dans le bras.
Note: La fosse sous-claviculaire est un site d'implantation adéquat mais le site peut varier en fonction de facteurs propres au patient. Le site retenu pour la poche de la chambre doit permettre l'implantation dans une zone anatomique qui procure une bonne stabilité de la chambre, sans interférer avec la mobilité du patient ni créer des points de pression ou interférer avec les vêtements. Une épaisseur tissulaire comprise entre 0.5 et 2 cm est considérée comme adéquate.
3. Pratiquer une anesthésie adéquate.
4. Mettre en place un champ stérile et ouvrir l'emballage.
5. Préparer le site pour une intervention chirurgicale stérile et draper le site.
6. Utiliser le rince cathéter pour rincer le cathéter avec de l'héparine et clamper à plusieurs cm de l'extrémité distale du cathéter.
Note: Il est préférable de clamper l'extrémité du cathéter qui sera connectée au tunnéliseur pour atteindre le site d'insertion veineux et qui sera ensuite coupée.

PROCEDURE D'IMPLANTATION DANS UNE VEINE DENUDEE :

1. Placer le patient dans la position de Trendelenburg avec la tête tournée du côté opposé au site prévu pour la ponction veineuse.
2. Inciser la veine quand le vaisseau a été isolé et stabilisé, pour prévenir le saignement et l'aspiration d'air.
3. Insérer l'extrémité effilée du chausse-veine dans l'incision et l'avancer dans le vaisseau.
4. Tout en gardant le chausse-veine en position, faire glisser l'extrémité du cathéter dans la gouttière inférieure et avancer le cathéter dans le vaisseau.
5. Retirer le chausse-veine.
6. Avancer le cathéter à l'intérieur du vaisseau jusqu'au site de perfusion désiré.



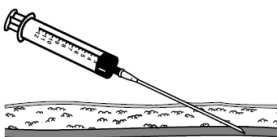
CHAMBRE IMPLANTABLE

- Attention** : Les cathéters devraient être positionnés de manière à ce que leur extrémité soit positionnée à la jonction de la veine cave supérieure et de l'atrium droit. Vérifier la position correcte de l'extrémité du cathéter par fluoroscopie ou par une autre technique appropriée.
Ne pas placer de suture directement autour du cathéter.

PROCEDURE D'IMPLANTATION PERCUTANEE :

- Placer le patient dans la position de Trendelenburg avec la tête tournée du côté opposé au site prévu pour la ponction veineuse.
- Localiser le vaisseau sélectionné en utilisant une fine aiguille montée sur une seringue. On introduit l'aiguille par voie percutanée dans la veine sous-clavière à la limite du tiers moyen et du tiers externe de la clavicule.

Se référer à la section recommandations pour les informations relatives au pincement du cathéter.



- Monter l'aiguille de ponction sur la seringue et insérer l'aiguille dans le vaisseau à côté de la fine aiguille. Retirer la fine aiguille.
- Aspirer légèrement pendant l'introduction. Si on pénètre dans une artère, retirer l'aiguille et exercer une pression manuelle pendant quelques minutes. Si on pénètre dans l'espace pleural, retirer l'aiguille et contrôler la présence éventuelle d'un pneumothorax.



- Après pénétration dans la veine sous-clavière, détacher la seringue en laissant l'aiguille de ponction dans la veine. Placer un doigt sur l'embout de l'aiguille de ponction pour minimiser la perte de sang et le risque d'aspiration d'air.
Le risque d'aspiration d'air peut être réduit à ce stade de la procédure si le patient effectue une manœuvre de Valsalva.
- Redresser l'extrémité en J du guide grâce au redresseur de J et l'insérer dans l'embase de l'aiguille.
- Retirer le redresseur de J et avancer le guide aussi loin que nécessaire.

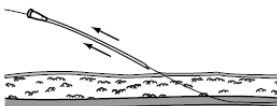


- Reculer délicatement l'aiguille et l'extraire.

NOTICE D'UTILISATION

CHAMBRE IMPLANTABLE

Attention: Si le guide doit être reculé alors que l'aiguille est insérée dans la veine, il faut retirer simultanément l'ensemble guide-aiguille pour éviter d'endommager ou de cisailer le guide.



9. Faire une petite (environ 1cm) incision parallèle à la clavicule avec le guide au centre de l'incision pour permettre l'introduction du dilateur et de la gaine.
10. Avancer l'ensemble dilateur -gaine de l'introducteur sur la partie libre du guide en effectuant un mouvement de rotation. Introduire l'ensemble dans la veine en laissant au moins 2 cm de gaine exposée. **Attention :** Eviter de perforer le vaisseau.

REMARQUE : pour éviter d'endommager le tissu et l'extrémité de la gaine, ne faites pas avancer la gaine sur le dilateur. Les deux éléments doivent être saisis comme une seule unité. Si l'incision est trop petite, agrandissez-la.

11. Retirer délicatement le dilateur et le guide en « J », tout en laissant la gaine en place.
12. **Attention: Garder le pouce sur l'orifice de la gaine pour prévenir toute aspiration d'air. Le risque d'aspiration d'air peut être réduit à ce stade de la procédure si le patient effectue une manœuvre de Valsalva.**
13. Insérer le cathéter dans la gaine. Avancer le cathéter à l'intérieur de la gaine dans le vaisseau jusqu'au site de perfusion désiré. Les cathéters devraient être positionnés de manière à ce que leur extrémité soit positionnée à la jonction de la cave supérieure et de l'atrium droit.
14. Vérifier la position correcte de l'extrémité du cathéter par fluoroscopie ou par une autre technique appropriée.
15. Saisir les deux ailettes de la gaine pelable et tirer simultanément vers le haut et vers l'extérieur.
16. Ouvrir la gaine pour libérer totalement le cathéter. S'assurer que le cathéter ne sort pas du vaisseau.

PROCEDURE DE TUNELLISATION DU CATHETER:

1. Créer une poche sous-cutanée par dissection mousse.
Note: Faire un essai de placement pour vérifier que la poche est suffisamment large pour contenir la chambre et que la chambre ne se situera pas en dessous de l'incision cutanée.
2. Créer un tunnel sous-cutané depuis le site d'entrée dans la veine jusqu'à la poche de la chambre en utilisant un tunnéliseur ou une longue pince.
 - a. Faire une petite incision au niveau du site d'entrée.
 - b. Insérer le bout du tunnéliseur dans la petite incision.
 - c. Former un tunnel en avançant la pointe du tunnéliseur depuis le site d'entrée jusqu'au site de la poche.
Attention: Eviter de percer la peau ou le fascia avec la pointe du tunnéliseur.
 - d. Retirer la bague de verrouillage du cathéter.
 - e. Attacher l'extrémité du cathéter aux barbillons du tunnéliseur avec un mouvement de torsion. **Note:** Les barbillons doivent être complètement recouverts par l'extrémité du cathéter pour assurer la sécurité de la traction du cathéter dans le tunnel. On peut nouer

NOTICE D'UTILISATION

CHAMBRE IMPLANTABLE

- une suture autour du cathéter entre le tunnéliseur et un gros barbillon pour fixer le cathéter de manière plus sûre.
- Tirer le tunnéliseur jusqu'au site d'implantation de la poche tout en tenant délicatement le cathéter. **Note: Il faut éviter de manipuler le cathéter avec force.**
 - Replacer la bague de verrouillage sur le cathéter.
 - Raccourcir le cathéter à la longueur adéquate, le couper en angle à 90° en laissant suffisamment de mou pour permettre des mouvements du corps et pour permettre la connexion avec la chambre.

Connexion du cathéter à la chambre:

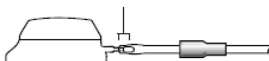
- Chasser l'air de la chambre en utilisant une seringue 10 ml munie d'une aiguille de Huber et remplie d'héparine (100 USP U/ml). Insérer l'aiguille de Huber dans le septum et injecter le sérum en orientant la canule de la chambre vers le haut.
- Nettoyer tous les composants avec une solution d'irrigation.
- Connecter le cathéter à la chambre

Attention: Avant d'avancer la bague de verrouillage du cathéter, s'assurer que le cathéter est correctement positionné. Un cathéter qui n'est pas avancé suffisamment peut être mal fixé ; il pourrait se déconnecter et entraîner une extravasation. Le cathéter doit être droit, sans aucun signe de torsion. Une légère traction sur le cathéter suffit à le redresser. L'introduction de la bague de verrouillage sur un cathéter vrillé peut endommager ce dernier.

- Aligner la canule de la chambre avec la lumière du cathéter.



- Avancer le cathéter sur environ 2-3 mm, jusqu'à la légère gorge.



ATTENTION : pour les chambre plastique faire attention de ne pas forcer latéralement sur la canule car cela pourrait l'endommager. Avancer le cathéter et la bague de façon rectiligne.

ATTENTION : Si le cathéter a déjà été monté sur la canule, couper sur quelques millimètres son extrémité avant de la reconnecter.

- Avancer la bague de verrouillage jusqu'à la chambre
 - Pour les chambres en titane, finir le verrouillage en vissant la bague jusqu'à toucher la chambre.
 - Pour les chambres en plastique, avancer la bague jusqu'à toucher la chambre.



NOTE: Si le cathéter et la bague de verrouillage ont été connectés puis déconnectés, il faut retailler l'extrémité du cathéter pour assurer une reconnexion fiable.

Retrouvez en vidéo la méthode de connexion du cathéter à la chambre :

INFU-KT

INPORT

CHAMBRE IMPLANTABLE

- Placer la chambre dans la poche sous-cutanée, à distance de la ligne d'incision et suturer la chambre au fascia sous-jacent en utilisant un fil de suture en mono filament non-résorbable pour chaque trou de suture. Cette technique d'ancrage permet de réduire le risque de migration et de retournement de la chambre. Laisser suffisamment de mou au cathéter pour autoriser de légers déplacements et vérifier qu'il n'est pas vrillé.
- Après suture de la chambre dans la poche, rincer la plaie chirurgicale avec une solution antibiotique appropriée.
- Tester le cathéter en utilisant une aiguille de Huber et une seringue 10ml pour s'assurer qu'il n'y a pas d'obstruction ni de fuites et que le cathéter est correctement positionné. Aspirer pour confirmer la possibilité de prélever du sang.
- Rincer le système comme décrit sous procédure de verrouillage à l'héparine.
- Refermer la plaie chirurgicale en évitant que la chambre ne se situe en dessous de l'incision.
- Recouvrir selon les pratiques de l'hôpital.

Implantation de la chambre artérielle

L'artère hépatique commune est l'endroit le plus commun pour le placement du cathéter intra-artériel, avec le corps de chambre placé indifféremment sur l'un des côtés de la cage thoracique inférieure. D'autres sites peuvent être utilisés selon l'organe ciblé pour la délivrance du médicament. Il peut être nécessaire de déterminer le site d'insertion du cathéter par visualisation directe due aux variations de l'anatomie du patient.

1. Clamper l'artère gastroduodénale d'un côté ou de l'autre du site d'entrée choisi.
2. Couper le cathéter à la longueur nécessaire pour assurer qu'au moins deux bagues de sutures sont présentes sur le cathéter.
3. Insérer le cathéter dans l'artère à travers une petite artériotomie. Le cathéter ajusté est avancé jusqu'à, mais non dans, l'orifice de l'artère hépatique commune.
4. Une suture de fixation est placée autour de l'artère juste derrière et à la pointe du cathéter; une autre suture est faite autour du deuxième point juste à l'extérieur de l'artériotomie.
5. Suivez les directives générales pour former la poche de la chambre telle que décrite précédemment.

Implantation de la chambre péritonéale

1. Suivre les directives générales telles que décrites précédemment. Le cathéter péritonéal est mis dans le tunnel à 3 à 5 cm en dessous du nombril. Cette région est préférée car elle est relativement non vascularisée et la résistance du fascia est réduite.
2. Faire une incision verticale médiane de 3 à 4 cm. Inciser le fascia. Identifier et séparer le tissu sous-cutané et le tissu adipeux pré-péritonéal. Saisir le péritoine avec une pince hémostatique ou des forceps. Elever et inciser délicatement en visionnant directement la procédure.
3. Insérer l'index dans l'incision péritonéale pour vérifier les adhésions.
4. Insérer le cathéter dans la région choisie, généralement la gouttière du bassin. Placer une suture en cordon autour du cathéter afin d'empêcher une fuite mais sans trop serrer pour éviter une occlusion

NOTICE D'UTILISATION

CHAMBRE IMPLANTABLE

du cathéter. Une fois le placement accompli, la partie baguée du cathéter peut être suturée au-dessus ou au niveau de l'incision péritonéale.

Attention : afin d'éviter d'injecter dans le tissu sous cutané, assurez-vous que tous les orifices de suture sont dans la cavité péritonéale.

5. Attacher une aiguille de Huber à une seringue de 50 ml remplie de solution saline. Rincer le système avec la solution saline normale et aspirer immédiatement pour confirmer que le débit n'est pas obstrué et qu'il n'existe aucune fuite.
6. Fermer les incisions du fascia et de la peau en utilisant une fermeture du fascia monofilament continu pour une obturation étanche et une fermeture de la peau standard. Panser l'incision.
7. Attachez une aiguille de Huber à une seringue de 10 ml remplie de solution saline normale. Pénétrer le septum et rincer la chambre.

UTILISATION ET ENTRETIEN

ATTENTION : des études ont démontré une diminution du nombre de complication lorsque la chambre implantable n'est pas utilisée dans les 8 jours suivant sa pose. Nous recommandons de ne pas procéder à des injections durant ce laps de temps.

Préparation du site

Toujours inspecter et aseptiser le site d'injection avant d'y accéder.

Matériel :

- Compresse imprégnée d'alcool
- Tampons antiseptiques (3)
- Gants stériles

Procédure :

1. Expliquer la procédure au patient. L'avertir de la sensation de piquûre. (La sensation de la pénétration de l'aiguille diminue avec le temps. Il peut être utile d'utiliser un anesthésique topique)
2. Se laver minutieusement les mains
3. Mettre des gants stériles
4. Désinfecter le site d'injection avec la compresse imprégnée d'alcool en commençant au niveau de la chambre et en continuant en spirale du centre vers la périphérie, sur une surface de 10-13cm de diamètre.

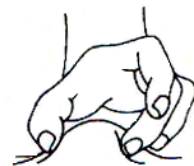
Répéter trois fois l'étape 4 avec des tampons antiseptiques.

Accès à une chambre FB Medical implantée**Matériel:**

- Aiguille de Huber
- Seringue 10ml ou plus

Procédure:

1. Aseptiser le site
2. Utiliser des gants stériles, localiser le septum par palpation.
 - a. Localiser la base de la chambre avec la main non-dominante.
 - b. Maintenir la chambre entre le pouce, l'index et le majeur de la main non dominante. Repérer le point central entre ces trois doigts.
3. Insérer l'aiguille perpendiculairement au septum de la chambre. Avancer l'aiguille au travers de la peau et du septum jusqu'à ce qu'elle bute contre le fond de la chambre.
4. **Vérifier que l'aiguille est correctement positionnée en aspirant du sang.**



NOTICE D'UTILISATION

CHAMBRE IMPLANTABLE

Attention : En cas d'occlusion, contacter le médecin responsable et utiliser un agent fibrinolytique si prescrit par le médecin

5. Toujours rincer la chambre après chaque injection.
6. Effectuer une procédure de verrouillage à l'héparine ou une pression positive.

Note: Durant le traitement, il est recommandé de changer les pansements et composants d'injection toutes les 24-48 heures.

Avant chaque injection, vérifier la présence d'un reflux sanguin et l'absence d'occlusion.

Attention : vérifier auprès du laboratoire concerné la compatibilité des médicaments ou des substances qui pourraient entrer en contact avec la chambre implantable et son cathéter. Cette vérification doit intégrer les interactions avec les matériaux et les autres médicaments injectés, y compris le sérum physiologique.

Nous déconseillons l'utilisation de la Chlorméthine avec nos chambres implantables en titane.

Procédure d'injection d'un Bolus**Matériel:**

- Aiguille de Huber
- Seringue 10ml remplie de sérum physiologique
- Ligne de raccordement avec clamp

Procédure:

1. Expliquer la procédure au patient.
2. Monter une aiguille de Huber sur la ligne de raccordement et connecter la seringue 10 ml syringe remplie avec du sérum physiologique. Chasser tout l'air et clamper l'extension.
3. Localiser aseptiquement la chambre et insérer l'aiguille.
4. Rincer la chambre avec du sérum physiologique. Clamper la ligne de raccordement et déconnecter la seringue.
5. Connecter la seringue contenant le médicament à la ligne de raccordement. Ouvrir le clamp et injecter le médicament.
6. Rechercher les signes d'extravasation au niveau du site d'injection; si on constate des signes d'extravasation, interrompre immédiatement l'injection et intervenir de manière appropriée.
7. Clamper la ligne de raccordement dès la fin de l'injection.
8. Après chaque injection, rincer la chambre avec 10 ml de sérum physiologique stérile pour prévenir une éventuelle incompatibilité entre les deux médicaments.
9. Effectuer une procédure de verrouillage à l'héparine ou de pression positive.

NOTE: L'aiguille ne peut pas être laissée ouverte à l'air libre sans bouchon quand elle est insérée dans la chambre. Ne pas manipuler l'aiguille une fois qu'elle est insérée dans le septum.

Procédure de perfusion continue**Matériel :**

- Solution IV prescrite
- Ligne de raccordement avec clamp
- Seringue de 10ml remplie de sérum physiologique stérile
- Aiguille de Huber
- Pompe et pied à perfusion (si prescrit)
- Pansement transparent
- Pommade antiseptique
- Tampons de gaze (5 cm x 5 cm)

CHAMBRE IMPLANTABLE**Procédure:**

1. Expliquer la procédure au patient.
2. Monter une aiguille de Huber sur la ligne de raccordement et connecter la seringue 10 ml remplie avec du sérum physiologique. Chasser tout l'air et clamper l'extension.
3. Localiser aseptiquement la chambre et insérer l'aiguille.
4. Appliquer la pommade antiseptique sur le site d'injection et placer une compresse de gaze enroulée en dessous de l'embout de l'aiguille. Fixer l'aiguille avec un pansement transparent pour prévenir un retrait accidentel.
5. Ouvrir le clamp et rincer la chambre avec du sérum physiologique stérile. Clamper la ligne de raccordement et enlever la seringue.
6. Connecter le système d'administration du liquide (trousse ou pompe à perfusion si indiqué)
NOTE: Afin d'augmenter la sécurité durant la perfusion à la pompe, fixer toutes les connexions avec de la bande adhésive. Les pompes utilisées devraient comporter un dispositif de limitation automatique de la pression qui interrompt la perfusion dès que la pression excède 172 kPa (25 Psi)
7. Ouvrir le clamp et commencer la perfusion. Rechercher des signes d'extravasation au niveau du site de la perfusion ; si on constate des signes d'extravasation ou si le patient ressent de la douleur, interrompre immédiatement l'injection et intervenir de manière appropriée.
8. A la fin de la perfusion, clamper la ligne de raccordement et déclamper le système d'administration de la solution.
9. Après chaque injection, rincer la chambre avec 10 ml de sérum physiologique stérile pour prévenir une éventuelle incompatibilité entre les deux médicaments.
10. Effectuer une procédure de verrouillage à l'héparine ou de pression positive.

Procédure de prélèvement sanguin:**Matériel:**

- Aiguille de Huber
- Seringue 10ml remplie de sérum physiologique
- Ligne de raccordement avec clamp
- Sérum physiologique stérile

Procédure:

1. Expliquer la procédure au patient et préparer le site d'injection.
2. Localiser aseptiquement la chambre.
3. Rincer la chambre avec une seringue de 10 ml de sérum physiologique.
4. Prélever au moins 5 ml de sang et écarter la seringue.
5. Aspirer le volume de sang souhaité dans une seringue de 20ml.
6. Dès l'obtention du prélèvement, effectuer immédiatement une procédure de verrouillage au sérum physiologique en rinçant le système avec 20 ml de sérum physiologique stérile.
7. Transférer le prélèvement sanguin dans les tubes de prélèvement appropriés.
8. Effectuer une procédure de verrouillage à l'héparine ou de pression positive.

Procédure de verrouillage à l'héparine

Afin d'éviter la formation de caillots et le blocage du cathéter, les chambres implantées doivent être remplies d'héparine après chaque utilisation. Si la chambre reste inutilisée pendant de longues périodes de temps, le verrouillage à l'héparine doit être remplacé par rinçage au moins toutes les quatre semaines.

Volumes de rinçage recommandés:

NOTICE D'UTILISATION

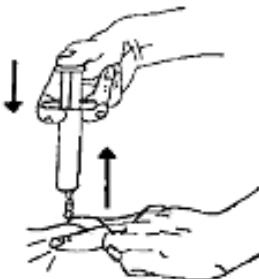
CHAMBRE IMPLANTABLE**Matériel :**

- Aiguille de Huber
- Seringue 10ml remplie d'héparine (10 à 1000 U/ml)*

***NOTE:** D'autres concentrations de solution héparinée (10 à 1000U/ml) sont également efficaces. La concentration et le volume sont déterminés par la condition médicale du patient, des tests de laboratoire et une expérience antérieure.

Procédure:

1. Expliquer la procédure au patient et préparer le site d'injection.
2. Connecter une seringue de 10 ml remplie d'héparine à une aiguille ou à une ligne de raccordement.
3. Localiser aseptiquement la chambre et insérer l'aiguille.
4. Rincer le système

Clôture de l'accès à une chambre FB Medical implantée – pression positive

Pour réduire le risque de reflux sanguins dans l'extrémité du cathéter et la formation d'un caillot dans le cathéter, il faut toujours retirer l'aiguille de Huber lentement tout en injectant 0.5ml de solution. Stabiliser la chambre avec deux doigts pendant le retrait de l'aiguille.

Utilisation d'un agent fibrinolytique en cas d'obstruction du cathéter :

L'utilisation d'un agent fibrinolytique comme l'urokinase est efficace pour éliminer les caillots des cathéters quand l'irrigation et l'aspiration on échoués. **La procédure suivante peut être utilisée sur prescription médicale. Les instructions complémentaires fournies par le fabricant du médicament doivent être suivies.**

Matériel :

- Aiguille de Huber
- Seringue 10ml contenant un volume d'agent fibrinolytique équivalent au volume de remplissage de la chambre
- Seringue 20ml remplie de sérum physiologique.

Procédure:

1. Expliquer la procédure au patient et préparer le site d'injection.
2. Localiser aseptiquement la chambre et insérer dans le septum une aiguille montée sur une seringue de 10ml, purgée de son air et contenant un volume d'une solution.
3. Instiller doucement la solution d'urokinase. Imprimer un délicat mouvement de va-et-vient sur le piston de la seringue pour favoriser le mélange de la solution du cathéter avec le contenu de la chambre.

ATTENTION: Des cathéters obstrués peuvent ne pas accepter tout le volume de solution.

NOTICE D'UTILISATION

CHAMBRE IMPLANTABLE

Si on sent une résistance, ne pas forcer l'injection de l'ensemble de la solution dans le cathéter.

4. Laisser la solution en place pendant 15 minutes.
5. Essayer d'aspirer l'urokinase et le(s) caillot(s).
6. Si le ou les caillots ne peuvent être aspirés, répéter la procédure.
7. Après la levée de l'obstruction, rincer le cathéter avec au moins 20ml de sérum physiologique stérile.
8. Effectuer une procédure de verrouillage à l'héparine.

Dispositif médical à usage unique

Les systèmes FB Medical sont des dispositifs à usage unique et ne doivent jamais être réimplantés ou restérilisés. La réutilisation du système présente des risques d'infection croisée, indépendamment des techniques utilisées pour le nettoyage et la stérilisation.

La restérilisation de systèmes nettoyés de manière incomplète peut être inefficace.

La restérilisation et la réutilisation d'un système qui a été contaminé par du sang sont proscrites.

Complications possibles :

La chambre sous-cutanée d'injection représente une voie importante d'accès veineux chez des patients gravement malades. Elle peut néanmoins être associée à des complications graves, notamment les suivantes :

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Embolie gazeuse▪ Saignement▪ Lésion du plexus brachial▪ Arythmie cardiaque▪ Erosion du cathéter ou de la chambre à travers la peau▪ Occlusion du cathéter ou de la chambre▪ Embolisation du cathéter▪ Infection liée au cathéter ou à la chambre▪ Occlusion, lésion ou rupture du cathéter suite à une compression entre la clavicule et la première côte.▪ Tamponnade cardiaque▪ Rotation ou rejet du système▪ Endocardite▪ Extravasation▪ Formation d'une gaine de fibrine▪ Hématome▪ Thrombo-embolisme | <ul style="list-style-type: none">▪ Hémothorax▪ Hydrothorax▪ Réaction d'intolérance au système implanté▪ Inflammation, nécrose ou escarre de la peau au dessus de l'implant▪ Déchirure de vaisseaux ou d'un viscère▪ Perforation ou lacération de vaisseaux ou d'un viscère▪ Lésion du canal thoracique côte▪ Risques normalement associés à une anesthésie locale ou générale, à l'intervention chirurgicale et au rétablissement postopératoire▪ Malposition ou rétraction spontanée de l'extrémité du cathéter▪ Thrombose vasculaire▪ Erosion vasculaire▪ Hyperpression pulmonaire▪ Pneumothorax |
|--|---|

Ces complications ainsi que d'autres sont bien documentées dans la littérature médicale et doivent être scrupuleusement considérées avant l'implantation de la chambre d'injection.

Le placement et l'utilisation d'une chambre implantable doit être effectué par des praticiens qualifiés connaissant les risques et les procédures.

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

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

Après explantation, ce système peut présenter un danger biologique; il doit être manipulé et éliminé de manière adaptée, conformément aux lois et règlements en vigueur relatifs aux déchets médicaux et hospitaliers.

Les matériaux constitutifs des chambres à cathéter implantable sont :

INFU-KT® : corps + bague = titane, septum + cathéter = silicone, tunnéliseur = inox, aiguille de ponction = inox + SBS, introducteur = PTFE, PE, guide = inox, rince cathéter = PC, chausse veine = POM, aiguilles de Huber = inox + PP, blister = PETG + Tyvek®, sachet = PGL + PET/PE.

IN-PORT® : corps + bague = POM, septum + cathéter = silicone, tunnéliseur = inox, aiguille de ponction = inox + SBS, introducteur = PTFE, PE, guide = inox, rince cathéter = PC, chausse veine = POM, aiguilles de Huber = inox + PP, blister = PETG + Tyvek®, sachet = PGL + PET/PE.

CHAMBRE IMPLANTABLE
Information IRM Gamme IN FU-KT (chambres implantables en titane) :

IVT XXXX / IVP XXXX / IVM XXXX / IPT XXXX / IAT XXXX / IVT XXXXCT / IVP XXXXCT


MR Conditional

Des tests non-cliniques ont démontré que les chambres implantables de la gamme INFU-KT peuvent supporter des examens IRM sous certaines conditions. Un patient porteur d'une chambre implantable de la gamme INFU-KT peut être soumis à un examen IRM immédiatement après placement dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 Tesla ou 3 Tesla uniquement.
- Gradient spatial magnétique maximal de 10 000 Gauss/cm (extrapolé) ou moins
- SAR moyenne déclarée par le système, rapportée pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pour une IRM de 15 minutes (séquence par impulsion) en mode opératoire normal.

Echauffement relatif à l'IRM :

Durant les tests non-cliniques, les chambres implantables INFU-KT ont produit une hausse de température durant une IRM de 15 minutes (séquence par impulsion) à 1.5 Tesla / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical solutions, Malvern, PA. Logiciel Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS Activz-shielded, horizontal field scanner) et 3 Tesla (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

| | | |
|--|-----------|---------|
| | 1.5 Tesla | 3 Tesla |
| SAR moyenne corps entier, déclarée par le système | 2.9W/kg | 2.9W/kg |
| SAR moyenne corps entier, mesurée par calorimétrie | 2.1W/kg | 2.7W/kg |
| Changement de température maximal | 1.7°C | 2.2°C |
| Température à l'échelle du corps entier SAR moyen de 2W/kg | 1.2°C | 1.5°C |

Artefacts :

La taille maximale des artefacts observés sur une séquence 3 Tesla gradient echo pulse est étendue sur approximativement 15mm relativement à la taille de l'implant.

Informations IRM gamme INPORT (chambres implantables plastique) :

VSP XXX / VPP XXXX // ASP XXXX / APP XXXX


MR Safe

Utilisation autorisée en environnement IRM sans conditions particulières.

INSTRUCTION FOR USE

ACCESS PORT

CE marking: 2000

Products references: IVT XXXX / IVP XXXX / IVM XXXX / IPT XXXX / VSP XXX / VPP XXXX / IAT XXXX / ASP XXXX / APP XXXX / IVT XXXXCT / IVP XXXXCT

Product sterilized by ethylene oxide

Sterile product as long as the packaging hasn't been opened damaged or brake. Single use product

WARNING:

- Don't resterilize
- Store in a cool and dry place with ambient temperature. Avoid extreme temperatures and humidity
- Storage T °: The absence of data does not ensure compliance of our implantable access port at temperatures storage outside the temperature range of 5-30 ° C. We do not guarantee functionality and sterility of our access port for storage conditions outside this temperatures range.
- Conserve in the original packaging
- Read carefully instructions before use
- Shelf life – Use before expiration date indicated on the package
- All FB Medical access systems ports are supplied in double sterile packages. Examine the package carefully prior to opening to confirm sterility. **If package is opened or damaged do not use the device.**

ACCESS PORT DESCRIPTION AND USE:

The FB Medical access ports are totally implantable vascular access devices designed to provide repeated access to the vascular system for the delivery of medications, intravenous fluids, parenteral nutrition solutions, and blood products. They are also indicated for the withdrawal of blood sample. Port access is performed by percutaneous needle insertion using a Huber needle.

References and IVTXXXXCT IPTXXXXCT are suitable for pressure injection of contrast medium during imaging acts.

CAUTION: For use in pressure injection, consult the guide for pressure injection (reference NUP/INFUKTCT/6). All FB Medical access ports are not designed to accept pressure injection, make sure you use a compatible model for the intended use.

CONTRAINDICATIONS:

The FB Medical access port with catheter is contraindicated for implantation whenever:

- The presence of infection, bacteraemia, or septicaemia is known or suspected
- Burned area
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted port or catheter
- The patient is known or is suspected to have, an allergic reaction to the materials
- Previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site
- Local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access
- Past irradiation of prospective insertion site, cutaneous metastases
- Severe chronic obstructive lung disease exists

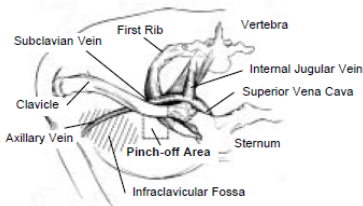
PRECAUTIONS:

- **Hold thumb over exposed opening of introducer sheath to prevent air aspiration. The risk of air aspiration is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver.**

INSTRUCTION FOR USE

ACCESS PORT

- Avoid vessel perforation.
- FB Medical access ports are intended for use in venous or arterial circulation: internal and external jugular, subclavian, brachial, cephalic veins, axillary or hepatic artery. They are not intended to be used in epidural or intrathecal.
- **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 severance of 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.



- **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 explanation. 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:

| Grade | Severity | Recommended Action |
|-------|--|---|
| 0 | No distortion | No action |
| 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 distortions. Shoulder positioning during chest X-ray should be noted as it can contribute to changes in distortion grades. |
| 2 | Distortion present with luminal narrowing | Removal of the catheter should be considered. |
| 3 | Catheter transection or fracture | Prompt removal of the catheter. |

CAUTION:

INSTRUCTION FOR USE

ACCESS PORT

- Only qualified persons should implant, manipulate and remove these devices.
- **When utilizing the Arm Placement via Brachial/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 wire as a unit to help prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.
- 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.

Precautions:

- Follow universal precautions when inserting and maintaining the catheter.
- Follow all contraindications, warnings, notes, 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:

- Inspect kit or presence of all components
- Fill the device with sterile heparinised saline or normal saline solution to help avoid air embolism.
- When using an introducer kit, verify that the catheter fits easily through the introducer sheath.

During placement:

- Do not allow accidental device contact with sharp instruments. Mechanical damage may occur. Use only smooth edged, atraumatic clamps or forceps.
- Do not perforate, tear or fracture the catheter when using a guide wire.
- 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 given in these instructions to ensure proper catheter connection and to avoid catheter damage.
- Do not place directly suture around the catheter
- When using peel-away introducers:
 - o Carefully insert the introducer and catheter to avoid inadvertent penetration to vital structures in the thorax.
 - o Avoid blood vessel damage by maintaining a catheter or dilator as internal support when using a peel-away introducer.
 - o Avoid sheath damage by simultaneously advancing the sheath and dilator as a single unit using a rotational motion.

After placement:

- 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 extravasations exist, discontinue injections. Begin appropriate medical intervention immediately.
- **DO NOT USE A SYRINGE SMALLER THAN 10CC!** Infusion pressure greater than 25 psi (172kPa) may damage blood vessels and viscous and is not recommended.
- Use only Huber needles with the port.
- Choose a needle length based on reservoir depth, tissues thickness, and the thickness of any dressing beneath the bend of the needle. Too short a needle will compress the tissue and bandage which may cause the needle to back out of the reservoir. Too long a needle may create a lever action which can cause needle instability.
- Confirm correct positioning of the needle within the port reservoir by aspiration of blood before

INSTRUCTION FOR USE

ACCESS PORT

infusion of any substance. If there is doubt regarding proper needle placement, perform a radiographic dye procedure to confirm placement.

- Do not reuse Huber needle. Tip deformation may tear or damage the port septum

IMPLANTATION INSTRUCTIONS:

The following suggestions for surgical insertion are provided as an aid to facilitate safe and prolonged use of the titanium port. Since the reservoir body may be placed in a number of areas of the body and the catheter in a variety of vessels, use the surgical procedure and the sterile technique which best suits your experience and needs and is appropriate for the patient.

IMPLANTATION PREPARATION:

1. Select implantation procedure to be used (upper arm, cut down or percutaneous).
2. Select the site for port placement.

Note: The port site should be distal to the vein insertion site in upper arm placements.

Note: The infraclavicular fossa is a satisfactory site, but the actual site will vary based on individual patient factors. Port pocket site selection should allow for port placement in an anatomic area that provides good port stability, does not interfere with patient mobility (if arm placement, consider arm and elbow movement), does not create pressure points, and does not interfere with clothing. Consider the amount of cutaneous tissue over the port septum as excessive tissue will make access difficult.

Conversely, too thin a tissue layer may lead to port erosion.

A tissue thickness of 0.5 cm to 2 cm is appropriate.

3. Perform adequate anaesthesia.
4. Create sterile field and open tray.
5. Surgically prep and drape the implantation site.
6. Using flush connector, flush catheter with heparinized saline and clamp the catheter closed several centimetres from the distal (port) end.

Note: Clamp catheter segments that will be cut off prior to attachment.

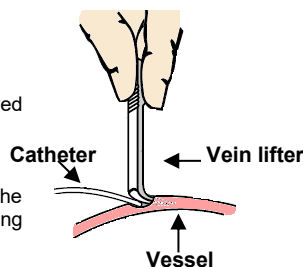
Tunnel catheter from the pocket to the venous entry site.

CUT-DOWN PROCEDURE:

1. Place patient in the Trendelenburg position with head turned away from the intended venipuncture site. 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 aspiration.
3. Insert the tapered end of the vein lifter through the incision and advance it into the vessel.
4. With the vein lifter in position, slide the catheter tip into the grooved underside of pick and advance the catheter tip into the vessel.
5. Withdraw the vein lifter.
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 appropriate technology.

Do not occlude or cut catheter when using sutures to secure catheter.



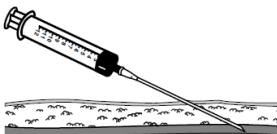
PERCUTANEOUS PROCEDURE,

1. Place patient in the Trendelenburg position with head turned away from the intended venipuncture site.
2. Locate desired vessel using a small gauge needle attached to a syringe. Note: The subclavian vein is entered percutaneously at the point that identifies the junction of the outer and middle thirds of

INSTRUCTION FOR USE
ACCESS PORT

the clavicle.

Refer to the “warnings” section covering catheter Pinch-off.



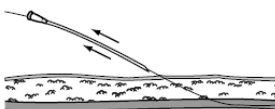
3. Attach puncture needle to the syringe and insert into vessel alongside the small gauge needle. Remove small gauge needle.
4. Aspirate gently as the insertion is made. If the artery is entered, withdraw the needle and apply manual pressure for several minutes. If the pleural space is entered, withdraw the needle and evaluate patient for possible pneumothorax.



5. When the subclavian vein has been entered, remove the syringe leaving the needle in place. Place a finger over the hub of the needle to minimize blood loss and the risk of air aspiration. The risk of air aspiration is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver.
6. Straighten “J” tip of guidewire with tip straightener and insert tapered end of tip straightener into the needle.
7. Remove the tip straightener and advance the guidewire as far as appropriate for the procedure. Verify correct positioning, using fluoroscopy, or appropriate technology.



8. Gently withdraw and remove needle.
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.



INSTRUCTION FOR USE

ACCESS PORT

9. Make a small (approx. 1 cm wide) incision parallel to the clavicle with the guidewire at the center of the incision to permit introduction of vessel dilator and sheath introduction of vessel dilator and sheath introducer.
10. Advance the vessel dilator and sheath introducer as a unit over the exposed wire using a rotational motion. Advance it into the vein as unit, leaving at least 2 cm of sheath exposed. **Warning:** Avoid vessel perforation

NOTE: to avoid damaging the sheath tip, it must not let the sheath advance over the vessel dilator. The sheath and dilator must be grasped as one unit. If the incision is too small, enlarge it.

11. Release the locking mechanism and gently withdraw the vessel dilator and "J" wire, leaving the sheath in place.
12. **Warning:** Hold thumb over exposed opening of sheath to prevent air aspiration. The risk of air aspiration is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva manoeuvre.
13. 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.
14. Verify correct catheter tip position using fluoroscopy, or appropriate technology.
15. Grasp the two handles of the peel-away sheath and pull outward and upward at the same time.
16. Peel the sheath away from the catheter completely. Make sure the catheter is not dislodged from vessel.

CATHETER TUNNELLING 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.
2. 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.
 - 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. Place catheter lock back onto catheter.
 - h. Cut the catheter to the proper length at a 90° angle, allowing sufficient slack for body movement and port connection.

INSTRUCTION FOR USE

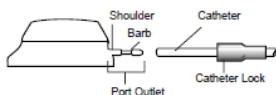
ACCESS PORT

Connect catheter to port:

1. Flush all air from the port using a 10ml syringe with a Huber needle filled with heparinised saline (100 USP U/ml). Insert the Huber needle through the septum and inject the fluid while pointing the port stem upward.
2. Cleanse all system components with irrigation solution.
3. Connect catheter to port

Caution: Prior to advancing the catheter lock, ensure that the catheter is properly positioned. The catheter must be straight with no sign of kinking. A catheter not advanced to the proper region may not seat securely and lead to dislodgement and extravasation. A slight pull on the catheter is sufficient to straighten it. Advancing the catheter lock over a kinked catheter may damage the catheter.

4. Align Port cannula with catheter lumen



5. Advance Catheter to this region (about 2-3 mm) until the little groove



WARNING: For plastic port, be careful not to force laterally on the cannula as it may cause damage. Advancing catheter and ring in a straight line.

CAUTION: If the catheter has been connected on the cannula, cut on few millimeters before connect again.

6. Advance catheter lock:

- For titanium port, finish locking by screwing the ring until it touch the port.
- For plastic port, advance catheter lock until it touch the port



NOTE: If the catheter and lock are connected and then disconnected, the catheter end must be re-trimmed to ensure a secure re-connection.

Find video how to connect the catheter to the access port::

INFU-KT



INPORT



- Place the port in the subcutaneous pocket away from the incision line and secure to underlying fascia using one non-absorbable, monofilament suture per suture hole. This will reduce the risk of port migration

INSTRUCTION FOR USE

ACCESS PORT

and the possibility of it flipping over. Leave sufficient slack in the catheter to permit slight movement, and verify that the catheter is not kinked.

- After suturing the port in the pocket, flush the wound with an appropriate antibiotic solution.
- Conduct flow studies on the catheter using a Huber needle and 10ml syringe to confirm that the flow is not obstructed, that no leak exists and that the catheter is correctly positioned.
- Flush and heparin lock the port system as described under heparin lock procedure.
- Close the incision site, so that the port does not lie beneath the incision.
- Apply dressing according to hospital practice.

Implantation of Arterial Port

The common hepatic artery is the most common location for intra-arterial catheter placement, with the port body placed on either side of the lower rib cage. Other sites may be used depending on the organ targeted for drug delivery. It may be necessary to determine the catheter insertion site by direct visualization due to variations in patient anatomy.

1. Clamp gastroduodenal artery on either side of chosen entry site.
2. Trim catheter to necessary length ensuring that at least two suture beads are left on catheter.
3. Insert catheter into artery through small arteriotomy. Beaded catheter is advanced up to, but not into, lumen of common hepatic artery.
4. One fixation suture is placed around artery just behind bead at catheter tip; another suture is placed around second bead just outside arteriotomy.
5. Follow guidelines for port pocket formation as outlined previously.

Implantation of Peritoneal Port

1. Follow the guidelines for port body placement as outlined previously. The peritoneal catheter is tunneled to 3-5 cm below the umbilicus. This area is preferred due to its relative avascularity and reduced fascia resistance.
2. Make a 3-4 cm midline vertical incision. Incise fascia. Identify and separate subcutaneous tissue and pre-peritoneal fat. Grasp peritoneum with hemostat or forceps. Elevate and carefully incise under direct vision.
3. Insert index finger into peritoneal incision to check for adhesions.
4. Insert catheter into selected area, usually pelvic gutter region. Place purse-string suture around catheter to prevent leakage though not too tight as to occlude catheter. Once placement is accomplished, cuffed portion of catheter can be sutured into place above or at level of peritoneal incision.

Caution: To avoid injection into subcutaneous tissue, ensure that all catheter holes remain within the peritoneal cavity.

5. Attach an anti-coring needle to a 50 ml syringe filled with saline. Flush system with saline solution and immediately aspirate to confirm that flow is not obstructed and that no leaks exist.
6. Close fascia and skin incisions using a continuous monofilament fascia closure for watertight seal and standard skin closure. Dress wound.
7. Attach an anti-coring needle to a 10 ml syringe of normal saline. Penetrate septum and flush system.

INSTRUCTION FOR USE

ACCESS PORT**USE AND MAINTENANCE INSTRUCTIONS**

WARNING: Studies have shown fewer complications when the implantable access port is not used within 8 days of its implantation. We recommend not to proceed with injections during this time.

Site preparation

Always inspect and aseptically prepare the injection site prior to accessing the port.

Equipment:

- Alcohol wipe
- Antiseptic swabs (3)
- Sterile gloves

Procedure:

1. Explain procedure to patient. Warn of needle prick sensation. (Sensation of needle insertion decreases over time. Use of a topical anaesthetic may be appropriate.)
2. Wash hands thoroughly
3. Put on sterile gloves
4. Paint area with alcohol wipe starting at the port and working outward in a spiral motion over an area 4-5 inches in diameter.
5. Repeat step 4 with antiseptic swabs three times

Accessing FB Medical implanted ports**Equipment:**

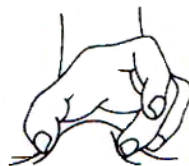
- Huber needle
- Syringe, 10 ml or larger

Procedure:

1. Perform aseptic site preparation
2. Utilizing a sterile glove hand, locate septum by palpation.
 - a. Locate base of port with non-dominant hand.
 - b. Triangulate port between thumb and first two fingers of non-dominant hand. Aim for center point of these three fingers.
3. Insert needle perpendicular to port septum. Advance needle through the skin and septum until reaching bottom of reservoir.
4. Verify correct needle placement by fluid aspiration.

Warning: In case of occlusion, contact the doctor in charge and use a fibrinolytic agent if prescribed by the doctor

5. Always flush the port following injection.
6. Perform heparin lock procedure or positive pressure



Note: it is recommended that the dressing and infusion components be changed every 24-48 hours during infusion therapy.

INSTRUCTION FOR USE

ACCESS PORT

Before each injection, check the presence of a blood reflux and the absence of occlusion.

Caution: check with concerned laboratory the compatibility with drugs or substances which could come into contact with the access port and its catheter. This verification must include interactions with materials and other injected drugs, including saline.

We recommend to avoid the injection of Chlormethine within our titanium implantable port.

Bolus injection procedure**Equipment:**

- Huber needle
- 10 ml Syringe filled with sterile normal saline
- Extension set with clamp

Procedure:

1. Explain procedure to patient and prepare injection site.
2. Attach Huber needle to extension set and 10 ml syringe filled with sterile normal saline. Expel all air and clamp extension.
3. Aseptically locate an access port.
4. Flush port with 10 ml sterile normal saline. Clamp the extension set and remove the syringe.
5. Connect syringe containing the drug to extension set. Release clamp and administer injection.
6. Examine the injection site for signs of extravasation; if noted, immediately discontinue the injection and initiate appropriate intervention.
7. When the injection is completed, clamp the extension set.
8. Flush after each injection with 10ml of sterile normal saline to help prevent interaction between incompatible drugs.
9. Perform heparin lock procedure or positive pressure

NOTE: The needle hub should not be left open to air while it is in the port. Do not manipulate the needle once it is in the septum.

Continuous Infusion procedure**Equipment:**

- Prescribed I.V. solution
- Extension set with clamp
- 10 ml syringe filled with sterile normal
- Huber needle
- I.V. pole & IV. pump (if ordered)
- Transparent dressing
- Antibacterial ointment
- 2 in. x 2 in. gauze pads

Procedure:

1. Explain procedure to patient and prepare injection site.
2. Attach Huber needle to extension set and 10 ml syringe filled with sterile normal saline. Expel all air and clamp the extension set.
3. Aseptically locate and access port.
4. Apply antibacterial ointment to injection site and place a rolled gauze pas under needle hub. Secure needle with transparent dressing to help prevent inadvertent dislodgement.
5. Open clamp and flush port with sterile normal saline. Clamp extension set and remove syringe.
6. Connect fluid delivery system (I.V. set or infusion pump as indicated)

INSTRUCTION FOR USE

ACCESS PORT

NOTE: To provide additional security during pump infusion, tape all tubing connections. Pumps must incorporate a functional automatic pressure limiting switch which will shut pump off before pressure exceeds 25 p.s.i.

7. Release clamp and initiate infusion. Examine the infusion site for signs of extravasation; if noted, or if patient experiences pain, immediately discontinue infusion and initiate appropriate intervention.
8. When infusion is completed, clamp extension set and then removes the fluid delivery system.
9. Flush after each infusion with 10 ml sterile normal saline to help prevent interaction between incompatible drugs.
10. Perform heparin lock procedure **or** positive pressure.

Blood sampling procedure:**Equipment:**

- Huber needle
- 10 ml syringe filled with sterile normal saline
- Extension set with clamp
- Sterile normal saline

Procedure:

1. Explain procedure to patient and prepare injection site.
2. Aseptically locate and access port.
3. Flush port with sterile normal saline in 10 ml syringe.
4. Withdraw at least 5 ml of blood and discard syringe.
5. Aspirate desired blood volume into 20 ml syringe.
6. Once sample is obtained, perform saline lock procedure by immediately flushing the system with 20 ml of sterile normal saline.
7. Transfer sample into appropriate blood sample tubes.
8. Perform heparin lock procedure **or** positive pressure.

Heparin lock procedure

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

Recommended flushing volumes:**Equipment:**

- Huber needle
- 10 ml syringe filled with sterile heparinized saline (10 to 1000 U/ml)*

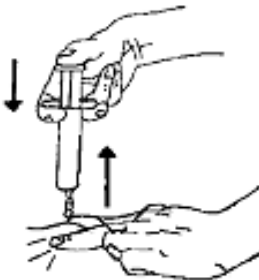
***NOTE:** Other concentrations of heparinized saline (10 to 1 000 U/ml) have been found to be effective. Determination of proper concentration and volume should be based on patient's medical condition, laboratory tests, and prior experience.

Procedure:

1. Explain procedure to patient and prepare injection site.
2. Attach a 10ml syringe filled with sterile heparinized saline to needle.
3. Aseptically locate and access port.
4. Flush the system.

ACCESS PORT

De-accessing FB Medical implanted ports – positive pressure



To reduce potential for backflow into the catheter tip and possible catheter clotting, always remove a Huber needle slowly, while injecting the last 0.5ml of solution. Stabilize the port with two fingers during needle withdrawal..

Use of fibrinolytic agent for catheter obstruction

Use a fibrinolytic agent such as urokinase may clear obstructed catheters when gentle irrigation and aspiration have failed. **The following procedure may be employed on the order of a physician. Additional instructions provided by the drug manufacturer should be followed.**

Equipment:

- Huber needle
- 10 ml syringe containing port priming volume of a fibrinolytic agent
- 20 ml syringe filled with sterile normal saline.

Procedure:

1. Explain procedure to patient and prepare the injection site.
2. Aseptically locate and access the desired septum with needle attached to 10 ml syringe, void of air and filled with port priming volume of fibrinolytic agent.
3. Gently instil urokinase solution. Use a gentle pull-push action on the syringe plunger to maximise solution mixing within port and catheter.

WARNING: Occluded catheters may not accept all of the solution.
If strong resistance is felt, do not attempt to force into catheter.

4. Leave solution in place for 15 minutes.
5. Attempt to aspirate urokinase and clots.
6. If the clots cannot be aspirated, repeat procedure.
7. Once the blockage has been cleared, flush catheter with at least 20 ml of sterile normal saline.
8. Perform heparin lock procedure.

Single use Medical Device

FB Medical systems products are single use devices and should never be reimplanted or resterilized. Reuse carries with it the attendant concern a cross infection regardless of the cleaning or sterilization method. Resterilization of incompletely cleaned devices may not be effective. **Any device that has been contaminated by blood should not be reused or resterilized.**

INSTRUCTION FOR USE

ACCESS PORT

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:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Air embolism ▪ Bleeding ▪ Brachial plexus injury ▪ Cardiac arrhythmia ▪ Catheter or port erosion through the skin ▪ Catheter embolism ▪ Catheter or port occlusion ▪ Catheter or port-related sepsis ▪ Catheter damage or breakage due to compression between the clavicle and first rib ▪ Catheter tamponade ▪ Device rotation or extrusion ▪ Endocarditis ▪ Extravasation ▪ Fibrin sheath formation ▪ Hematoma ▪ Thrombo-embolism | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hematorax ▪ Hydrothorax ▪ Intolerance reaction to implanted device ▪ Inflammation, necrosis, or scarring of skin over Implant area ▪ Laceration of vessels or viscus ▪ Perforation or laceration of vessels or viscus ▪ Thoracic duct injury ▪ Risks normally associated with local and general anesthesia, surgery and post-operative recovery ▪ Spontaneous catheter Tip malposition or retraction ▪ Vascular thrombosis ▪ Vessel erosion ▪ Pulmonary hyperpressure ▪ Pneumothorax |
|--|--|

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

Placement and care of the implanted port should be performed by persons knowledgeable of the risks involved and qualified in the procedures.

DURATION OF IMPLANTATION AND REMOVAL OF THE IMPLANTABLE PORT

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

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with accepted medical practice and application local, state and federal laws and regulations.

Materials of our access ports are:

INFU-KT® : body + ring = titanium, septum + catheter = silicone, tunneler = inox, puncture needle = inox + SBS, introducer = PTFE, PE, guide = inox, flushing connector = PC, vein lifter = POM, Huber needle = inox + PP, blister = PETG + Tyvek®, sachet = PGL + PET/PE.

IN-PORT® : body +ring = POM, septum + catheter = silicone, tunneler = inox, puncture needle = inox + SBS, introducer = PTFE, PE, guide = inox, flushing connector = PC, vein lifter = POM, Huber needle = inox + PP, blister = PETG + Tyvek®, sachet = PGL + PET/PE.

INSTRUCTION FOR USE

ACCESS PORT

MRI Information INFU-KT range (Titanium Access Ports):

IVT XXXX / IVP XXXX / IVM XXXX / IPT XXXX / IAT XXXX / IVT XXXXCT / IVP XXXXCT



MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the INFU-KT, Vascular Access Port is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 10,000-Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

MRI-Related Heating

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

| | | |
|---|-----------|----------|
| | 1.5-Tesla | 3-Tesla |
| MR system reported, whole body averaged SAR | 2.9-W/kg | 2.9-W/kg |
| Calorimetry measured values, whole body averaged SAR | 2.1-W/kg | 2.7-W/kg |
| Highest temperature change | 1.7°C | 2.2°C |
| Temperature scaled to whole body averaged SAR of 2-W/kg | 1.2°C | 1.5°C |

Artifact Information








The maximum artifact size as seen on the gradient echo pulse sequence at 3-Tesla extends approximately 15-mm relative to the size of the shape of the INFU-KT, Vascular Access Port.

MRI Information INPORT range (Plastic Access ports):

VSP XXX / VPP XXXX // ASP XXXX / APP XXXX



MR safe

| | |
|---|--|
|  | <p>EN: Do not use if the packaging is damaged FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ES: No utilizar si el embalaje está deteriorado</p> |
|  | <p>EN: See instruction for use FR: Lire la notice DE: Anleitung lesen ES: Consulte las intrucciones de uso</p> |
|  | <p>EN: Manufactured by FR: Fabriqué par DE: Hergestellt von ES: Fabricado por</p> |
|  | <p>EN: Single use FR: Usage unique DE: Zum einmaligen Gebrauch ES: De un solo uso</p> |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">EO</div> | <p>EN: Sterilized by Ethylene Oxide FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert ES: Esterilizado con óxido de etileno</p> |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> | <p>EN: Reference number FR: Numéro de référence DE: Bestellnummer ES: Número de referencia</p> |
|  | <p>EN : Manufacturing date FR : Date de fabrication DE :Herstellungsdatum ES : Fecha de fabricación</p> |
|  | <p>EN: Use by FR: À utiliser avant la date DE: Verfallsdatum ES: Utilizar antes de</p> |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> | <p>EN: Batch code FR: Numéro de lot DE: Chargennummer ES: Número de lote</p> |
|  | <p>EN: MR conditional see MRI information FR : utilisation conditionnelle en IRM. Voir information IRM DE : Bedingt MR sicher. Siehe MRT Informationen. ES : Condicional según RM, Véase el apartado Información de IRM</p> |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">MR</div> | <p>EN: MR safe FR : Compatible avec l'environnement IRM DE : MRT ungefährlich ES : compatible con el medio ambiente resonancia magnética</p> |

Mise à jour : 04/05/2022

Updated : 04/05/2022

NUP/INFUKT-INPORT - INDICE 12



 ISO Med

ZAE Les Pointes

230, rue des Grands Prés

60230 Chambly - FRANCE

Tel : +33 (0)1.30.28.43.07

Fax :+33 (0)1.39.37.96.61

www.fbmedical.fr