

PATIENT EDUCATION

IMPLANTABLE PORT SYSTEMS

TOELICHTING VOOR DE PATIËNT

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

INFORMATION DU PATIENT

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN



RITA Medical Systems



RITA Medical Systems

IMPLANTABLE PORT SYSTEMS

en	PATIENT EDUCATION	1
du	TOELICHTING VOOR DE PATIËNT	9
es	INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE	17
it	INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	25
fr	INFORMATION DU PATIENT	33
gm	INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN	41

PATIENT EDUCATION

Dear Patient,

Your doctor has recommended that you receive an implantable port. To introduce you to the implantable port, we have prepared this brief pamphlet. As with any medical treatment, there are risks associated with the use of an implantable port, but this pamphlet can provide only general information. We therefore urge you to discuss any questions you have about the device or your treatment with your doctor or nurse. You should follow your doctor's advice and instructions concerning your implantable port and medical treatment. For your convenience, we have included a patient identification card.

The Staff at RITA

THE IMPLANTABLE PORT ADVANTAGE	2
DESCRIPTION OF THE IMPLANTABLE PORT	2
PLACEMENT OF THE IMPLANTABLE PORT	3
USE OF THE IMPLANTABLE PORT	3
POTENTIAL PROBLEMS WITH THE IMPLANTABLE PORT	4
CARE OF THE IMPLANTABLE PORT	6
QUESTIONS REGARDING YOUR IMPLANTABLE PORT	6
PATIENT IDENTIFICATION CARD	8

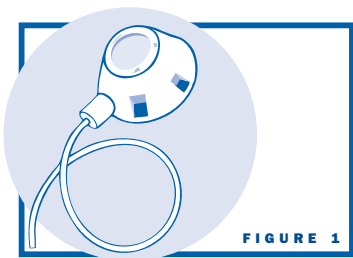
The Implantable Port Advantage

RITA Medical Systems, Inc. (RITA) manufactures implantable access devices designed to help people continue their normal activities while receiving medical treatments.

The unique feature of an implantable port is that it is placed completely under the skin. This placement allows almost complete freedom of movement for the patient. When the port is in place, repeated access to the bloodstream or a specific body site to administer therapy or withdraw blood can be accomplished with greater ease and less discomfort. In addition, the port requires minimal care.

Description of the Implantable Port

The port is a small plastic or metal disc, about 2-3 cm in diameter (the size of a half dollar), with a slightly raised rubber injection site called the port septum. Since the septum is raised, it is easily identified from the surface of your skin, making injections quick and easy. The septum is made of a silicone material which reseals itself after each use. The material allows the septum to be punctured many hundreds of times with a special needle and yet retain its integrity.



Attached to the base of the port is a narrow, flexible tube, called a catheter. The catheter is usually inserted into a large blood vessel and delivers your therapy from the port body into your bloodstream.

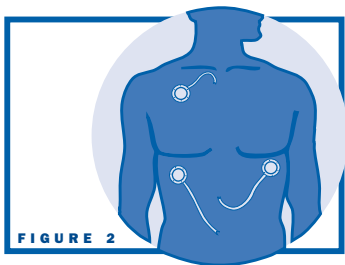
Implantable ports are available in a variety of sizes and models. For example, dual ports have two separate septa contained

within one port body, which allows the port to be used for two different purposes simultaneously. Your doctor will decide which model is appropriate for you, based on your individual needs.

Placement of the Implantable Port

Although each person's situation is unique, the port is usually inserted during a brief surgical procedure performed under local anesthesia. You may even have your port inserted in a Day Surgery or Ambulatory Surgery Unit and go home shortly afterwards.

During the procedure, your surgeon will make two small incisions. The catheter is placed into the selected blood vessel or body site through one incision and then tunneled under the skin to the other incision site. Here, a “pocket” is formed under the skin to



hold the port. The catheter is attached to the port and the port is then sutured in place securely within the pocket. An x-ray will be performed to verify that the catheter is in the proper position in the blood vessel. A few stitches are required to close the pocket once the port is in place.

Bandages may be taped over the incisions for the first few post-operative days. The skin overlying the port will be swollen and tender, but this irritation should go away as the incisions heal. The port may be used immediately if necessary, or your doctor may wait until the swelling has decreased. During these first few days after surgery, it is important that you avoid any heavy exertion or strenuous activities.

Use of the Implantable Port

The most frequent use of a port is for venous access. “Venous” refers to certain blood vessels in the body. “Access” in this context, means a way of entering these vessels.

Using a special anti-coring needle, your doctor or nurse can go through the skin overlying the port and into the center of the septum with one quick needle stick. These needles can then be used for a variety of purposes, such as administration of intravenous fluids, blood products, and medications, as well as withdrawal of blood samples for laboratory tests.

Injections of medications can be done over a very short period of time (called a “bolus”) or over a prolonged period of time (called a “continuous infusion”). Continuous infusions may last anywhere from one hour up to several days or longer and may require the use of a portable infusion pump to control the rate of the infusion. If your medication is to be given over a long period of time, the needle will stay in place, covered with a sterile dressing, and be changed at intervals as decided by your doctor. Once the needle is removed, the dressing is no longer needed.



Potential Problems with the Implantable Port

The use and maintenance of long term vascular access devices may cause possible problems or complications. Listed below are the signals associated with the more common complications. If any of these symptoms appear, or any other unusual symptoms, it is important to contact your doctor or nurse immediately.

<u>What you are experiencing?</u>	<u>Possible Reason</u>
Inability to withdraw blood, or inability to flush the port and catheter using normal pressure.	Catheter Occlusion or blockage
Aching discomfort, swelling or pain in the shoulder, neck or arm.	Vein Thrombosis
Pain or redness over or around the port site, fever, or any unusual drainage from the incision site.	Infection of the port pocket or at the needle insertion site
Burning sensation upon infusion of medication	Extravasation/ Infiltration—the leakage of drug into the tissue surrounding the port

Other complications include, but are not limited to:

- Catheter Pinch-Off- the catheter being “pinched” between the clavicle and first rib-can lead to Catheter Shear, which results in breakage of the catheter
- Device Rotation or Dislodgement can occur if the port is not well sutured in place or with excessive manipulation
- Catheter Migration can occur spontaneously and result in the catheter being positioned outside of the intended vessel
- Catheter Disconnection is the separation of the catheter from the port
- Skin Erosion can occur over the port site
- Complications associated with surgery
- Rejection of the device by the patient’s body

Care of the Implantable Port

Because the port is implanted completely beneath the skin, it requires minimal care. If permitted by your doctor and subject to his or her instructions, you may bathe, swim and exercise as you always have, without worry about damaging the port. Once the skin has healed after surgery, there is no need to cover your port site with a dressing when the port is not accessed with a needle. In between treatments, you may not even remember that you have an implantable port, since it will be visible only as a small bump on your skin.

Periodically, your port will need to be “flushed” to ensure that it remains in working order. Your doctor or nurse will let you know how often this needs to be done and who will perform this flushing procedure. In addition, you should examine your port site regularly. Once the initial expected tenderness and swelling during the post-operative period has subsided, you should notify your doctor or nurse if you notice any additional swelling, discoloration (bruising), redness, tenderness, pain, or drainage at the incision sites, the needle insertion site, or the port pocket, or if you begin to run a fever or experience any other unusual symptoms.

QUESTIONS REGARDING YOUR IMPLANTABLE PORT

Why do I need an implantable port?

Your doctor has recommended the implantable port for you because it is a reliable route for the administration of therapy for your specific medical needs. The port allows easy repeated access to the bloodstream or a specific body site, which in turn causes less vessel or site damage.

Will I have to be stuck with a needle and will it be painful?

You will need to have a needle inserted into the port septum to administer therapy or withdraw blood, but the access site will be easy to locate. You will notice some swelling and tenderness at the implantation site immediately following the port insertion. This may cause some pain and discomfort when your nurse or doctor inserts a needle into the port. However, over time, the initial tenderness will subside and needle insertions should become less painful.

Will my normal activities be affected by my port?

In the immediate period following the port placement procedure, you should avoid strenuous activities. Once your incisions heal, your normal activities can be resumed. With your doctor's approval, you may bathe, swim and exercise while your port is not accessed with a needle.

Will my insurance company pay for the port?

This varies from insurance company to insurance company. In general, most companies provide coverage for the placement and care of a port.

Will my port be affected by x-rays, MRI, or other diagnostic tests my doctor may order?

There are no components in an implantable port that could be affected by various methods of imaging. Your physician or nurse may call our Customer Service Department if any questions arise.

How long can the port remain implanted and can it be removed once it is no longer needed?

The port may remain in place for extensive periods as long as your physician feels your medical treatment requires it. Once your physician has determined that your port is no longer needed, it can be removed during a brief surgical procedure.

Will my port be visible?

The port is implanted completely under the skin. During the immediate period following implantation, there may be some redness and swelling. This irritation should disappear in a few weeks. There will be a small raised area over the port which can be felt and may be visible. There also will be a small scar located near the port, which should also diminish in visibility over time.

Patient Identification Card

It is very important for people who have implanted devices to always carry an identification card with pertinent medical information. This is particularly important in the event of an emergency, so that the medical personnel will be aware that you have a port. For your convenience, we have included such a card.

Prior to leaving the hospital, please have the surgeon who inserted your port, or one of the nursing staff, help you fill in the required information. Remember to have this card with you when you visit your doctor, hospital, clinic, or dentist so that the information on your port will be immediately available.

TOELICHTING VOOR DE PATIËNT

Geachte patiënt,

Uw arts heeft aanbevolen dat u een implanteerbare poort ontvangt. Om u vertrouwd te maken met de implanteerbare poort hebben wij deze korte folder samengesteld. Zoals bij alle medische behandelingen het geval is, zijn er risico's verbonden aan het gebruik van een implanteerbare poort, maar deze folder kan slechts algemene informatie verstrekken. Wij raden u daarom aan vragen die u over het product of over uw behandeling hebt, aan uw arts of verpleegkundige voor te leggen. U dient het advies en de instructies van uw arts m.b.t. implanteerbare poort en medische behandeling op te volgen. Om het u gemakkelijk te maken hebben we een patiënten-identificatiekaartje bijgevoegd.

De medewerkers bij RITA

HET VOORDEEL VAN DE IMPLANTEERBARE POORT	10
BESCHRIJVING VAN DE IMPLANTEERBARE POORT	10
PLAATSING VAN DE IMPLANTEERBARE POORT	11
GEBRUIK VAN DE IMPLANTEERBARE POORT	12
MOGELIJKE PROBLEMEN MET DE IMPLANTEERBARE POORT	12
BEHANDELING VAN DE IMPLANTEERBARE POORT	14
VRAGEN OVER UW IMPLANTEERBARE POORT	14
PATIËNTIDENTIFICATIEKAART	16

Het voordeel van de implanteerbare poort

RITA Medical Systems, Inc. (RITA) vervaardigt implanteerbare toegangsproducten die ontworpen zijn om mensen te helpen hun normale activiteiten voort te zetten terwijl zij een medische behandeling ondergaan.

De unieke eigenschap van een implanteerbare poort is dat deze geheel onder de huid wordt geplaatst. Dankzij deze plaatsing geniet de patiënt vrijwel volledige bewegingsvrijheid. Wanneer de poort op zijn plaats zit, kan herhaaldelijk toegang worden verkregen tot de bloedstroom of een specifieke plaats op het lichaam om op eenvoudiger wijze en met minder ongemak therapie toe te dienen of bloed af te nemen. Bovendien heeft de poort vrijwel geen onderhoud nodig.

Beschrijving van de implanteerbare poort

De poort is een kunststof of metalen schijfje met een diameter van ongeveer 2-3 cm, met een enigszins opstaande rubber injectieplaats die het septum van de poort wordt genoemd. Omdat het septum opstaat, is het gemakkelijk te identificeren op het oppervlak van uw huid, zodat injecties snel en gemakkelijk kunnen plaatsvinden. Het septum is vervaardigd van een siliconenmateriaal dat zichzelf na elk gebruik weer afdicht. Dankzij dit materiaal kan het septum vele honderden malen worden aangeprikt met een speciale naald en behoudt het desondanks zijn integriteit.

Aan het voetstuk van de poort is een dunne, flexibele slang aangebracht, een katheter geheten (*see AFB 1, page 2*). De katheter wordt over het algemeen in een groot bloedvat ingebracht en dient uw therapie vanuit de poortbehuizing in de bloedstroom toe.

Implanteerbare poorten zijn verkrijgbaar in allerlei maten en modellen. Zo hebben dubbele poorten twee afzonderlijke septa die

zich in één poortbehuizing bevinden, zodat de poort tegelijkertijd gebruikt kan worden voor twee verschillende doeleinden. Uw arts bepaalt welk model voor u geschikt is, op grond van uw specifieke behoeften.

Plaatsing van de implanteerbare poort

Alhoewel de situatie voor elke persoon anders ligt, wordt de poort over het algemeen ingebracht tijdens een korte chirurgische ingreep die onder plaatselijke verdoving wordt verricht. Uw poort kan zelfs poliklinisch of bij kleine chirurgie worden ingebracht en vlak daarna kunt u weer naar huis toe.

Tijdens de ingreep maakt de chirurg twee kleine incisies (see AFB 2, page 3). De katheter wordt via één incisie in het geselecteerde bloedvat of de geselecteerde plaats op het lichaam geplaatst en vervolgens onder de huid naar de andere incisieplaats getunneld. Hier wordt er een "pocket" onder de huid gevormd om de poort op zijn plaats te houden. De katheter wordt aan de poort bevestigd en vervolgens wordt de poort stevig op zijn plaats gehecht binnen de pocket. Er wordt een röntgenfoto gemaakt om te controleren of de katheter zich op de juiste plaats in het bloedvat bevindt. Er zijn een paar hechtingen nodig om de pocket te sluiten wanneer de poort eenmaal op zijn plaats zit.

In de eerste paar dagen na de ingreep kan er verband over de incisies worden aangebracht. De huid die over de poort heen ligt, kan gezwollen en gevoelig zijn, maar deze irritatie zal verdwijnen naarmate de incisies genezen. De poort kan zo nodig onmiddellijk worden gebruikt, of uw arts kan wachten totdat de zwelling is afgenomen. Tijdens deze eerste paar dagen na de ingreep is het van belang dat u geen zware inspanning of belastende activiteiten verricht.

Gebruik van de implanteerbare poort

Het meest frequente gebruik van een poort is voor veneuze toegang. "Veneus" heeft betrekking op bepaalde bloedvaten in het lichaam. "Toegang" betekent in dit verband een manier om deze bloedvaten binnen te gaan.

Met een speciale niet-borende naald kan uw arts of verpleegkundige door de huid over de poort heen gaan en met één korte naaldenprik het midden van het septum aanprikken. Vervolgens kunnen deze naalden voor allerlei doeleinden worden gebruikt, zoals het toedienen van intraveneuze vloeistoffen, bloedproducten en medicaties en voor het afnemen van bloedmonsters voor laboratoriumonderzoek.

Injecties van medicaties kunnen in een kort tijdsbestek worden verricht (hetgeen een "bolus" wordt genoemd) of over langere tijd (hetgeen een "continue infusie" wordt genoemd). Continue infusies kunnen variëren van één uur tot ettelijke dagen of langer en kunnen het gebruik van een draagbare infusiepomp nodig maken om de snelheid van de infusie te regelen (*Figure 3, page 4*). Als uw medicatie over langere tijd wordt gegeven, blijft de naald op zijn plaats, wordt deze met een steriel verband afgedekt en met door uw arts bepaalde tussenpozen vervangen. Wanneer de naald eenmaal is verwijderd, is er geen verband meer nodig.

Mogelijke problemen met de implanteerbare poort

Het gebruik en onderhoud op lange termijn van toegangsproducten voor de bloedvaten kan mogelijke problemen of complicaties veroorzaken. Hieronder is een lijst met de symptomen die met de meest voorkomende complicaties gepaard gaan. Als een van deze symptomen optreedt, of als zich andere ongewoonlijke symptomen voordoen, dient u onmiddellijk contact met uw arts of verpleegkundige op te nemen.

<u>Wat ervaart u?</u>	<u>Mogelijke oorzaak</u>
Onvermogen om bloed af te nemen, of onvermogen om de poort en de katheter bij normale druk te spoelen.	Afsluiting of blokkering van katheter
Pijnlijk ongemak, zwelling of pijn in de schouder, nek of arm.	Trombose van ader
Pijn of roodheid op of rondom de plaats van de poort, koorts of andere ongewone drainage van de incisieplaats.	Infectie van de pocket van de poort of van de inbrengingsplaats van de naald
Een brandend gevoel bij de infusie van medicatie.	Extravasatie/ Infiltratie – de lekkage van geneesmiddelen in het weefsel rondom de poort

Andere complicaties die zich kunnen voordoen:

- Afknellen van katheter – het "gekneld" raken van de katheter tussen het sleutelbeen en de eerste rib kan leiden tot afschuiving van de katheter, waardoor de katheter kan breken
- Draaiing of losraken van het product kan zich voordoen indien de poort niet goed op zijn plaats is gehecht of indien er te veel manipulatie wordt gebruikt
- Migratie van de katheter kan zich spontaan voordoen, waardoor de katheter buiten het beoogde bloedvat kan worden geplaatst
- Ontkoppeling van de katheter is de scheiding van de katheter van de poort
- Necrose van de huid kan optreden op de plaats boven de poort
- Complicaties die met chirurgie gepaard gaan
- Afwijzing van het product door het lichaam van de patiënt

Behandeling van de implanteerbare poort

Omdat de poort geheel onder de huid wordt geïmplant, vereist deze minimale aandacht. Als uw arts u daartoe toestemming geeft, kunt u, met inachtneming van zijn of haar aanwijzingen, douchen, een bad nemen, zwemmen en lichamelijke oefening verrichten zoals u dat altijd doet, zonder u zorgen te maken over eventuele beschadiging van de poort. Wanneer de huid na de operatie is genezen, is het niet nodig de plaats van uw poort met een verband af te dekken wanneer de poort niet met een naald wordt aangeprikt. Tussen behandelingen door is het goed mogelijk dat u er zelfs niet bij stilstaat dat u een implanteerbare poort hebt, omdat deze slechts als een bobbeltje op uw huid te zien is.

Van tijd tot tijd moet uw poort worden "gespoeld" om te zorgen dat hij goed blijft functioneren. Uw arts of verpleegkundige zal u laten weten hoe vaak dit gedaan moet worden en wie deze spoelprocedure zal verrichten. Bovendien moet u de plaats van de poort regelmatig onderzoeken. Wanneer de eerste gevoeligheid en zwelling die tijdens de periode na de ingreep te verwachten zijn, afgenomen zijn, dient u uw arts of verpleegkundige op te hoogte te stellen als u een nieuwe zwelling, verkleuring (blauwe plek), roodheid, gevoeligheid, pijn of drainage opmerkt bij de incisieplaatsen, de inbrengingsplaats van de naald of de pocket van de poort, of als u koorts begint te krijgen of andere ongewone symptomen ervaart.

VRAGEN OVER UW IMPLANTEERBARE POORT

Waarom heb ik een implanteerbare poort nodig?

Uw arts heeft aanbevolen dat u een implanteerbare poort krijgt omdat die een betrouwbare manier is om de therapie voor uw specifieke medische situatie toe te dienen. De poort maakt het gemakkelijk herhaaldelijk toegang te verkrijgen tot de bloedstroom

of een specifieke plaats op het lichaam, zodat er minder beschadiging van bloedvaten of dergelijke plaatsen optreedt.

Word ik met een naald geprikt en is dit pijnlijk?

U zult een naald in het septum van de poort ingebracht krijgen om therapie toe te dienen of bloed af te nemen, maar de toegangplaats zal gemakkelijk te vinden zijn. U zult onmiddellijk na inbrenging van de poort enige zwelling en gevoeligheid op de plaats van implantatie opmerken. Dit kan enige pijn en ongemak veroorzaken wanneer uw verpleegkundige of arts een naald in de poort inbrengt. Na verloop van tijd zal de eerste gevoeligheid echter afnemen en zal het inbrengen van naalden minder pijnlijk worden.

Zullen mijn normale activiteiten door mijn poort worden beïnvloed?

In de periode onmiddellijk na de procedure van het plaatsen van de poort dient u inspannende activiteiten te vermijden. Wanneer uw incisies eenmaal zijn genezen, kunt u uw normale activiteiten hervatten. Met de toestemming van uw arts kunt u douchen, een bad nemen, zwemmen en lichamelijke oefening verrichten wanneer er geen naald in uw poort zit.

Zal mijn verzekeringsmaatschappij voor de poort betalen?

Dit varieert van de ene verzekeringsmaatschappij tot de volgende. Over het algemeen dekken de meeste verzekeraars de plaatsing en het onderhoud van een poort.

Wordt mijn poort beïnvloed door röntgenstralen, kernspintografie of andere diagnostische tests die mijn arts kan opvragen?

Er zijn geen onderdelen in een implanteerbare poort die kunnen

worden beïnvloed door diverse beeldvormingsmethoden. Uw arts of verpleegkundige kan zich met eventuele vragen telefonisch tot onze Klantendienstafdeling wenden.

Hoe lang kan de poort geïmplanteerd blijven en hoe kan hij verwijderd worden wanneer hij niet meer nodig is?

De poort kan voor langere tijd op zijn plaats blijven zolang als uw arts bepaalt dat uw medische behandeling dit vereist. Wanneer uw arts heeft bepaald dat uw poort niet meer nodig is, kan de poort tijdens een korte chirurgische ingreep worden verwijderd.

Zal mijn poort zichtbaar zijn?

De poort wordt geheel onder de huid geïmplanteerd. Tijdens de periode onmiddellijk na de implantatie kan er enige roodheid en zwelling zijn. Deze irritatie moet na een paar weken verdwijnen. Er zal een klein opstaand gebied boven de poort zijn dat te voelen en te zien kan zijn. Ook zal er een klein littekentje zijn bij de poort, dat eveneens na verloop van tijd minder zichtbaar zal zijn.

Patiëntidentificatiekaart

Het is van het grootste belang dat mensen bij wie een medisch hulpmiddel is geïmplanteerd altijd een identificatiekaart bij zich hebben met de pertinente medische informatie. Dit is met name van belang in een spoedgeval, opdat het medisch personeel op de hoogte zal zijn dat u een poort hebt. Voor uw gemak hebben we een dergelijke kaart bijgesloten.

Voordat u uit het ziekenhuis wordt ontslagen, dient u te zorgen dat de chirurg die uw poort heeft ingebracht of een van de verpleegkundigen u helpt de nodige informatie in te vullen. Zorg dat u deze kaart bij u hebt wanneer u een bezoek brengt aan uw arts, ziekenhuis, kliniek of tandarts zodat de informatie over uw poort onmiddellijk beschikbaar zal zijn.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Estimado paciente,

Su médico ha recomendado que se le coloque un Puerto implantable. Este folleto conciso ha sido preparado para darle a conocer este Puerto implantable. Como con cualquier tratamiento médico, existen riesgos asociados con el uso de un Puerto implantable, pero este folleto puede brindarle sólo información general. Por lo tanto, le instamos a que trate con su doctor o enfermera cualquier pregunta que tenga sobre el dispositivo o su tratamiento. Debe seguir las recomendaciones e indicaciones de su médico para su Puerto implantable y tratamiento médico. Para su comodidad, hemos adjuntado una tarjeta de identificación del paciente.

El personal de RITA

LA VENTAJA DEL PUERTO IMPLANTABLE	18
DESCRIPCIÓN DEL PUERTO IMPLANTABLE	18
COLOCACIÓN DEL PUERTO IMPLANTABLE	19
USO DEL PUERTO IMPLANTABLE	20
POSIBLES PROBLEMAS CON EL PUERTO IMPLANTABLE	20
CUIDADO DEL PUERTO IMPLANTABLE	22
PREGUNTAS RELACIONADAS CON SU PUERTO IMPLANTABLE	22
TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	24

La ventaja del Puerto implantable

RITA Medical Systems, Inc. (RITA) fabrica dispositivos implantables de acceso diseñados para ayudar a que las personas lleven una vida normal mientras reciben tratamientos médicos.

La característica particular de un Puerto implantable es que se coloca completamente debajo de la piel, lo cual permite que el paciente tenga casi libertad total de movimiento. Cuando el Puerto está colocado, se hace más fácil y menos incómodo tener acceso repetido a la corriente sanguínea o a un lugar anatómico específico para administrar terapia o tomar muestras de sangre. Además, el Puerto requiere de un cuidado mínimo.

Descripción del Puerto implantable

El Puerto es un disco pequeño de plástico o metal con un diámetro aproximado de 2 a 3 cm (el tamaño de una moneda de un medio dólar estadounidense), con un área para inyección ligeramente saliente de caucho llamada tabique del Puerto. Debido a que el tabique es saliente, es fácil de identificarlo en la superficie de su piel, haciendo posible que las inyecciones se coloquen rápida y fácilmente. El tabique está hecho de un material de silicona que se cierra automáticamente después de cada uso. El material permite que se efectúen cientos de punciones en el tabique con una aguja especial y aún así conserva su integridad.

Unido a la base del Puerto está un tubo angosto y flexible llamado catéter (*Figura 1, page 2*). El catéter se inserta generalmente en un vaso sanguíneo grande y sirve para la administración de la terapia en su corriente sanguínea desde el cuerpo del Puerto. Otros lugares anatómicos, tales como la cavidad peritoneal, pueden también usarse para la colocación del catéter.

Los Puertos implantables están disponibles en una variedad de tamaños y modelos. Por ejemplo, los puertos dobles tienen dos tabiques separados dentro del cuerpo de un Puerto, que permiten que el puerto se use simultáneamente para dos propósitos diferentes. Su médico decidirá cuál es el modelo apropiado para usted, basándose en sus necesidades particulares.

Colocación del Puerto implantable

Aunque el caso de cada persona es único, el Puerto generalmente se inserta durante una operación breve bajo anestesia local. El Puerto también puede insertarse en una Unidad de cirugía menor o de cirugía ambulatoria e irse a casa después de un poco tiempo.

Durante la operación, el cirujano hará dos incisiones pequeñas (*Figura 2, page 3*). El catéter se colocará a través de una incisión dentro de un vaso sanguíneo o en un lugar elegido de su cuerpo y luego se hará atravesar el catéter por un túnel debajo de la piel hasta la otra incisión. Aquí se formará un "espacio sacular" debajo de la piel para alojar al Puerto. El catéter se conectará en el Puerto y después se suturará al Puerto para asegurarlo dentro del espacio sacular. Para verificar que el catéter está en la posición adecuada dentro del vaso sanguíneo, se tomará una radiografía. Se requerirán unos cuantos puntos para cerrar el espacio sacular una vez que se haya colocado el Puerto.

Durante los primeros días posteriores a la operación es posible que se apliquen apósitos y esparadrapo en las incisiones. La piel sobre el Puerto estará hinchada y sensible, pero esta irritación desaparecerá en la medida que las incisiones sanen. El Puerto podrá usarse de inmediato si es necesario, o posiblemente su médico decida esperar hasta que la hinchazón disminuya. Durante estos primeros días posteriores a la operación, es importante que evite ejercicios intensos o actividades extenuantes.

Uso del Puerto implantable

El Puerto se usa con más frecuencia como acceso venoso. "Venoso" se refiere a ciertos vasos sanguíneos en el cuerpo. "Acceso" dentro de este contexto significa una manera de penetrar en estos vasos.

Usando una aguja especial de punción, su médico o enfermera, pueden con una punción rápida atravesar la piel que yace sobre el Puerto y dentro del centro del tabique. Estas agujas pueden usarse después para una variedad de fines, tales como la administración de fluidos intravenosos, productos sanguíneos y soluciones medicamentosas así como para extraer muestras de sangre para pruebas de laboratorio.

La inyección de soluciones medicamentosas puede hacerse en un período breve de tiempo (llamado un "bolo") o en un período prolongado de tiempo (llamado una "infusión continua"). Las infusiones continuas pueden durar desde una hora hasta varios días o más y pueden requerir el uso de una bomba portátil de infusión para controlar el flujo de la infusión (*Figura 3, page 4*). Si su medicamento le será administrado por un período largo de tiempo, la aguja permanecerá colocada, cubierta por un apósito estéril y será cambiada a intervalos según lo decida su médico. Una vez que la aguja sea retirada, no será necesario que use el apósito.

Posibles problemas con el Puerto implantable

El uso y mantenimiento de dispositivos para acceso vascular por tiempo prolongado podría causar posibles problemas y complicaciones. A continuación se indican los síntomas asociados con las complicaciones más comunes. Si alguno de estos síntomas se presenta, o siente cualquier otro síntoma raro, es importante que se comunique de inmediato con su médico o enfermera.

<u>¿Qué le está sucediendo?</u>	<u>Posible causa</u>
Imposibilidad de extraer sangre o de hacer el lavado del puerto y el catéter usando presión normal.	Oclusión o bloqueo del catéter
Molestias, hinchazón o dolor en el hombro, cuello o brazo.	Flebotrombosis
Dolor o enrojecimiento sobre o alrededor del lugar donde está el Puerto o cualquier drenaje raro del lugar de la incisión.	Infección del espacio sacular del puerto o en el lugar de inserción de la aguja
Ardor con la infusión de la solución medicamentosa	Extravasación/ Infiltración— el derrame de la solución medicamentosa dentro del tejido alrededor del Puerto

Otras complicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Compresión del catéter, cuando el catéter está siendo "apretado" entre la clavícula y la primera costilla. Esto podría ocasionar el desgarramiento del catéter y producir la rotura del catéter
- La rotación o desalajo puede ocurrir si el Puerto no está bien suturado o debido a la manipulación excesiva
- La migración del catéter puede ocurrir espontáneamente y producir que el catéter quede colocado fuera del vaso elegido
- La desconexión del catéter es la separación del catéter del Puerto
- La erosión en la piel puede ocurrir sobre el lugar donde está el Puerto
- Complicaciones asociadas con la cirugía
- Rechazo del dispositivo por el cuerpo del paciente

Cuidado del Puerto implantable

Debido a que el Puerto se implanta completamente debajo de la piel, requiere de un cuidado mínimo. Si su médico le permite y sujeto a sus indicaciones, usted puede bañarse, nadar y hacer ejercicios como acostumbra hacerlo, sin preocuparse de que dañará al Puerto. Una vez que su piel haya sanado después de la cirugía, no habrá necesidad de cubrir el lugar donde está el Puerto con un apósito cuando no se esté usando el Puerto para acceso con una aguja. Entre tratamientos, quizá ni recuerde que tiene un Puerto implantado, porque sólo se verá una pequeña protuberancia en su piel.

Su Puerto necesitará un lavado periódico para asegurar que se mantenga en buen estado de funcionamiento. Su médico o enfermera le informará con qué frecuencia necesita hacerlo y quién realizará este procedimiento de lavado. Además, usted debe examinar regularmente el lugar donde está el Puerto. Una vez que la sensibilidad inicial y la hinchazón esperada durante el período postoperatorio haya mejorado, usted debe notificar a su médico o enfermera si observa cualquier hinchazón adicional, descoloramiento (contusión), enrojecimiento, sensibilidad, dolor o drenaje en los lugares con incisiones, inserción de agujas o el espacio sacular del Puerto, o si empieza a sentir fiebre o cualquier otro síntoma no usual.

PREGUNTAS RELACIONADAS CON SU PUERTO IMPLANTABLE

¿Por qué necesito un Puerto implantable?

Su médico ha recomendado el Puerto implantable para usted porque es un medio confiable para la administración de terapia para su tratamiento médico específico. El Puerto permite un acceso fácil repetido a la corriente sanguínea o a un lugar

específico de su cuerpo, lo cual a su vez causa menos daño al vaso sanguíneo o al lugar del acceso.

¿Me punzarán con una aguja y será doloroso?

Será necesario que inserten una aguja en el tabique del Puerto para la administración terapéutica o para extraer sangre, pero el lugar del acceso será fácil de ubicar. Usted notará cierta hinchazón o sensibilidad en el lugar de la implantación inmediatamente después de la inserción del Puerto. Esto puede causar cierto dolor y molestia cuando su médico o enfermera inserte una aguja dentro del Puerto. Sin embargo, con el transcurso del tiempo, la sensibilidad inicial mejorará y las inserciones de la aguja serán menos dolorosas.

¿Se verá afectada mi rutina diaria por mi Puerto?

En el período inmediato siguiente a la colocación del Puerto, debe evitar actividades extenuantes. Una vez que sus incisiones sanen, puede volver a su vida normal. Con la aprobación de su médico puede bañarse, nadar o hacer ejercicios mientras no se acceda a su Puerto con una aguja.

¿Pagaré mi seguro por el Puerto?

Esto varía dependiendo de la compañía de seguro. En general, la mayoría de los seguros cubren la colocación y cuidado de un Puerto.

¿Se verá afectado mi Puerto por las radiografías, imágenes de resonancia magnética u otros exámenes de diagnóstico que mi médico pueda prescribir?

El Puerto implantable no tiene componentes que pudieran ser afectados por los diversos métodos de exploración radiológica. Su médico o enfermera puede llamar al Departamento de atención al cliente si surgiese alguna pregunta.

¿Cuánto tiempo puede el Puerto permanecer implantado y puede ser retirado una vez que ya no sea necesario?

El Puerto puede permanecer implantado por períodos prolongados de tiempo siempre y cuando su médico considere que lo requiere para su tratamiento médico. Una vez que su médico haya determinado que ya no necesita su Puerto, puede ser retirado mediante una operación breve.

¿Será visible mi Puerto?

El Puerto se implanta completamente debajo de la piel. Durante el período inmediato siguiente a la implantación, puede presentarse cierto enrojecimiento e hinchazón. La irritación debe desaparecer en unas cuantas semanas. Tendrá una protuberancia pequeña sobre el Puerto, la cual podrá palpar y quizá sea visible. También tendrá una cicatriz pequeña cerca del Puerto, la cual debe ser menos visible con el transcurso del tiempo.

Tarjeta de identificación del paciente

Es muy importante que las personas que tienen dispositivos implantados siempre porten una tarjeta de identificación con la información médica pertinente. Esto es particularmente importante en caso de una emergencia para que el equipo médico esté enterado de que usted tiene un Puerto. Para su comodidad, hemos adjuntado una tarjeta de este tipo.

Antes de salir del hospital, sírvase solicitar al cirujano que le insertó el Puerto o a algún miembro del equipo de enfermería que le ayude a completar la información requerida. Recuerde de tener siempre consigo esta tarjeta cuando visite a su médico, el hospital, la clínica o su dentista para tener la información sobre su Puerto inmediatamente disponible.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Caro paziente,

Il tuo medico ha raccomandato una porta impiantabile. Abbiamo preparato questo opuscolo per presentarti la porta. Come per qualsiasi terapia, esistono rischi legati all'uso della porta impiantabile, ma questo opuscolo può fornire solamente informazioni di carattere generale. Ti consigliamo, dunque, di chiedere chiarimenti al medico o all'infermiera. Dovrai seguire le raccomandazioni e istruzioni del medico per quanto riguarda la porta impiantabile e la terapia. Per sua comodità, abbiamo incluso una scheda di indentificazione del paziente.

Il personale di RITA

I VANTAGGI DELLA PORTA IMPIANTABILE	26
DESCRIZIONE DELLA PORTA IMPIANTABILE	26
POSIZIONAMENTO DELLA PORTA IMPIANTABILE	27
USO DELLA PORTA IMPIANTABILE	27
POSSIBILI PROBLEMI LEGATI ALLA PORTA IMPIANTABILE	28
MANUTENZIONE DELLA PORTA IMPIANTABILE	30
DOMANDE RELATIVE ALLA PORTA IMPIANTABILE	30
TESSERA DI IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE	31

I vantaggi della porta impiantabile

RITA Medical Systems, Inc. (RITA) produce dispositivi di accesso impiantabili previsti per aiutare i pazienti a continuare le normali attività durante la terapia.

La singolare caratteristica di un porta impiantabile è che viene posizionata interamente sotto la pelle. Questo tipo di posizionamento consente una quasi totale libertà di movimento per il paziente. Quando la porta è in sede, è possibile l'accesso ripetuto al torrente ematico o a un punto specifico del corpo per la somministrazione di terapia o il prelievo di sangue con maggior facilità e minor disagio. In aggiunta, la porta richiede una manutenzione minima.

Descrizione della porta impiantabile

La porta è un piccolo disco di plastica o metallo di circa 2-3 cm di diametro (la grandezza di una grande moneta), con un punto di iniezione in gomma leggermente in rilievo chiamato il diaframma della porta. Dato che il diaframma è in rilievo, è facilmente identificabile dalla superficie cutanea, cosa che facilita e sveltisce le iniezioni. Il diaframma è in materiale di silicone che si richiude dopo l'uso. Questo materiale permette di forare centinaia di volte il diaframma con un ago speciale senza danneggiarlo.

Fissato alla base della porta c'è un tubo flessibile stretto, chiamato catetere (*Figura 1, page 2*). Il catetere viene generalmente inserito in un grande vaso sanguigno e trasporta il farmaco dal corpo della porta al torrente ematico.

Le porte impiantabili sono disponibili in diverse grandezze e modelli. Ad esempio, le porte doppie hanno due diaframmi separati contenuti in una porta, che consentono di usare la porta per due scopi diversi allo stesso tempo. Il medico

deciderà quale modello è più appropriato, in base ai requisiti individuali.

Posizionamento della porta impiantabile

Premesso che la situazione di ciascun individuo è unica, in genere la porta viene inserita durante un breve intervento chirurgico sotto anestesia locale, anche in un Day Hospital o ambulatorio, e a volte il paziente può persino tornare a casa poco dopo l'intervento.

Durante l'intervento, il chirurgo esegue due piccole incisioni (*Figura 2, page 3*). Il catetere viene posizionato nel vaso o punto del corpo selezionato attraverso un'incisione e quindi tunnellizzato sotto la pelle fino all'altro punto di incisione. Qui, viene formata una "tasca" sotto la porta per contenere la porta. Il catetere viene collegato alla porta che viene quindi suturata e sistemata sicuramente all'interno della tasca. Viene eseguita una radiografia per verificare il corretto posizionamento del catetere nel vaso sanguigno. Per chiudere la tasca, quando la porta è in sede, occorrono alcuni punti.

Per i primi giorni dopo l'intervento le incisioni possono essere fasciate. La pelle sopra la porta sarà gonfia e sensibile, ma questa irritazione svanirà con il rimarginarsi della ferita. La porta può essere usata immediatamente, se necessario, oppure il medico può attendere fino a quando il gonfiore non sia diminuito. Durante i primi giorni dopo l'intervento è importante evitare sforzi o attività stremanti.

Uso della porta impiantabile

L'uso più frequente della porta è per l'accesso venoso. "Venoso" indica certi vasi sanguigni nel corpo. "Accesso" in questo contesto, indica un modo di penetrare in questi vasi.

Usando un ago speciale che non asporta il centro, il dottore o l'infermiera possono attraversare la pelle sopra la porta e il centro del diaframma con una rapida puntura. Questi aghi possono essere usati per diversi scopi, come la somministrazione di fluidi endovenosi, prodotti ematici e farmaci, nonché per il prelievo di campioni di sangue per analisi di laboratorio.

Le iniezioni di farmaci possono essere eseguite in un periodo molto breve (chiamato "bolo") o in un periodo prolungato (chiamato "infusione continua"). Le infusioni continue possono durare da un'ora a diversi giorni o più e possono richiedere l'uso di una pompa d'infusione portatile per controllare la portata dell'infusione (*Figura 3, page 4*). Se il farmaco deve essere somministrato in un lungo periodo, l'ago rimane in sede, coperto da una benda sterile, e può essere cambiato a intervalli decisi dal medico. Una volta rimosso l'ago, la benda non è più necessaria.

Possibili problemi legati alla porta impiantabile

L'uso e la manutenzione di dispositivi di accesso vascolare a lungo termine possono causare possibili problemi o complicanze. Nel seguito sono elencati i segnali legati alle più comuni complicanze. Se uno qualsiasi di questi sintomi appare, o vi sono altri sintomi insoliti, è importante contattare immediatamente il medico o l'infermiera.

<u>Sintomo</u>	<u>Possibile ragione</u>
Impossibile prelevare il sangue, o lavare la porta e il catetere con pressione normale.	Occlusione o blocco del catetere
Disagio, gonfiore o dolore nella spalla, collo o braccio.	Trombosi della vena
Dolore o rossore su o attorno alla sede della porta, febbre, o drenaggio insolito dal punto di incisione.	Infezione della tasca della porta o al punto di inserimento dell'ago
Bruciore dopo l'infusione di farmaco	Travasò/ Infiltrazione- la fuoriuscita di farmaco nel tessuto attorno alla porta

Alcune delle altre complicanze sono:

- Incastro del catetere - il catetere rimane "incastrato" fra la clavicola e la prima costola - può causare tagli al catetere con la conseguente rottura dello stesso
- La rotazione o lo spostamento del catetere può verificarsi se la porta non è ben suturata in sede o viene toccata troppo
- La migrazione del catetere si verifica spontaneamente e sposta il catetere fuori dal vaso previsto
- Il distacco del catetere è la separazione del catetere dalla porta
- Erosione cutanea può verificarsi sulla sede della porta
- Complicanze legate all'intervento chirurgico
- Rigetto del dispositivo da parte del corpo del paziente

Manutenzione della porta impiantabile

Poiché la porta è impiantata completamente sotto la pelle, richiede una manutenzione minima. Se permesso dal medico e secondo le sue istruzioni, puoi fare il bagno, nuotare e fare ginnastica come di solito, senza preoccuparti di danneggiare la porta. Una volta che la pelle si è rimarginata dopo l'intervento, non è più necessario coprire la sede della porta con una benda quando non si accede alla porta con un ago. Fra sedute terapeutiche, puoi persino dimenticarti di avere una porta impiantabile, dato che sarà visibile solamente come un piccolo rigonfiamento sotto la pelle.

La porta dovrà essere "lavata" periodicamente per assicurarsi che rimanga in buone condizioni. Il medico o l'infermiera ti diranno con quale frequenza occorre farlo e chi eseguirà questa procedura. Inoltre, dovrai esaminare la sede della porta con regolarità. Una volta diminuita l'iniziale sensibilità e gonfiore del periodo postoperatorio, dovrai notificare il medico o l'infermiera se noti altro gonfiore, alterazione del colore (lividi), rossore, sensibilità, dolore, o drenaggio in corrispondenza dei punti di incisione, in corrispondenza del punto di inserimento dell'ago, o della tasca della porta, o se inizi ad avere febbre o altri sintomi insoliti.

DOMANDE RELATIVE ALLA PORTA IMPIANTABILE

Perché ho bisogno di una porta impiantabile?

Il medico ha raccomandato la porta impiantabile perché è affidabile per la somministrazione di farmaci per i tuoi particolari requisiti. La porta permette il facile accesso ripetuto al torrente ematico o a un punto specifico del corpo, causando meno danni.

Dovrò farmi fare delle punture dolorose?

Ti verrà inserito un ago nel diaframma della porta per somministrare farmaci o prelevare sangue, ma il punto di accesso sarà facilmente localizzabile. Noterai gonfiore e il punto di impianto sarà delicato subito dopo l'inserimento della porta. Ciò può causare dolore o disagio quando il medico o l'infermiera inserisce un ago nella porta. Tuttavia, con il tempo, la sensibilità iniziale diminuirà e gli inserimenti dell'ago saranno meno dolorosi.

Potrò continuare le mie normali attività?

Nel periodo immediatamente dopo il posizionamento della porta, dovrai evitare attività stremanti. Una volta rimarginate le incisioni, potrai riprendere le attività normali. Con l'autorizzazione del medico, potrai farti il bagno, nuotare e fare ginnastica quando la porta non è in uso.

La mia assicurazione paga per la porta?

Dipende dall'agenzia di assicurazioni. In genere, quasi tutte le agenzie coprono le spese di impianto e manutenzione di una porta.

I raggi X, la risonanza magnetica o altri test diagnostici che il medico può ordinare avranno un effetto sulla porta?

Una porta impiantabile non contiene componenti che possono essere compromessi da vari metodi di acquisizione di immagini. Il medico o l'infermiera può contattare il nostro reparto di assistenza in caso di dubbi.

Per quanto tempo può rimanere impiantata la porta e può essere rimossa se non è più necessaria?

La porta può rimanere in sede per lunghi periodi, fino a quando il medico non lo ritenga necessario. Una volta che il medico abbia determinato che la porta non è più necessaria, essa può essere rimossa con un breve intervento chirurgico.

Sarà visibile la porta?

La porta viene impiantata completamente sotto la cute. Durante il periodo immediatamente dopo l'impianto può esservi rossore e gonfiore. Questa irritazione dovrebbe sparire in poche settimane. Ci sarà un piccolo gonfiore sulla porta che potrà essere toccata e può essere visibile. Ci sarà anche una piccola cicatrice vicino alla porta, che diventerà sempre meno visibile con passare del tempo.

Tessera di identificazione del paziente

È molto importante che i pazienti con dispositivi impiantati abbiano sempre su di sé una scheda di identificazione con le informazioni mediche pertinenti. Ciò è particolarmente importante in caso di emergenza, per notificare il medico della presenza della porta. Per comodità del paziente, abbiamo incluso questa tessera.

Prima di lasciare l'ospedale, chiedere al medico che ha inserito la porta, o a una delle infermiere, di aiutarti a compilare le informazioni necessarie. Ricordati di portare questa scheda quando vai dal dottore, in ospedale, in clinica o dal dentista in modo che le informazioni sulla porta siano immediatamente disponibili.

INFORMATION DU PATIENT

Cher Patient,

Votre médecin vous recommande de porter un port implantable. Afin de vous introduire au port implantable, nous avons préparé ce bref descriptif. Comme avec tout traitement médical, il y a des risques associés à l'usage d'un port implantable par contre, ce descriptif ne fournit que des informations générales. Par conséquent, nous vous recommandons fermement d'adresser toutes vos questions au sujet de cet appareil ou de votre traitement à votre médecin traitant ou à une infirmière. Vous devez suivre les conseils de votre médecin concernant le port implantable et le traitement médical. Pour votre commodité, nous avons inclus une carte d'identification des patients.

Le Personnel de RITA

AVANTAGE DU PORT IMPLANTABLE	34
DESCRIPTION DU PORT IMPLANTABLE	34
PLACEMENT DU PORT IMPLANTABLE	35
UTILISATION DU PORT IMPLANTABLE	36
PROBLÈMES ÉVENTUELS DU PORT IMPLANTABLE	36
ENTRETIEN DU PORT IMPLANTABLE	38
QUESTIONS CONCERNANT VOTRE PORT IMPLANTABLE	38
CARTE D'IDENTIFICATION DU PATIENT	40

Avantage du port implantable

RITA Medical Systems, Inc. (RITA) fabrique des appareils d'accès implantables conçus pour aider les gens à poursuivre leurs activités normales tout en recevant un traitement médical.

La caractéristique unique d'un port implantable est qu'il est complètement enfoui dans la peau. Ce placement permet une quasi complète liberté de mouvements pour le patient. Lorsque le port est en place, un accès répété de la circulation sanguine ou à un site spécifique du corps afin d'administrer une thérapie ou d'effectuer une prise de sang peut être accompli avec une grande facilité et très peu d'inconfort. De plus, le port ne nécessite qu'un entretien minimal.

Description du port implantable

Le port est un petit disque en métal ou en plastique, d'environ 2 à 3 cm de diamètre, avec un site d'injection en gomme légèrement surélevé appelé la cloison du port. Puisque la cloison est surélevée, elle est facilement identifiée à la surface de votre peau, rendant les injections rapide et facile. La cloison est faite dans un matériau de silicone que se referme de lui-même après chaque utilisation. Cette matière permet de pouvoir ponctionner la cloison plusieurs centaines de fois avec une aiguille spéciale sans diminuer l'intégrité de cette cloison.

Un tube étroit et souple attaché à la base du port est appelé une sonde (*Figure 1, page 2*). La sonde est généralement insérée dans un gros vaisseau sanguin et délivre votre thérapie à partir de votre partie du corps dans votre circulation sanguine.

Les ports implantables sont disponibles dans une variété de tailles et de modèles. Par exemple, les ports doubles ont deux

cloisons séparées contenues dans un corps de port, ce qui permet au port d'être utilisé dans deux buts différents simultanément. Votre médecin décidera quel modèle est approprié pour vous, selon vos besoins individuels.

Placement du port implantable

Bien que chaque situation soit unique, le port est généralement inséré au cours d'une procédure chirurgicale brève effectuée sous anesthésie locale. Il est même possible d'avoir cette insertion du port faite en Chirurgie du Jour ou en unité de chirurgie ambulatoire, ce qui vous permet de rentrer chez vous très peu de temps après.

Pendant la procédure, votre chirurgien fera deux petites incisions (*Figure 2, page 3*). La sonde est placée dans le vaisseau sanguin choisi ou dans le site corporel choisi à travers une incision puis passée sous la peau vers un autre site d'incision. Ici, une « poche » est formée sous la peau pour supporter le port. La sonde est attachée au port et le port est alors suturé fermement en place à l'intérieur de la poche. Une radiographie sera faite afin de vérifier le bon placement de la sonde dans le vaisseau sanguin. Quelques points sont nécessaires pour fermer la poche lorsque le port est en place.

Des pansements peuvent être mis sur les incisions pendant les premiers jours qui suivent la procédure. La peau qui recouvre le corps gonflera et sera sensible mais cette irritation disparaîtra avec la guérison des incisions. Le port peut être immédiatement utilisé si cela est nécessaire, ou il se peut que votre médecin veuille attendre jusqu'au dégonflement de la peau. Pendant ces premiers jours qui suivent la chirurgie, il est important d'éviter tout effort intense ou dur.

Utilisation du port implantable

L'usage le plus fréquent d'un port est l'accès veineux.

« Veineux » se rapporte à certains vaisseaux sanguins du corps. « Accès » dans ce contexte veut dire : un moyen d'entrer dans ces vaisseaux.

A l'aide d'une aiguille anti-moyeux spéciale, votre médecin ou votre infirmière peuvent passer à travers la peau recouvrant le port et dans le centre de la cloison d'un seul geste rapide. Ces aiguilles peuvent être utilisées pour servir des buts nombreux, tel que l'administration de fluides intraveineux, de produits sanguins de médicaments ainsi que de permettre des prises de sang pour des tests de laboratoire.

Les injections de médicaments peuvent être faite sur une période de temps très courte (appelée « bolus ») ou sur une période de temps prolongée (appelée « perfusion continue »). Des perfusions continues peuvent s'étendre entre une heure et plusieurs jours ou plus et peuvent nécessiter l'utilisation d'une pompe de perfusion portable pour contrôler le débit de la perfusion (*Figure 3, page 4*). Si votre médicament est à administrer sur une longue période de temps, l'aiguille restera en place, recouverte d'un sparadrap stérile ; elle doit être changée à des intervalles de temps établis par votre médecin. Lorsque l'aiguille est retirée, le sparadrap n'est plus nécessaire.

Problèmes éventuels avec le port implantable

L'utilisation et l'entretien d'appareils d'accès vasculaire de long terme risque de causer des problèmes et des complications. Nous avons énumérés ci-dessous les signes associés aux complications les plus courantes. Si un des ces symptômes apparaît, ou tout autre symptôme inhabituel, il est important de contacter immédiatement son médecin ou son infirmière.

<u>Que ressentez-vous?</u>	<u>Raison possible</u>
Impossibilité de prélever du sang ou, impossibilité de rincer le port et la sonde à une pression normale.	Occlusion ou blocage de la sonde
Inconfort douloureux, gonflement ou douleur à l'épaule, au cou ou au bras.	Thrombose de la veine
Douleur ou rougeur sur ou autour du site du port, fièvre ou tout autre drainage inhabituel du site d'incision.	Infection d la poche du port ou au site d'insertion de l'aiguille
Sensation de brûlure suivant la perfusion de médicament.	Extravasation/ Infiltration-fuite du médicament dans le tissu entourant le port

D'autres complications comprennent, mais ne sont pas limitées à :

- Sonde pincée - la sonde étant « pincée » entre la clavicule et la première côte peut conduire à son cisaillement et à sa cassure
- Une rotation ou un délogement de l'appareil peut survenir si le port n'est pas bien suturé en place ou s'il y a eu une manipulation excessive
- Une migration de la sonde peut se produire spontanément et causer un positionnement de la sonde externe au vaisseau ciblé
- Une déconnexion de la sonde est la séparation de la sonde et du port
- Une érosion de la peau peut survenir sur le site du port
- Complications associées à la chirurgie
- Rejet de l'appareil par le corps du patient

Entretien du port implantable

Du fait que le port est complètement implanté en dessous de la peau, son entretien est minimal. S'il est permis par votre médecin et conformément à ses instructions, vous pouvez prendre un bain, nager et faire de l'exercice selon vos habitudes, sans vous soucier d'endommager le port. Lorsque la peau a guéri, il n'est pas nécessaire de recouvrir le site du port d'un sparadrap lorsque ce dernier n'est pas accédé par une aiguille. Entre les traitements, il peut même vous arriver d'oublier que vous portez un port implantable puisque ce dernier ne se reconnaît que par une petite boursouffure sur votre peau.

Périodiquement, votre port aura besoin d'être rincé, afin d'assurer son bon fonctionnement. Votre médecin ou infirmière vous informeront du moment et de la fréquence et effectueront la procédure de rinçage. De plus, vous devez examiner régulièrement votre site du port. Une fois la sensibilité première passée, vous devez informer votre médecin ou infirmière si vous remarquez un gonflement supplémentaire, une décoloration (trauma), rougeur, sensibilité, douleur ou drainage aux sites d'incision, d'insertion de l'aiguille ou de la poche du port ou, si vous avez de la température ou vous avez symptômes inhabituels.

QUESTIONS CONCERNANT VOTRE PORT IMPLANTABLE

Pourquoi avez-vous besoin d'un port implantable ?

Votre médecin vous a conseillé le port implantable parce qu'il représente une voie sûre pour administrer une thérapie qui convient à vos besoins médicaux spécifiques. Le port permet un accès répété au système sanguin ou à un site spécifique du corps qui en retour cause moins de dommage au vaisseau et au site.

Est-ce que je dois me piquer avec une aiguille et est-ce que cela sera douloureux ?

Une aiguille devra être insérée dans la cloison du port afin de pouvoir administrer une thérapie ou de prélever du sang , mais le site d'accès sera facile à localiser. Vous remarquerez un certain gonflement et une sensibilité au site d'implantation et ce immédiatement après l'insertion du port. Ceci risque de causer une certaine douleur et inconfort au moment où l'infirmière ou le médecin insérera une aiguille dans le port. Cependant, avec le temps, la sensibilité initiale disparaîtra et les insertions d'aiguilles devraient être moins douloureuses

Est-ce que mon activité normale sera affectée par mon port ?

Vous devez éviter tout effort intense pendant la période qui suit immédiatement la procédure de placement du port. Lorsque vos incisions ont guéri, vous pouvez reprendre vos habitudes. Avec l'accord de votre médecin, vous pouvez prendre un bain, nager et faire de l'exercice lorsque votre port n'est pas accédé par une aiguille.

Est-ce que mon assurance médicale payera pour le port ?

Ceci varie selon la compagnie d'assurance. En général, la plupart des compagnies couvrent le placement et l'entretien du port.

Est-ce que mon port sera affecté par des radiographies, IRM, ou autres tests de diagnostics prescrit par mon médecin ?

Aucune pièce du port implantable n'est affectée par les nombreuses méthodes d'imagerie. Votre médecin ou infirmière peu-

vent contacter notre service clientèle si des questions se posent.

Pendant combien de temps le port peut rester implanté et peut-il être retiré s'il n'est plus nécessaire ?

Le port peut rester en place pendant de longues périodes de temps aussi longtemps que votre médecin détermine le besoin conformément avec votre traitement médical. Lorsque votre médecin détermine qu'il n'est plus nécessaire de porter le port, il peut être retiré par une procédure chirurgicale brève.

Est-ce que mon port sera visible ?

Le port est complètement implanté sous la peau. Pendant la période qui suit immédiatement l'implantation, vous pouvez avoir un gonflement et une rougeur de la peau. Cette irritation devrait disparaître dans les quelques semaines qui suivent. Une petite région sur le port sera surélevée et visible. Il y aura également une petite cicatrice près du port qui peut diminuer aussi avec le temps.

Carte d'identification du patient

Il est très important pour les personnes portant des appareils implantés d'avoir à tout moment cette carte d'identification, elle contient des informations médicales vitales. Ceci est particulièrement important dans les cas d'urgence médicale où le personnel médical doit être informé du port. Pour votre attention, nous avons inclus une carte d'identification.

Avant de quitter l'hôpital, demandez l'aide du chirurgien qui a inséré votre port ou, d'une des infirmières, pour compléter les informations nécessaires. Souvenez-vous d'avoir cette carte sur vous lors de vos visites chez votre médecin, à l'hôpital, clinique ou dentiste afin que l'information sur votre port soit immédiatement disponible.

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen die Implantation eines Ports Zugang empfohlen. Unsere kurze Broschüre soll Sie mit diesem Gerät vertraut machen. Wie bei allen medizinischen Verfahren sind auch mit der Verwendung eines implantierbaren Ports eine Anzahl von Risiken verbunden. Da diese Broschüre nur allgemeine Informationen bieten kann, empfehlen wir Ihnen, sich mit allen Fragen, die Sie bezüglich dieser Vorrichtung oder Ihrer Behandlung haben, an Ihren Arzt oder das Plegeteam zu wenden. Befolgen Sie alle Ratschläge und Anweisungen Ihres Arztes bezüglich Ihres implantierbaren Ports und der medizinischen Behandlung. Zu Ihrer Sicherheit haben wir eine Patienten-Identifikationskarte beigelegt.

Das Plegeteam von RITA

VORTEILE DES IMPLANTIERBAREN PORTS	42
BESCHREIBUNG DES IMPLANTIERBAREN PORTS	42
IMPLANTATION DES PORTS	43
VERWENDUNG DES IMPLANTIERBAREN PORTS	43
MÖGLICHE PROBLEME MIT DEM IMPLANTIERBAREN PORT	44
PFLEGE DES IMPLANTIERBAREN PORTS	46
FRAGEN BEZÜGLICH IHRES IMPLANTIERBAREN PORTS	47
PATIENTENKENNKARTE	49

Vorteile des implantierbaren Ports

RITA Medical Systems, Inc. (RITA) stellt implantierbare Vorrichtungen für den Zugang zum Körper des Patienten her, die ihm die Fortsetzung seiner normalen Tätigkeiten während der medizinischen Behandlung erlauben.

Das Einzigartige an einem implantierbaren Port ist, dass er vollständig unter der Haut eingepflanzt wird. Dadurch bleibt dem Patienten die beinahe vollkommene Bewegungsfreiheit erhalten. Nach der Implantation des Ports kann der wiederholte Zugang zum Blutstrom oder einer bestimmten Körperstelle zwecks Blutentnahme oder therapeutischer Maßnahmen leichter und schmerzfreier erfolgen. Außerdem erfordert der Port nur sehr geringe Pflege.

Beschreibung des implantierbaren Ports

Der Port ist eine kleine Scheibe aus Plastik oder Metall mit einem Durchmesser von etwa 2-3 cm (ungefähr die Größe eines Zweimarkstücks), in deren Mitte sich eine leicht erhöhte Injektionsstelle aus Gummimaterial, das "Portseptum", befindet. Da das Septum erhöht ist, ist es leicht unter der Hautoberfläche zu ertasten und können Injektionen schnell und einfach erfolgen. Das Septum ist aus einem Silikonmaterial hergestellt, das sich nach jeder Verwendung von selbst wieder verschließt. Durch die Verwendung dieses Materials kann das Septum viele hunderte Male mit einer Spezialnadel durchstochen werden und dennoch seine Integrität behalten.

An der Basis des Ports befindet sich ein dünner, flexibler Schlauch, "Katheter" genannt (*ABB. 1, page 2*). Der Katheter wird normalerweise in ein großes Blutgefäß eingeführt und beliefert den Blutkreislauf über den Körper des Ports mit den für die Therapie notwendigen Substanzen.

Implantierbare Ports sind in verschiedenen Größen und Ausführungen erhältlich. Z. B. hat der Portkörper von Doppelports zwei Septa, wodurch der Port gleichzeitig für zwei verschiedene Zwecke verwendet werden kann. Ihr Arzt wird das Ihren individuellen Bedürfnissen am besten entsprechende Modell auswählen.

Implantation des Ports

Obwohl jeder einzelne Fall verschieden ist, wird der Port gewöhnlich während eines kurzen Eingriffs bei örtlicher Betäubung eingepflanzt. Eventuell kann Ihr Port sogar in einer Tagesklinik oder ambulant implantiert werden und können Sie danach nach Hause gehen.

Während des Eingriffs macht Ihr Chirurg zwei kleine Einschnitte (*ABB. 2, page 3*). Der Katheter wird durch einen der Einschnitte in das gewünschte Blutgefäß oder die betreffende Körperstelle eingeführt und dann unter der Haut zur anderen Einschnittstelle durchgeschoben. Dort wird unter der Haut eine "Tasche" für den Port geformt. Der Katheter wird am Port befestigt und der Port wird daraufhin fest in der Tasche vernäht. Eine Röntgenaufnahme gibt Aufschluss darüber, ob sich der Katheter an der richtigen Stelle im Blutgefäß befindet. Nach dem Implantieren des Ports sind einige Stiche zum Verschließen der Tasche notwendig.

Während der ersten paar Tage nach dem Eingriff können die Einschnitte mit Heftpflaster verbunden werden. Die Haut über dem Port ist während dieser Zeit geschwollen und empfindlich. Dieser Zustand bessert sich jedoch mit dem Abheilen der Einschnittwunden. Der Port kann, wenn notwendig, sofort verwendet werden. Ihr Arzt kann jedoch auch warten, bis die Schwellung zurückgegangen ist. Während der ersten paar Tage nach dem Eingriff müssen schwere körperliche Anstrengungen absolut vermieden werden.

Verwendung des implantierbaren Ports

Implantierbare Ports werden am häufigsten für den venösen Zugang verwendet. "Venös" bezieht sich auf bestimmte Blutgefäße im Körper, während "Zugang" in diesem Zusammenhang die Art des Vordringens in diese Blutgefäße beschreibt.

Unter Verwendung einer Nadel mit aufgebogener Spitze können Ihr Arzt oder die Krankenschwester die Haut über dem Port und die Mitte des Septums mit einem einzigen schnellen Einstich durchdringen. Diese Nadeln können für eine Vielzahl von Zwecken verwendet werden, z. B. für die Verabreichung von intravenösen Flüssigkeiten, Blutkonserven und Medikamenten, sowie zur Blutentnahme für Labortests.

Die Injektion von Medikamenten kann über einen sehr kurzen Zeitraum erfolgen ("Bolusinjektion" genannt) oder sich über einen längeren Zeitraum erstrecken ("Dauerinfusion" genannt). Dauerinfusionen können von einer Stunde bis zu mehreren Tagen oder länger dauern und erfordern eventuell die Verwendung einer tragbaren Infusionspumpe zur Überwachung der Infusionsrate (ABB. 3, page 4). Falls Ihre Medikamente über einen längeren Zeitraum verabreicht werden müssen, wird die Nadel, abgedeckt mit einem sterilen Verband, an ihrem Platz belassen und in von Ihrem Arzt empfohlenen Zeiträumen ausgetauscht. Nach dem Entfernen der Nadel ist der Verband nicht mehr notwendig.

Mögliche Probleme mit dem implantierbaren Port

Bei der Verwendung und Wartung einer über einen längeren Zeitraum implantierten Vorrichtung für den vaskulären Zugang können eventuell Probleme oder Komplikationen auftreten. Es folgt eine Liste mit den Warnsignalen für einige häufig vorkommende Komplikationen. Beim Auftreten dieser oder anderer ungewöhnlicher Symptome müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal unvermittelt verständigen.

<u>Was geschieht?</u>	<u>Möglicher Grund</u>
Blutentnahme und Spülen von Port und Katheter bei normalem Druck nicht möglich.	Katheterverschluß oder-blockierung
Leichte Beschwerden, Schwellung oder Schmerzen in Schulter, Nacken oder Arm.	Venenthrombose
Schmerzen oder Rötung über dem oder im Umkreis des Ports, Fieber oder ungewöhnliche Absonderungen an der Einschnittsstelle.	Infektion an der Porttasche oder Nadeleintrittsstelle
Brennen bei der Infusion von Medikamenten.	Austritt von Flüssigkeit/ Infiltration- Austreten des Medikamentes in das Gewebe im Portbereich

Weitere Komplikationen, die auftreten können, sind, unter anderem:

- Abdrücken des Katheters - Der Katheter wird zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe abgedrückt, was zum Abscheren und anschließenden Brechen des Katheters führen kann
- Drehen oder Verschieben der Vorrichtung - können auftreten, wenn der Port nicht fest genug vernäht ist sowie bei übermäßiger Manipulation des Ports
- Abwandern des Katheters - kann unerwartet auftreten und zur Platzierung des Katheters außerhalb des gewählten Blutgefäßes führen
- Katheterabtrennung - bedeutet die Trennung des Katheters vom Port
- Auftreten von Hauterosionen an der Portstelle
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem Eingriff
- Abstoßen der Vorrichtung durch den Körper des Patienten

Pflege des implantierbaren Ports

Da der Port vollkommen unter der Haut angebracht wird, erfordert er nur sehr geringe Pflege. Falls Ihr Arzt zustimmt, können Sie, unter Berücksichtigung seiner Anweisungen, baden, schwimmen und Sport treiben, ohne sich um den Port kümmern zu müssen. Nach Abheilen der Haut nach dem Eingriff muß die Stelle über dem Port nicht mehr verbunden werden, außer wenn der Port mit einer Nadel durchstochen wird. Zwischen den einzelnen Behandlungen werden Sie vielleicht sogar vergessen, dass Sie einen implantierbaren Port haben, da er sich nur als kleine Erhebung auf Ihrer Haut bemerkbar macht.

Gelegentlich muß Ihr Port durchgespült werden, um ihn funktionsfähig zu erhalten. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal werden Sie informieren, wie oft dies notwendig ist und wer dafür verantwortlich ist. Außerdem sollten Sie die Stelle um den Port regelmäßig kontrollieren. Nach dem Verschwinden der normalen Empfindlichkeit und Schwellung unmittelbar nach dem Eingriff müssen Sie den Arzt oder das Pflegepersonal verständigen, wenn Sie fortgesetzte Schwellung, Verfärbung (Bluterguss), Rötung, Empfindlichkeit, Schmerzen oder Absonderungen an der Einschnittstelle, der Einstichstelle oder der Porttasche feststellen, oder falls Sie Fieber haben oder sonstige ungewöhnliche Symptome feststellen.

FRAGEN BEZÜGLICH IHRES IMPLANTIERBAREN PORTS

Warum brauche ich einen implantierbaren Port?

Ihr Arzt hat die Implantation eines Ports empfohlen, da dieser eine zuverlässige Methode zur Verabreichung der für Sie angewiesenen Therapie darstellt. Der Port erlaubt den problemlosen wiederholten Zugang zum Blutkreislauf oder zu einer bestimmten Körperstelle, wodurch Blutgefäße und Einstichstelle geschont werden.

Werde ich mit einer Nadel gestochen und ist das schmerzhaft?

Der Einstich mit einer Nadel in das Portseptum ist notwendig zur Verabreichung der Therapie oder zur Blutentnahme. Jedoch ist die Einstichstelle leicht ausfindig zu machen. Nach dem Einpflanzen des Ports ist die Stelle um den Port eventuell leicht geschwollen und etwas empfindlich. Deshalb werden Sie unter Umständen leichte Schmerzen und andere Beschwerden beim Einstechen der Nadel empfinden. Mit der Zeit verschwindet die anfängliche Empfindlichkeit jedoch und wird der Stich mit der Nadel zunehmend weniger unangenehm.

Wie wirkt sich der Port auf meine normalen Aktivitäten aus?

In der Zeit unmittelbar nach der Implantation sollten Sie körperliche Anstrengungen vermeiden. Nach dem Abheilen des Einschnitts können Sie Ihre gewohnten Tätigkeiten wieder aufnehmen. Mit Zustimmung Ihres Arztes können Sie wahrscheinlich baden, schwimmen, und Sport treiben, wenn der Port nicht mit einer Nadel angestochen wird.

Bezahlt meine Versicherung den Port?

Das ist von Versicherung zu Versicherung verschieden. Im allgemeinen bezahlen die meisten Versicherungen die Implantation und Pflege eines Ports.

Wie wirkt sich der Port auf Röntgenaufnahmen, MRI oder anderen diagnostische Tests, die mein Arzt veranlasst, aus?

Ein implantierbarer Port hat keine Komponenten, die durch die verschiedenen verfügbaren Abbildungsmethoden beeinflusst werden könnten. Im Falle von Fragen sollten sich Ihr Arzt oder das Pflegepersonal an unseren Kundendienst wenden.

Wie lange kann der Port implantiert bleiben und kann er entfernt werden, wenn er nicht mehr notwendig ist?

Der Port kann über einen langen Zeitraum implantiert bleiben, solange Ihr Arzt dies für notwendig hält. Wenn der Port nach Ansicht des Arztes nicht mehr gebraucht wird, kann er während eines kurzen chirurgischen Eingriffs entfernt werden.

Kann man den Port sehen?

Dieser Port ist vollständig unter der Haut eingepflanzt. Unmittelbar nach der Implantation können eine leichte Rötung und Schwellung auftreten, die normalerweise nach einigen Wochen verschwinden. Über dem Port ist eine leichte Erhöhung zu ertasten und zu sehen. Außerdem befindet sich anfangs eine kleine Narbe in der Nähe des Ports, die jedoch nach einer Weile weniger sichtbar wird.

Patientenkennkarte

Es ist sehr wichtig, dass Personen mit einem Implantat zu allen Zeiten eine Kennkarte mit den notwendigen medizinischen Informationen bei sich tragen. Dies ist besonders wichtig in einem Notfall, da das medizinische Personal dadurch auf den Port aufmerksam gemacht wird. Zu ihre Sicherheit haben wir so eine Kennkarte beigelegt.

Vor dem Verlassen des Krankenhauses sollten Sie Ihren Arzt oder jemanden vom Pflorgeteam darum bitten, Ihnen beim Ausfüllen der erforderlichen Informationen zu helfen. Nehmen Sie diese Karte zu jedem Besuch bei Ihrem Arztes, Krankenhaus, Zahnarzt oder Ihrer Tagesklinik mit, so dass die Ihren Port betreffenden Informationen jederzeit sofort verfügbar sind.



REFER TO ENCLOSED
INSTRUCTIONS FOR
PROPER USE OF THIS DEVICE



SINGLE USE ONLY. DO NOT
RESTERILIZE. STERILE IF
PACKAGE IS NOT OPENED OR
DAMAGED

NON-PYROGENIC

STERILE EO

STERILIZED WITH
ETHYLENE OXIDE



0086

CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this
device to sale by or on the order of a physician.



RITA Medical Systems, Inc.
One Horizon Way
P. O. Box 627
Manchester, GA 31816
P: 706.846.3126

Authorized Representative
RITA International
Mechelsesteenweg 251
B-1800 Vilvoorde, Belgium
P: +32-2-252.12.02
F: +32-2-252.14.08

www.ritamedical.com