

T-port® Enteral Access System

CE 0197

[T-port® Enteral Implant Kit Basic UDI-DI: 0735011572013QT] [T-port® Enteral Replacement Kit Basic UDI-DI: 0735011572014QV]
[T-port® Tools Kit Basic UDI-DI: 0735011572015QX]



Käyttöohje

T-port® Enteral Implant Kit

T-port® Enteral Replacement Kit

T-port® Tools Kit

Transcutan AB

Forskargatan 20J
SE-151 36 Södertälje
Sweden

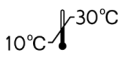
www.transcutan.com
info@transcutan.com
Tel.: +46 8 120 572 50



Uusimmat voimassa olevat tuotetiedot ovat saatavilla Transcutanin verkkosivustolla: www.transcutan.com/t-port

Merkkien selitykset

Merkit, joita tuotteen pakkauksessa tai tässä käyttöohjeessa voi esiintyä

Merkki	Selitys
	Varoitus
	Valmistaja
	Tuotantoerän koodi
	Viitenumero/Tuotenumero
	Viimeinen käyttöpäivä ilmoitetaan vuosi-kuukausi-merkinnällä muodossa VVVV-KK
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Ks. käyttöohje
	Suojattava kosteudelta
	Ei saa käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut
	Säilytyslämpötila 10–30 °C
	Lääkinnällinen laite
	Tuotekohtainen tunnistus
	MK-ehdollinen
	Sisältää vaarallisia aineita
	Terveyskeskus tai lääkäri
	Lääketieteellisen toimenpiteen päivämäärä
	Potilaan tunnistus
	Tietosivusto potilaille
	Tuote on EU-direktiivien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen

Käyttöohje: Transkutaaninen T-port® Enteral Access System

1. KUVAUS

T-port® Enteral Access System tarjoaa turvallisen, esteettisen ja hyvin toimivan transkutaanisen yhteyden ruoansulatuskanavaan. Järjestelmä koostuu yhdistäjästä, joka on valmistettu lääketieteellisestä titaanista ja ruostumattomasta teräksestä, sekä polyuretaanista valmistetusta enteraalikatetrasta. Katetrin vaihtaminen on järjestelmässä helppoa. Yhdistäjän yläpäässä on ENFit male- (tai Luer-Lock male) -liitäntä, johon ulkoiset laitteet on helppo kytkeä. Järjestelmän saa asentaa vain ammattitaitoinen ja menetelmään hyvin harjaantunut lääkäri (esim. interventioradiologi). Tuote on steriili ja tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön ja vain yhden kerran.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

T-port® Enteral Access System -järjestelmää käytetään, kun potilaan hoito vaatii toistuvasti ja/tai pitkäaikaisesti yhteyttä ruoansulatuskanavaan. Järjestelmää voi käyttää lääkkeiden, ravintoaineiden ja nesteiden antamiseen enteraalisesti.

3. KÄYTÖN VASTA-AIHEET

- Potilaan iho on ohut ja hauras (esim. pitkäaikaisen kortikosteroidihoidon tai kakeksian jälkeen)
- Maksasairaus, johon liittyy portahypertensio
- Askiitti
- Hyytymishäiriöitä aiheuttava lääkitys ja sairaudet
- Tulehduksellinen ohutsuolisairaus (Crohnin tauti)
- Jatkuva paikallinen tai systeeminen infektio
- Aktiivinen mahahaava/-tulehdus
- Potilas ei kestä leikkauksen edellyttämää pitkäaikaista jälkihoitoa tai täytä sen asettamia vaatimuksia

4. VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Yleistä

- Lue käyttöohje huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle vakavia seurauksia tai vaurioita.
- T-port® Enteral Access System -järjestelmä on tarkoitettu vain T-port®-implantaatioon perehtyneiden lääkäreiden ja hoitotiimien käyttöön. Erityisosaamista koskevat odotukset on kuvattu kohdassa 10.
- T-port® Enteral Access System toimitetaan STERIILINÄ. Tuotetta ei saa käyttää, mikäli steriili pakkaus on vahingoittunut. Jos havaitset vaurioita, ota yhteyttä Transcutanin edustajaan.
- T-port® Enteral Access System on kertakäyttöinen ja tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Älä käytä, muokkaa tai steriloi sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö, muokkaaminen tai uudelleensterilointi voi vaarantaa tuotteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- T-port® Enteral Access Systemiä on käytettävä mukana tulevan Enteral Access Catheter -katetrin kanssa.
- T-port® Enteral Access Systemiä ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- T-port® Enteral Access Systemin materiaalit ovat kemiallisesti stabiileja. Yhteensopivuutta kaikkien mahdollisten lääkkeiden kanssa ei kuitenkaan voida taata.
- Tuotteen ruostumattomasta teräksestä valmistetut osat on valmistettu seoksista, jotka sisältävät CMR-ainetta eli kobolttia (CAS-numero: 7440-48-4) yli 0,1 % w/w -pitoisuuksina. Potilaalle tai käyttäjälle aiheutuva jäännösriski on todettu hyväksyttäväksi, eikä varotoimenpiteitä tarvita.

Potilaan valinta, hoito ja seuranta

- T-port® Enteral Access Systemiä ei suositella potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tai allergisia titaanille, ruostumattomalle teräkselle, polyuretaanille tai silikonille.
- Potilailla, joilla on systeeminen infektio, on kohonnut avanneinfektion riski.
- Potilailla, joilla on paikallisia infektio-oireita lähellä implantaatiokohtaa, on kohonnut avanneinfektion riski.
- T-portin® sijoittamista alueelle, jossa on merkittävää arpikudosta, tulee välttää.
- T-portin® sijoittamista hyvin liikkuville alueille tulee välttää.
- T-port® Enteral Access Systemiä ei suositella potilaille, jotka eivät kestä leikkauksen edellyttämää pitkäaikaista jälkihoitoa tai täytä sen asettamia vaatimuksia.
- Potilailla, joiden iho on ohut ja hauras iho (esim. pitkäaikaisen kortikosteroidihoidon tai kakeksian vuoksi), on kohonnut riski ihon nekrotisoitumiseen, mikäli subkutaanisen laipan reuna painaa ihoa.
- T-portin® sijoittamista ihopoimun alueelle tulee välttää. Varmista implantaatiokohdan sijoitus sekä makuu- että istuma-asennossa yhdessä potilaan kanssa.
- T-portin® sijoittamista kylkikaaren lähelle tulee välttää kipuriskin vuoksi.
- Kaikki implantaatiokohdan ihosairaudet voivat lisätä avanneinfektion vaaraa.
- Yhdistäjä tulee asentaa mahdollisimman suoraan. Mikäli T-port® istutetaan kovin vinoon, subkutaanisen laipan reuna voi painaa ihoa ja johtaa sen nekrotisoitumiseen.

5. (SIVUVAIKUTUKSET) HAITTAVAIKUTUKSET

Subkutaanisen pitkäaikaisyhdistäjän asennus kuuluu katetritekniikkaan perehtyneelle lääkärille, toistuvat tarkastukset terveydenhuollon ammattilaisille ja säännöllinen puhdistus potilaalle. Näiden tuotteiden käyttämiseen voi liittyä muun muassa seuraavia komplikaatioita:

Haittavaikutus	Mahdollinen syy
Lievä ihoärsytys ja eritteenmuodostus, johon liittyy vaatteiden tahriintumisriski	T-port® vuotaa (korkki on kierretty kiinni liian löyhästi tai tiukasti, ja siksi T-port® Top on rikkoutunut; katetri on väärä; katetrin kanssa ei käytetä Catheter Cone -osaa); huono hygienia; ENFit- tai Luer-Lock-yhdistäjää ei ole suljettu käytön jälkeen; implantaatio liian syvälle, jolloin ENFit-tai Luer-Lock-yhdistäjä hankaa ihoon
Implantaatitaskun tulehdus, joka johtaa ärsytykseen, eritykseen ja liialliseen granulaatiokudoksen muodostumiseen	Jatkuva mikroliike ja vuotaminen T-port® Base -pohjalevystä implantaatitaskuun
Implantaatitaskun infektio	Huono hygienia, puutteellinen steriiliys implantaation aikana; implantointi ihopoimuun; T-port® ei ollut steriili; katetrin vaihto huonoissa hygieniaolosuhteissa; T-portin® osien uudelleensterilointi ja uudelleenkäyttö; hoitovastainen potilas
Implantaatitaskun haava tai vuotaminen	Liian voimakas ulkoisesti kytketyn osan käyttö ilman weak-link-letkua
Aristava implantaatitasku	Tulehdus; infektio; T-portiin® kohdistuva rasitus tai häiriö; liian voimakas ulkoisesti kytketyn osan käyttö ilman weak-link-letkua
Subkutaanisen laipan aiheuttama ihon rikkoutuminen	Vino implantaatio; krooninen implantaatitaskun tulehdus; vaikea infektio; ihosairaus; väärä implantointikohta; ohut iho
Järjestelmän poistaminen	Ei-hoidettavissa oleva implantaatitaskun infektio; krooninen implantaatitaskun tulehdus; katetrin aiheuttama vaikea haavauma; vino implantaatio; krooninen kipu
Katetrin aiheuttama ärsytys, haavauma ja suolen seinämän mahdollinen läpäisy	Väärän katetrin käyttö; katetrin jäykistyminen yhteensopimattoman aineen pitkäaikaisen altistuksen vuoksi; suolistosairaus
Peritoniitti	Katetrin siirtyminen vatsakalvoon; huono avanne implantaatitaskun ja mahalaukun välillä, jolloin ruoansulatusnestettä vuotaa vatsakalvoon; vuoto T-portista® vatsakalvoon
Systeeminen infektio ja sepsis	Vaikea implantaatitaskun infektio, joka johtuu puutteellisesta steriiliydestä implantaation aikana; huono hygienia; potilaan huono kunto; hoitovastainen potilas
Virheellinen lääke- tai ravintoannos	Vuoto T-portista®; katetrin taittuminen; katetrin hyytyminen
Lääkkeen tai ravinnon joutuminen väärään paikkaan	Katetrin siirtyminen; katetrin puhkeaminen; katetrin murtuminen
Rikkoutuneen katetrin osan jääminen vatsaan tai ohutsuoleen	Katetrin käyttö liian pitkään ilman vaihtoa; väärän katetrin käyttö; erittäin aktiivinen potilas joka aiheuttaa paljon rasitusta katetrille; katetrin haurastuminen tai heikentyminen yhteensopimattoman aineen pitkäaikaisen altistuksen vuoksi

6. YHTEENVETO KLIINISISTÄ TUTKIMUKSISTA

Ensimmäisen kerran pehmytkudokseen ankkuroitua perkutaanista laitetta pitkäaikaisen kehonsisäisen yhteyden luomiseen käytti Lundgren ym. vuonna 1989 (1). Ensimmäinen käytönaihe oli insuliinin annostelu vatsakalvoon. Laite integroitui ja kiinnittyi subkutaaniseen kudokseen hyvin ja iho sulkeutui. Laitetta kehitettiin edelleen ja siihen liitettiin vaihdettava katetri. Vuonna 2001 tehtiin kliininen tutkimus 11 potilaasta, joilla oli pahanlaatuinen sappitietukos (2). Uppsalan tutkimuseettinen neuvottelukunta hyväksyi tutkimuksen. Tutkimuksen mukaan kaikki potilaat sietivät laitteen hyvin ja parantuivat normaalisti ilman merkittäviä haittatapahtumia. Keskimääräinen implantaatioaika oli 9 kuukautta. Kaikilla potilailla havaittiin myös syklistä vaihtelua välittömästi implantin vieressä olevan ihon pinnanvärissä, joka poikkesi ympäröivän kudoksen väristä lievään tai kohtalaiseen punoitukseen, joskus lievän turvotuksen kanssa. Kudosten tiheyden tai märkäeritystä ei havaittu. Tämäntyyppinen reaktio on havaittu useimpien titaani-implanttien ympärillä (3)(4)(5)(6)(7)(8)(9).

Pian tämän jälkeen aloitettiin yhteistyö Neopharma AB:n kanssa lääkkeiden annostelusta Parkinsonin taudin hoidossa. Neopharma oli kehittämässä uutta L-dopa-valmistetta (DUODOPA)[®] – geeliä, jota annettaisiin suoraan ohutsuoleen potilaille, joilla oli pitkälle edennyt Parkinsonin tauti eikä suun kautta annettava hoito ollut enää tehokasta (10)(11)(12)(13). Tutkijat tekivät vatsaan keinoitekoisen aukon normaalilla gastrostomialla (PEG- ja J-letku) ravinnon toimittamista tai ruoansulatuskanavan dekompressiota varten, mutta yhteyden muodostamiseen tarvittiin parempi teknologinen ratkaisu. PEG-järjestelmän suurimmat haasteet olivat ongelmat katetriliitännässä (tauttuminen, tukkeutuminen) ja liittimissä (vuotaminen) sekä vuodot ja infektiot avanteen ympärillä (14)(15)(16)(17)(18)(19)(20)(21)(22)(23). Lisäksi potilaat olivat olleet haluttomia kokeilemaan DUODOPA[®] vatsasta työntyvän katetrin epämukavuuden ja epäesteettisyyden vuoksi.

Ratkaisua haettiin Uppsalan tutkimuseettisen neuvottelukunnan hyväksymässä tapaussarjatutkimuksessa (24). Tammikuussa 2003 asennettiin ensimmäinen T-port[®], joka korvasi tavallisen gastrostomian (T-port[®] Enteral Access System). Kaikkiaan 15 potilaalla oli implantoitu T-port[®] yhteensä 34,5 vuoden ajan (keskimäärin 2,3 vuotta/potilas, pisimmillään 4,9 vuotta). Kaikki perkutaaniset toimenpiteet tehtiin paikallispuudutuksessa, mistä ei aiheutunut potilaille merkittävää epämukavuutta. Potilaita on seurattu ja kaikki toimenpiteeseen liittyvät tapahtumat on kirjattu huolellisesti erityisprotokollan mukaisesti. Potilaat sietivät toimenpidettä ja laitetta hyvin. Letkun tukkeutuminen, taittuminen tai siirtyminen tai mahalaukun nesteen vuotaminen ei aiheuttanut ongelmia. Kaikilla potilailla tehtiin sama havainto syklistä vaihtelusta välittömästi implantin vieressä olevan ihon pinnanvärissä, joka poikkesi ympäröivän kudoksen väristä lievään tai kohtalaiseen punoitukseen. Joskus esiintyi myös lievää turvotusta ja hypergranulaatiokudosta. Kaksi merkittävää ongelmaa havaittiin: laippalevy aiheutti ihon rikkoutumisen ja DUODOPA[®] vuoti liitoskohdasta. Tämän myötä yhdistäjää paranneltiin holvilaipalla sekä luotettavammalla liittimellä yläkappaleen ja T-port[®] Base -pohjalevyn välillä (3. sukupolven T-port[®]), mikä vähensi merkittävästi näitä ongelmia. T-port[®] poistettiin kaikissa tapauksissa paikallispuudutuksessa, ja poistoalueen haavat parantuivat normaalisti.

Groningenin UMCG:n tutkimuseettisen toimikunnan hyväksymä tapaussarjatutkimus toteutettiin Alankomaissa syyskuun 2007 ja joulukuun 2008 välisenä aikana (25). Potilaita seurattiin tarkasti, ja tiedot rekisteröitiin erityisprotokollaan 6 kuukauden ajan. Tutkimus käsitti yhteensä 15 potilasta (8 entistä PEG-potilasta ja 7 ei-PEG-potilasta), joilla oli pitkälle edennyt Parkinsonin tauti. Potilaille oli istutettu 3. sukupolven T-port[®]. Implantaatiossa ei esiintynyt teknisiä ongelmia, ja haavat parantuivat normaalisti. Merkittäviä haittavaikutuksia ei esiintynyt, ja seitsemän kahdeksasta entisestä PEG-potilaasta arvioi T-port[®]-järjestelmän hyväksi tai erittäin hyväksi. Tukkeutumisesta, taittumisesta, vetäytymisestä ja vuotamisesta johtuvien ongelmien puuttuminen kokonaan oli merkittävä parannus aiempiin PEG-järjestelmiin verrattuna. Ensimmäisten 6 kuukauden aikana T-portin[®] siedettävyyden katsottiin siis olevan 100 %.

Yhteensä 24 potilaalla on ollut implantoitu 3. sukupolven T-port®, ja heitä on seurattu jatkuvasti sekä Uppsalassa (9 potilasta) että Groningenissa (15 potilasta) erityisprotokollan mukaisesti (26). Implantaation kokonaiskesto oli yhteensä 83,6 vuotta, ja keskimääräinen aika/potilas oli 3,6 vuotta (1,1–5,2 vuotta). Kymmenen T-porttia® on poistettu paikallispuudutuksessa ilman ongelmia haavan parantumisessa. Kaksi niistä poistettiin 1 vuoden kuluttua, kaksi 2 vuoden kuluttua, yksi 3,5 vuoden kuluttua, kolme 4 vuoden kuluttua ja kaksi 5 vuoden kuluttua. Poistamisen syynä oli 7 tapauksessa yhdistäjän irtoaminen ja siirtyminen, 2 tapauksessa infektio ja 1 tapauksessa potilaan oma pyyntö. Kaikki 10 T-portia® voitiin poistaa paikallispuudutuksessa ilman haavan parantumisongelmia. Kaksi T-port®-potilasta on kuollut syistä, jotka eivät liity T-port®-yhdistäjään. Kahdellatoista potilaalla on edelleen toimiva T-port®, jonka keskimääräinen implantaatioaika on 3,5 vuotta (vaihteluväli 2–4,5 vuotta). Pitkän aikavälin tulokset osoittavat edelleen, että letkun tukkeutumista, taittumista tai vetäytymistä ei ole havaittu lainkaan. Kaikilla potilailla tehtiin sama havainto syklisestä vaihtelusta välittömästi implantin vieressä olevan ihon pinnanvärissä, joka poikkesi ympäröivän kudoksen väristä lievään tai kohtalaiseen punoitukseen; joillakin esiintyi lievää turvotusta enemmän tai vähemmän hypergranuloituneessa kudoksessa. Useimmat potilaat kokivat jonkin verran häiritseväksi yhdistäjän ympäriltä enemmän tai vähemmän tulevan ruskehtavan eritemateriaalin. Tätä paikallista tulehdusreaktiota voitiin useimmissa tapauksissa hallita paikallispuhdistuksella, kortisonivoiteella ja hypergranulaatiokudoksen laipiskäsittelyllä. Jos tätä ei voitu ajan kuluessa hallita, seurauksena oli väistämättä yhdistäjän löystyminen ja poistaminen. DUODOPAN® tai ruoansulatusnesteen vuotoa ei ilmennyt.

Markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurantatutkimuksessa 39 potilaalle (joista 36:lla oli Parkinsonin tauti ja 3 tarvitsi ravintoa) asennettiin T-port® ja heitä seurattiin 12 kuukauden ajan. Tutkimusaikana poistettiin yhteensä 9 T-port®-yhdistäjää. Viittä näistä voitiin pitää toimenpiteeseen liittyvinä: kaksi johtui kiinnittymisongelmista, yksi infektiosta, joka aiheutui T-portin sijoittamisesta lähelle DBS-johtoa, yksi huonosti tikeillä kiinnitetystä pohjalevystä ja yksi kivusta, jonka syynä oli T-portin® sijoittaminen liian lähelle kylkikaarta. Muut neljä poistoa johtuivat huonosta hygieniasta, joista yhdessä pohjalevyn rikkoma iho oli infektoitunut, yhdessä oli kyseessä vakava nykäisyvaurio ja kahdessa poistaminen potilaan pyynnöstä ilman ongelmia T-portin® kanssa.

Näissä yhdeksässä poistossa kolmessa tilalle vaihdettiin samalla uusi T-port®, joista kaksi toimi edelleen hyvin (> 2 vuotta) ja yksi aiheutti uuden ihorikon ja vaihdettiin PEG-järjestelmään. Kolme yhdeksästä poistetusta T-port®-yhdistäjästä vaihdettiin PEG:iin ja kaksi DBS:iin. Yksi poistettiin potilaan pyynnöstä, eikä sen tilalle asennettu uutta T-portia® eikä PEG:iä.

Haava parantui kaikissa poistotapauksissa normaalisti. T-port® poistettiin ja vaihdettiin uuteen kuusi kertaa: kolme 12 kuukauden tutkimusjakson aikana ja kolme sen jälkeen. Nämä toimenpiteet tehtiin paikallispuudutuksessa ja antibioottisuojausjaksissa, ja haava parantui kaikissa tapauksissa normaalisti.

Riskien ja hyötyjen arviointi

Vakavien haittatapahtumien (SADE) riskit liittyvät pääasiassa implantointimenettelyyn, ja ne ovat samat kuin vastaavissa PEG- ja RIG-menetelmissä tunnistetut. Seurantajakson aikana ilmenneet haittatapahtumat (ADE) olivat pääasiassa ankkuriongelmien, pohjalevyn huonon kiinnityksen, trauman ja huonon hygienian aiheuttamia implantaatitaskun infektiota/tulehduksia. T-portin® poistaminen ja joko korvaaminen uudella tai vaihtaminen RIG/J-järjestelmään suoritettiin pieniriskisesti paikallispuudutuksessa. Letkua ei tarvinnut vaihtaa kertaakaan tukoksen tai siirtymisen vuoksi, mikä puolestaan on suuri ongelma PEG/J-järjestelmässä. T-port®-järjestelmään liittyvä riskienhallinta on toteutettu ISO 14971 -standardin mukaisesti. Kaikkien tunnistettujen ADE-tapausten vakavuus ja esiintymistiheys on arvioitu. Tämän arvioinnin perusteella T-portin® käytöstä saatavan hyödyn katsotaan olevan riskiä suurempi.

Suurin laitteeseen liittyvä riski koskee T-portin® läpäisevän osan ja ihon reunan väliin luontaisesti muodostuvaa pientä onteloa tai taskua, johon kerääntyy jäämiä kuolleesta kudoksesta (ruskehtava vahamainen materiaali). Tämä ontelo voi toimia lähtökohtana pinnalliselle infektiolle/tulehdukselle, johon liittyy lievää erityistä, jäämiä ja joskus hypergranulaatiokudosta. Tätä riskiä voidaan todennäköisesti vähentää tarkasti optimoidulla implantointitekniikalla, optimaalisten implantointipaikkojen valinnalla sekä tiukoilla hygieniarutiineilla (27).

Lähteet

1. Lundgren D, Axelsson R. Soft-Tissue-Anchored Percutaneous Device for Long-Term Intracorporeal Access. *J Invest Surg.* 1989 Jan 1;2(1):17–27.
2. Nyman R, Eklöf H, Eriksson L-G, Karlsson B-M, Rasmussen I, Lundgren D, et al. Soft-tissue-anchored Transcutaneous port for long-term percutaneous transhepatic biliary drainage. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2005 Feb;28(1):53–9.
3. Holgers KM, Tjellström A, Bjursten LM, Erlandsson BE. Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study of soft tissue conditions around skin-penetrating titanium implants for bone anchored hearing aids. *Am J Otol.* 1988 Jan;9(1):56–9.
4. Holgers K-M, Bjursten LM, Thomsen P, Ericson LE, Tjellström A. Experience with Percutaneous Titanium Implants in the Head and Neck: A Clinical and Histological Study. *J Invest Surg.* 1989 Jan 1;2(1):7–16.
5. Holgers KM, Ljungh Å. Cell surface characteristics of microbiological isolates from human percutaneous titanium implants in the head and neck. *Biomaterials.* 1999 Jul 1;20(14):1319–26.
6. Tjellström A, Granström G. One-stage procedure to establish osseointegration: a zero to five years follow-up report. *J Laryngol Otol.* 1995 Jul;109(7):593–8.
7. Downing M, Johansson U, Carlsson L, Walliker JR, Spraggs PD, Dodson H, et al. A bone-anchored percutaneous connector system for neural prosthetic applications. *Ear Nose Throat J.* 1997 May;76(5):328–32.
8. Berntorp E, Piitulainen E, Lethagen S, Mattson E, Tengborn L, Mätzsch T. Experience with a new percutaneous port system, Percuseal®, for intravenous injection in patients with haemophilia, von Willebrand disease and severe alpha1-antitrypsin deficiency. *Haemophilia.* 2003;9(2):173–8.
9. Dun CAJ, Faber HT, de Wolf MJF, Mylanus EAM, Cremers CWRJ, Hol MKS. Assessment of More Than 1,000 Implanted Percutaneous Bone Conduction Devices: Skin Reactions and Implant Survival. *Otol Neurotol.* 2012 Feb;33(2):192–198.
10. Nyholm D, Askmark H, Gomes-Trolin C, Knutson T, Lennernäs H, Nyström C, et al. Optimizing levodopa pharmacokinetics: intestinal infusion versus oral sustained-release tablets. *Clin Neuropharmacol.* 2003 Jun;26(3):156–63.
11. Nyholm D, Nilsson Remahl AIM, Dizdar N, Constantinescu R, Holmberg B, Jansson R, et al. Duodenal levodopa infusion monotherapy vs oral polypharmacy in advanced Parkinson disease. *Neurology.* 2005 Jan 25;64(2):216–23.
12. Nyholm D. Enteral levodopa/carbidopa gel infusion for the treatment of motor fluctuations and dyskinesias in advanced Parkinson's disease. *Expert Rev Neurother.* 2006 Oct;6(10):1403–11.
13. Fabbrini G, Brochie JM, Grandas F, Nomoto M, Goetz CG. Levodopa-induced dyskinesias. *Mov Disord.* 2007;22(10):1379–89.
14. Nyholm D, Lewander T, Johansson A, Lewitt PA, Lundqvist C, Aquilonius S-M. Enteral levodopa/carbidopa infusion in advanced Parkinson disease: long-term exposure. *Clin Neuropharmacol.* 2008 Apr;31(2):63–73.
15. Barkmeier JM, Trerotola SO, Wiebke EA, Sherman S, Harris VJ, Snidow JJ, et al. Percutaneous Radiologic, Surgical Endoscopic, and Percutaneous Endoscopic Gastrostomy/Gastrojejunostomy: Comparative Study and Cost Analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 1998 Jul 1;21(4):324–8.
16. Thornton FJ, Fotheringham T, Haslam PJ, McGrath FP, Keeling F, Lee MJ. Percutaneous Radiologic Gastrostomy With and Without T-Fastener Gastropexy: A Randomized Comparison Study. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2002 Dec 1;25(6):467–71.
17. Kavin H, Messersmith R. Radiologic Percutaneous Gastrostomy and Gastrojejunostomy with T-Fastener Gastropexy: Aspects of Importance to the Endoscopist. *Am J Gastroenterol.* 2006 Sep;101(9):2155–9.
18. Schrag SP, Sharma R, Jaik NP, Seamon MJ, Lukaszczuk JJ, Martin ND, et al. Complications Related to Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Tubes. A Comprehensive Clinical Review. *J Gastrointest Liver Dis.* 2007 Dec 1;16(4):407–18.
19. Funaki B, Peirce R, Lorenz J, Menocci PB, Rosenblum JD, Straus C, et al. Comparison of Balloon- and Mushroom-Retained Large-Bore Gastrostomy Catheters. *Am J Roentgenol.* 2001 Aug 1;177(2):359–62.
20. Crosby J, Duerksen D. A Retrospective Survey of Tube-Related Complications in Patients Receiving

Long-Term Home Enteral Nutrition. Dig Dis Sci. 2005 Sep 1;50(9):1712–7.

21. Ljungdahl M, Sundbom M. Complication rate lower after percutaneous endoscopic gastrostomy than after surgical gastrostomy: a prospective, randomized trial. Surg Endosc. 2006 Aug;20(8):1248–51.
22. Crosby J, Duerksen DR. A Prospective Study of Tube- and Feeding-Related Complications in Patients Receiving Long-Term Home Enteral Nutrition. J Parenter Enter Nutr. 2007;31(4):274–7.
23. Yip D, Vanasco M, Funaki B. Complication Rates and Patency of Radiologically Guided Mushroom Gastrostomy, Balloon Gastrostomy, and Gastrojejunostomy: A Review of 250 Procedures. Cardiovasc Intervent Radiol. 2004 Jan 1;27(1):3–8.
24. Nyman R, Lundgren D, Nyholm D. Soft tissue-anchored Transcutaneous port attached to an intestinal tube for long-term gastroduodenal infusion of levodopa/carbidopa in Parkinson disease. J Vasc Interv Radiol JVIR. 2009 Apr;20(4):500–5.
25. Meppelink AM, Nyman R, van Laar T, Drent M, Prins T, Leenders KL. Transcutaneous port for continuous duodenal levodopa/carbidopa administration in Parkinson's disease. Mov Disord Off J Mov Disord Soc. 2011 Feb 1;26(2):331–4.
26. van Laar T, Nyholm D, Nyman R. Transcutaneous port for levodopa/carbidopa intestinal gel administration in Parkinson's disease. Acta Neurol Scand. 2016 Mar;133(3):208–15.
27. Nyman R, van Laar T. CV156-1 Clinical Investigation Report. Transcutan AB.

7. LAITTEEN KUVAUS

T-port® Enteral Access System käsittää seuraavat osat:

- T-port® Base (1)
- T-port® Top (2) with either Luer-Lock (2/L) or ENFit (2/E)
- T-port® Catheter Cone (3)
- T-port® Enteral Catheter with Catheter Cone Mounted (4)
- T-port® Catheter Holder (5)
- T-port® Base Holder (6)
- T-port® Top Wrench (7)

Varsinaisen yhdistäjän osat ovat pohjalevy Base, yläkappale Top, kartioruuvi Cone sekä enteraalikatetri Enteral Catheter (1-4), loput osat ovat työkaluja implantin tai katetrin vaihtamiseen (5-7).

1



T-port® Base (1) -pohjalevy käsittää renkaanmuotoisen laipan, joka asennetaan ihon alle, sekä ihon läpi kulkevan varren. Laipassa on kaksi kehämäistä riviä reikiä, joiden läpi sidekudos kasvaa ja ankkuroi pohjalevyn (1) paikalleen luotettavasti. Pohjalevyn keskellä on kartiomainen läpivienti, joka mahdollistaa Enteral Catheter -katetrin asentamisen.

Materiaali: seostamaton, lääketieteellisen luokan 2 bioyhteesopiva titaani

2



T-port® Top (2) -käsittää yläkappaleen ja siihen hitsatun Luer-Lock male (2/L)- tai ENFit male (2/E) -liittimen. Yläkappaleen vapaasti pyörivä, kierteitetty "keskikappale" sopii pohjalevyn läpivientiin (1). "Keskikappale" on ontto ja muodostaa yhteyden 2/L- tai 2/E-liittimestä pohjalevyyn (1) kiinnitettyyn enteraalikatetriin (4). "Keskikappale" muodostaa yläkappaleen päällä kuusioliitännän, jonka avulla T-portin® voi kiristää Top Wrench -yläkappaleavaimella (7). Koska "keskikappale" pyörii vapaasti yläkappaleen sisällä, liittoksen voi kiristää Luer-Lock-liitintä kiertämättä. Kun yläosa on kierretty pohjalevyn (1) pohjaan asti, yläosan "keskikappale" painaa katetrikartioon (4) yhdistettyä enteraalikatetria pohjalevyn kartiomaiseen läpivientiin ja muodostaa siten tiiviin liitännän. Tiiviiden varmistamiseksi "keskikappaleessa" on lisäksi tiivisterenkaat. Yläkappaleen tasaisella pinnalla on kolme terävää kärkeä, jotka tarttuvat pohjalevyn varteeseen, kun yläkappale kierretään pohjalevyyn (1) – näin liitintä ei pääse kiertymään auki ajan mittaan. Kärkien toimivuuden takaamiseksi liitännän yläosa on vaihdettava aina,

2/E



kun katetri vaihdetaan.

Materiaali: Ruostumaton teräs ja lääketieteellinen silikon.

3



Catheter Cone (3) on 10 Fr -kartio, jonka keskiontelon ulos työntyvät väkäset sopivat tiiviisti enteraalikatetrin (4) päähän ja kiinnittävät katetrin tiukasti pohjalevyn (1) keskellä sijaitsevaan kartiomaiseen läpivientiin.

Materiaali: Ruostumaton teräs.

4



T-port® Enteral Catheter (4) -enteraalikatetri on yksikanavainen röntgensäteitä läpäisemätön 10 Fr saparokatetri, jonka hyötypituus on (saparon kanssa) 550 mm. 4 soikeaa reikää sisältävän saparon läpimitta on noin 21 mm. Katetrissa on eteenpäin avautuva aukko 0,97 mm:n (0,038 tuuman) ohjauslangalle. Enteraalikatetrin proksimaaliseen päähän on asennettu katetrikartio (3). Katetrin tilavuus on 2,2 ml.

Materiaali: lääketieteellisen luokan bioyhteensopiva polyuretaani ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu katetrikartio

5



Catheter Holder (5) on katetripidike, jota käytetään enteraalikatetrin (4) kiinnittämiseen ja irrottamiseen pohjalevystä (1). Siinä on kierrekärki, joka sopii katetrikartion sisäkierteeseen (3). Keskiontelo soveltuu 0,97 mm:n (0,038 tuuman) ohjauslangalle.

Materiaali: Ruostumaton teräs

6



Base Holder (6) -pohjalevyn pidikkeellä pidetään pohjalevyä (1), kun yläosaa (2) kierretään kiinni tai auki. Se sopii kahteen samansuuntaiseen loveen pohjalevyn (1) varressa.

Materiaali: Ruostumaton teräs

7



Top Wrench (7) -yläkappaleen avainta käytetään implantaatiossa ja katetrinvaihdossa yläkappaleen (2) kiertämiseen pohjalevyn (1) tai irti siitä.

Materiaali: Ruostumaton teräs

8. TOIMITUSTEN SISÄLTÖ

T-port® Enteral Access Systemistä on saatavana viisi erilaista sarjaa:

T-port® Enteral Implant Kit with Luer	Tuotenumero: 1010-1/L
T-port® Enteral Implant Kit with ENFit	Tuotenumero: 1010-1/E
T-port® Enteral Replacement Kit with Luer	Tuotenumero: 1020-1/L
T-port® Enteral Replacement Kit with ENFit	Tuotenumero: 1020-1/E
T-port® Enteral Tools Kit	Tuotenumero: 1030-1

SARJAT

Pahvilaatikko, joka sisältää STERIILEJÄ kaksoispakattuja peel open -pusseja (PAKKAUKSIA), seuraavasti:

T-port® Enteral Implant Kit with Luer

Komponentit uuden implantin asentamiseen:

- T-port® Base Pack
- T-port® Top Pack – Luer
- T-port® Tools Pack
- T-port® Enteral Catheter Pack

T-port® Enteral Implant Kit with ENFit

Komponentit uuden implantin asentamiseen:

- T-port® Base Pack
- T-port® Top Pack – ENFit
- T-port® Tools Pack
- T-port® Enteral Catheter Pack

T-port® Enteral Replacement Kit with Luer

Komponentit katetrin vaihtamiseen:

- T-port® Top Pack – Luer
- T-port® Tools Pack
- T-port® Enteral Catheter Pack

T-port® Enteral Replacement Kit with ENFit

Komponentit katetrin vaihtamiseen:

- T-port® Top Pack – ENFit
- T-port® Tools Pack
- T-port® Enteral Catheter Pack

T-port® Enteral Tools Kit

Työkalut erillisenä sarjana:

- T-port® Tools Pack

PAKKAUKSET

STERIILEJÄ kaksoispakattuja peel open -pusseja

T-port® Base Pack

- T-port® Base (1)

T-port® Top Pack – Luer

- T-port® Top – Luer (2/L)
- T-port® Catheter Cone (3)

T-port® Top Pack – ENFit

- T-port® Top – ENFit (2/E)
- T-port® Catheter Cone (3)

T-port® Tools Pack

- T-port® Catheter Holder (5)
- T-port® Base Holder (6)
- T-port® Top Wrench (7)

T-port® Enteral Catheter Pack

- T-port® Enteral Catheter with pre-mounted Catheter Cone (4)

9. LAITTEEN TIEDOT

Säilyvyysaika

Viimeinen käyttöpäivä on painettu kunkin pakkauksen pahvilaatikon etikettiin ja ulomman pussin etikettiin muodossa vuosi-kuukausi (VVVV-KK). Tuotteita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pakkaukset on säilytettävä huoneenlämmössä kuivassa paikassa.

Hävittäminen

Pakkausmateriaali: Hävitettävä asianmukaisella tavalla

Poistettut komponentit: Hävitettävä tavanomaisten biovaarallista jätettä koskevien määräysten mukaan

Sterilointi

Pakkaukset on steriloitu etyleenioksidilla.

Yhteensopivuus ulkopuolisten laitteiden kanssa

Luer-Lock-versio sopii ulkopuolisiin laitteisiin, joissa on Luer-Lock female -liitin.

ENFit-versio sopii ulkopuolisiin laitteisiin, joissa on ENFit female -liitin.

Tiiviys

T-port® Enteral Access System on oikein suljettuna täysin vesitiivis.

Oikea kiristysmomentti

Tiiviin liitoksen luomiseen riittää, että T-port® Top -yläosa (2) kiristetään tasolle, jolla sen alapinta on lähellä T-port® Base -pohjalevyn (1) yläpintaa. Tämä tapahtuu noin 0,8 Nm momentilla välin ollessa 0,5 mm. Suuremman vääntömomentin käyttäminen ei paranna tiiviyyttä.

Suurin kiristysmomentti

T-port® Top -yläosaa ei saa koskaan kiristää yli 2 Nm momenttiin.

Yhteensopivuus siirrettävien aineiden kanssa

T-port® Enteral Access System on laitteisto ravinnon ja/tai lääkkeiden toistuvaan ohjaamiseen suoraan suolistoon. Antotavat (ruisku, pumppu, painovoima jne.), pitoisuudet, annoskoot, virtausnopeudet ja antotiheydet riippuvat sairaudesta, ja ne määrittää hoitava lääkäri. T-port® Enteral Access Systemillä annettavien lääkkeiden ja letkuravinnon koostumus ja antotapa voivat olla samat kuin tavallisissa PEG/J- ja RIG/J-järjestelmissä. Riski on sama kaikissa tämäntyyppisissä yhteyksissä, eikä suurimmasta osasta lääkkeitä ei ole saatavana erityiskoostumusta tätä prosessia varten.

Hoitavan lääkärin vastuulla on määrittää, onko tietty aine tai tuotteiden yhdistelmä vasta-aiheinen käytölle T-port® Enteral Access Systemin sisältämien materiaalien kanssa.

10. KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

T-port Enteral Access System on kehitetty soveltumaan potilaille, jotka tarvitsevat toistuvaa yhteyttä ruoansulatuskanavaan lääkkeiden, ravinnon ja nesteiden toimittamiseen enteraalisesti.

Järjestelmän käyttäjiä ovat:

- i) implantaation kliiniset ammattilaiset (koulutetut lääkärit);
- ii) hoitohenkilöstö, joka on koulutettu ruoansulatuskanavaan yhteydessä olevien tuotteiden käyttöön ja ylläpitoon;
- iii) loppukäyttäjät, potilaat.

Implantaatiolääkärin tarvitsema kokemus

Implantaatiota tekevillä kliinisillä ammattilaisilla (koulutetuilla lääkäreillä) on oltava T-port® Enteral Access Systemistä teoreettiset taustatiedot sekä ohjattu implantaatiotoimenpide tietojen saamisen jälkeen. Käyttäjän kouluttajan tulee olla kokenut interventioradiologi, joka on itse saanut koulutuksen T-port® Enteral Access Systemin käyttämiseen. Koulutus sisältää: käyttötarkoituksen, käytön vasta-aiheet, leikkausta edeltävät suositukset, tuotesuunnittelun, tarvittavat kirurgiset työkalut ja laitteet, kirurgisen implantointimenetelmän ja leikkauksen jälkeiset toimenpiteet (paasto, kivunlievitys, ompeleiden poisto).

Hoitohenkilöstön tarvitsema kokemus

Hoitohenkilöstöllä on oltava teoreettiset taustatiedot T-port® Enteral Access Systemistä. Hoitajia saa kouluttaa rekisteröity sairaanhoitaja, jolla on kokemusta maha-suolikanavan infuusioidosta. Koulutus sisältää tiedot pre- ja postoperatiivisesta hoidosta, tuotesuunnittelusta ja käytöstä käytännön työssä.

Tarkastukset ennen käyttöä

Tarkasta laite ja pakkaus varmistaaksesi, ettei kuljetuksen aikana ole syntynyt vaurioita. Laitetta ei saa käyttää, mikäli vaurioita havaitaan tai steriili sulku on vaurioitunut tai rikkoutunut. Jos vaurioita on tapahtunut tai jos steriili sulku on vaurioitunut tai rikkoutunut, tuotteet palautetaan Transcutanin edustajalle.

Implantaatioon suositetut materiaalit

Nämä kohteet EIVÄT sisälly Transcutan T-port® Enteral Access System -järjestelmään.

- Nenämahaletku ja ilmapumppu ilman lisäämiseen vatsaan
- Steriloidut pihdit, sakset, pinsetit, veitsi ja steriili sideharso. Sterilointiosastolta kannattaa pyytää toimenpiteeseen erityisesti suunniteltu tarjotin
- Paikallispuudutus
- T-kiinnike
- Jäykkä ohjauslanka, jonka pituus on 150 cm ja halkaisija 0,035-0,038 tuumaa.
- Liukuva lanka, jonka pituus on 150 cm ja halkaisija 0,035-0,038 tuumaa.
- Angiografinen katetri
- Laajentajat 10 ja 12 Fr
- Iho- ja ihonalaiset ompeleet
- Suolaliuos
- Jodivarjoaine
- Lisäletku, Luer-Lock tai ENFit, T-port® Top-yläosan ja ulkoisen laitteen väliin
- Suljin Luer-Lock- tai ENFit male -liittimille
- Female-female-sovite Luer-Lock- tai ENFit-ruiskua varten.

11. KÄYTTÖOHJEET

Potilaan valmistelu

- Implantaation tekevän lääkärin tulee tarkistaa implantaatiokohta. T-port® Base -pohjalevy (1) on sijoitettava potilaan kannalta mukavalle alueelle. Implantaatiokohdassa ei pitäisi olla ihopoimuja.
- Varmista, ettei potilaalla ole veren hyytymistä ehkäisevää lääkettä.
- Verinäytteet: Hb, seerumin kreatiniini, APTT, PK.
- Bariumvarjoaine voidaan antaa suun kautta 8–12 tuntia ennen implantaatiota paksusuolen visualisoimiseksi röntgenkuvissa.
- Ravinnotta 6 tuntia ennen implantaatiota, mutta potilas voi juoda vettä enintään 4 tuntia ennen toimenpidettä. Suun kautta otettavat lääkkeet voidaan antaa pienen vesitilkkan kanssa toimenpiteen alkuun asti.
- Pese vartalo.
- Aseta nenämahaletku.
- Perifeerinen laskimokatetri NaCl:lla.

Esilääkitys

Anna esilääkitys toimipaikan ohjeiden mukaisesti.

Suonensisäinen antibioottiprofylaksia on annettava implantaation alussa toimipaikan ohjeiden mukaan.

Implantaatio

- Tarkista kaikki T-port® Enteral Access Systemin komponentit. Implantaatio tulee tehdä aseptisesti, joten iho on desinfioitava. Toimenpiteen suorittajan on käytettävä steriilejä vaatteita ja instrumentteja.
- Mahalaukun visualisoimista varten mahaan lisätään riittävästi ilmaa nenämahaletkun läpi. Paras paikka läpimenolle on mahalaukun antrum yläpuolella, ihopoimuttomassa kohdassa. Valinnassa on huomioitava myös potilaan vyötärölinjan sijainti. T-port®-yhdistäjää ei pidä asentaa liian lähelle kylkikaarta. Paikallispuudutus ruiskutetaan läpimenokanavaan ja vatsan lävistys tehdään T-kiinnikesarjan neulalla. Neulaa kallistetaan hieman kohti pylorusta, mutta läpäisykanavasta ei saisi tulla liian vinoa. Neulan asennon tarkistaminen mahalaukussa voidaan tehdä imemällä ilmakuplia ruiskuun ja/tai injektoimalla jodivarjoainetta. Sen jälkeen T-kiinnikkeen voi asettaa turvallisesti vatsaan. T-kiinnikkeen avulla mahalaukun seinämä pysyy hallinnassa toimenpiteen aikana. Ohjauslanka viedään neulan läpi vatsaan, ja sen jälkeen neula tuodaan langan läpi ulos ja korvataan 4–5 Fr -katetrilla. T-kiinnittimen lanka kiinnitetään ihoon suonipihdeillä. Mahalaukun seinämä kiinnitetään vatsan seinämään kahdella tai kolmella T-kiinnikkeellä vähintään 2 cm:n päähän T-port®-implantaatiokohdasta. Pylorus katetroidaan ja katetrin kärki sijoitetaan Treitzin ligamentin taakse.
- Kun paikallispuudutus on levinnyt pistoskohdan ympärillä olevaan ihoon, ihoon tehdään 2 cm pitkä viilto pistoskohdasta. Ihonalainen dissektio tehdään siten, että T-port® Base -pohjalevyn (1) rei'itetylle laipalle jää tilaa. Varmista, että dissektio on riittävän syvä ja samalla tasolla kuin ihon pinta, jotta T-port® Basen laippa peittyy rasvakudoksella (vähintään 5 mm ihonalaista kudosta) ja jotta asennosta ei tule vino. Varmista huolellinen hemostaasi hematooman estämiseksi. Tarkista dissektio T-port® Basen (1) avulla. Tee vähintään 3–4 ommelta (mieluiten sulavaa) lihaskalvoon ja kiinnitä ne suonipihdeillä. Niitä käytetään myöhemmin T-port® Basen kiinnittämiseen.
- Vie jäykän ohjauslangan kärki Treitzin ligamentin takaa ja katetrin läpi, ja ota katetri ulos. Laajenna läpivientikohtaa 10–12 Fr:n laajentimella. Aseta T-port® Base (1) ohjauslangan päälle. Vedä enteraalikatetri, johon on asennettu valmiiksi metallinen T-port® Catheter Cone -katetrikartio(4), langan yli ja T-port® Basen (1) läpi. Enteraalikatetrin (4) kärjen tulee olla Treitzin ligamentin takana. Sulje ENFit tai Luer-Lock sopivalla korkilla (female). Sulje yhteys ja kiinnitä katetri kiertämällä T-port® Top (2) T-port® Baseen T-port® Top Wrench -avaimen (7) ja T-port® Base Holder -pidikkeen (6) avulla. ENFitin tai Luer-Lockin suunnan voi valita tapauskohtaisesti. Aseta ENFit- tai Luer-Lock-liitin potilaan kannalta mahdollisimman hyvään suuntaan. Tiiviin liitoksen luomiseen riittää, että T-port® Top -yläosa

(2) kiristetään tasolle, jolla sen alapinta on lähellä T-port® Base -pohjalevyn (1) yläpintaa. Tämä tapahtuu noin 0,8 Nm momentilla välin ollessa 0,5 mm. Suuremman vääntömomentin käyttäminen ei paranna tiiviyyttä.

- Vie lihaskalvon ompeleet T-port® Basen (1) rei'itetyn laipan läpi, ja aseta se sitten ihonalaiseen taskuun. Katkaise T-kiinnikkeen lanka, joka kulkee haavasta katetrin viereen. Solmi lihaskalvon ompeleet ja varmista, että T-port® Base on kiinni hyvin ja hyvässä asennossa. Huuhtelee haava huolellisesti suolaliuoksella. Varmista sen jälkeen, että mahalaukun seinämä on kosketuksissa vatsanpeitteisiin ja ettei katetriin kohdistu taivutusta. Kiristä T-kiinnikkeiden langat varovasti niin, ettei mahalaukun ja vatsanpeitteiden väliin jää tyhjää tilaa. Ompele iho varren ympärillä ja varmista, että ihon reunan ja varren väliin ei jää rakoa.
- Yhdistä sopiva liitosletku yläkappaleessa (2) olevaan ENFit- tai Luer-Lock-liittimeen. Tarkista vuodot ja katetrin sijainti huuhtelemalla järjestelmä varjoaineella. Kiinnitä haavan päälle kevyesti puristava side toimenpiteen jälkeisen verenvuotoriskin vähentämiseksi. Side ja liitosletku on kiinnitettävä sopivalla ihoa ärsyttämättömällä teipillä siten, ettei istutettu laite pääse pyörimään tai kallistumaan mihinkään suuntaan niin, että haavan parantuminen häiriintyy.



Älä kiristä T-port® Top -yläosaa liikaa

- Y **Kiinnitä ulkopuolinen liitosletku ihoa ärsyttämättömällä teipillä**
- Y **T-port® Accessia tulee käyttää vain mukana tulevan Enteral Catheter -enteraalikatetrin kanssa**
- Y **Laitetta ei saa asentaa vinoon eikä ihopoimualueelle**
- Y **Enteraalikatetri voi siirtyä vatsaan tai jopa vatsakalvoon, mikäli T-kiinnike kiinnitetään liian löyhästi**

- Hoidon voi aloittaa tässä vaiheessa kytkemällä ulkoisen laitteen T-portin® ENFit- tai Luer-Lock-liittimeen johtavaan liitosletkuun.

Postoperatiivinen hoito

- Neljän tunnin vuodelepo, ja sen jälkeen varovainen mobilisointi.
- Verenvuodon tarkkailu.
- Sopiva kivunlievitys.
- Hemoglobiiniarvon tarkistus.
- 6 tunnin paasto, jonka jälkeen potilas voi alkaa juoda varovasti vettä, enintään 500 ml seuraavaan päivään mennessä. Jos kipua tai muita ongelmia ei ilmene, kiinteää ruokaa voi antaa suun kautta. Kipu voi olla merkki vuodosta, ja silloin nesteiden tai kiinteän ruoan saanti on keskeytettävä ja otettava yhteyttä lääkäriin.
- Side vaihdetaan, mikäli sidoksen läpi on havaittavissa merkkejä verenvuodosta. Side pidetään kuivana. Siteen vaihtamiseen tarvitaan koulutettu hoitaja ja steriilit olosuhteet.
- Parantumisvaiheessa T-porttiin® ei saa kohdistua pyörittäviä tai viistoja voimia.
- T-portin® enteraalikatetrin sijainnin voi tarkistaa tarvittaessa ottamalla vatsasta röntgenkuvan tavalliseen tapaan.
- Iho-ompeleet ja T-kiinnityslanka katkaistaan 2–3 viikon kuluttua, ja silloin haavan voi jättää avoimeksi, mikäli merkkejä infektiosta ei ole. Silloin potilas voi käydä suihkussa T-portin® kanssa. Sidettä ei pitäisi tarvita enää yhden kuukauden kuluttua.
- Potilasta on kehoitettava välttämään T-porttiin® kohdistuvia vetäviä tai pyörittäviä voimia, erityisesti ensimmäisen kuukauden aikana toimenpiteen jälkeen.
- Mikäli merkkejä infektiosta ilmaantuu: ota viljely, anna antibiootteja ja hoida haavaa säännöllisesti.

Hoito parantumisjakson jälkeen

- Vältä T-porttiin® kohdistuvia vetäviä tai pyörittäviä voimia.

- Pidä laitetta ympäröivä alue puhtaana ja kuivana. Puhdista T-portin® ympäristö saippualla ja vedellä 1–2 kertaa päivässä. Se on paras tehdä käsisuihkulla ja kosteiden vanupuikkojen avulla. Portin ympärillä syntyvä ruskehtava materiaali on solujätettä ihon reunoista, ja se tulee poistaa päivittäin infektion estämiseksi.
- On melko yleistä, että T-portia® ympäröivän ihon reunoissa esiintyy lievää syklisesti toistuvaa punoitusta, joka ei yleensä tarvitse muuta hoitoa kuin päivittäisen puhdistuksen. Voimakkaammissa tapauksissa ihoa voi hoitaa suolaliuoksella ja sopivilla suojamateriaaleilla, kuten Skin-X (ErgoNordic, Ruotsi) tai Duoderm (ConvaTec, USA).
- Mikäli T-portin® ympärillä on merkkejä voimakkaammasta punoituksesta, erityksestä ja hypergranulaatiokudoksesta, puhdistusta jatketaan edellä kuvattujen hygieniaohteiden mukaan. Lisäksi levitetään vahvaa kortisonivoidetta aluksi kaksi kertaa päivässä 14 päivän ajan, sen jälkeen pikkuhiljaa vähentäen. Mikäli tulehduksen syyksi epäillään ulkoista bakteeria, hoitoon voidaan lisätä paikallinen antibiootti. Hypergranulaatiokudoksen hoitoon voi vaihtoehtoisesti käyttää hopeanitraattia (laapis) kaksi kertaa viikossa – käytössä on noudatettava tarkasti toimipaikan ohjeita, sillä aine voi heikentää ihoa.
- Vakavan punoituksen, märkäerityksen ja yleisten oireiden yhteydessä otetaan bakteeriviljelmä. Pese klooriheksidiiniliuoksella ja peitä steriilillä sidoksella kerran päivässä. Suun kautta otettavia antibiootteja tulee harkita ja ne valitaan viljelytulosten perusteella. Jos infektiota ei saada hallintaan, T-port® voidaan ottaa pois ja haava ommella paikallisuudutuksessa. Kuukauden parantumisjakson jälkeen T-port® Enteral Access System voidaan asentaa uudelleen.

T-port® Enteral Catheter -katetrin vaihtaminen

- T-port® Enteral Catheter (4) -katetri altistuu pitkäaikaiselle mekaaniselle rasitukselle. Suosittelemme sen vaihtamista kolmen vuoden välein.
- T-port® Enteral Catheterin vaihtamiseen liittyy infektioriski, ja siksi toimenpiteeseen tarvitaan erikoiskoulutettu lääkäri, joka suorittaa vaihdon huolellisesti aseptisten periaatteiden mukaisesti muun muassa desinfioimalla haavaa ympäröivän ihon. Suosittelemme profylaktisen antibiootin käyttämistä kaksi päivää ennen katetrin vaihtamista ja viisi päivää sen jälkeen.
- Irrota T-portin® yläosa (2) yläkappaleen avaimella (7) ja pohjalevyn pidikkeellä (6). Kierrä katetrinpidin katetrikartioon (3) enteraalikatetrin (4) päässä ja vedä se ulos jäykän ohjauslangan päälle. Vaihda tilalle uusi enteraalikatetri (4). Varmista, että kärki on Treitzin ligamentin takana.
- Kierrä uusi T-port® Top -yläosa (2) T-port® Base -pohjalevyyn (1). Tiiviin liitoksen luomiseen riittää, että T-port® Top -yläosa (2) kiristetään tasolle, jolla sen alapinta on lähellä T-port® Base -pohjalevyn (1) yläpintaa. Tämä tapahtuu noin 0,8 Nm momentilla välin ollessa 0,5 mm. Suuremman vääntömomentin käyttäminen ei paranna tiiviyyttä.



Älä käytä T-port® Top -yläosaa (2) uudelleen



**Älä kohdistaa vetävää tai pyörittävää voimaa T-port® Base -pohjalevyyn (1)
Käytä Base Holder -pohjalevyn pidintä (6).**



Älä kiristä T-port® Top -yläosaa (2) liikaa

T-portin® poistaminen

- Poistamiseen tarvitaan erikoiskoulutettu lääkäri, joka suorittaa vaihdon huolellisesti aseptisten periaatteiden mukaisesti muun muassa desinfioimalla haavaa ympäröivän ihon. Pohjalevyä ympäröivälle alueelle ruiskutetaan paikallispuudutetta. Mikäli mahdollista, kierrä yläosa (2) irti ja ota enteraalikatetri (4) pois enteraalikatetrin ja yläosan vaihtamisesta annettujen ohjeiden mukaan. Leikkaa pohjalevyn (1) ympäriltä ja laipan alta. Tämä on tehtävä yleensä terävillä saksilla ja/tai veitsellä. Paikalleen jätetty katetri voi tässä vaiheessa vahingossa leikkautua, ja sitä tulee välttää. Kun järjestelmä on poistettu, ihon voi yleensä sulkea ompeleilla. Jos paranemisprosessi etenee ongelmitta, uuden implantaation voi tehdä kuukauden kuluttua.

T-portin® poistaminen ja uuden implantoiminen samalla kerralla

- Kaikki infektiin viittaava on hoidettava ennen toimenpidettä paikallisella aseptisellä puhdistuksella ja antibiooteilla. Suosittelemme antibioottien antamista vähintään 2 päivää ennen toimenpidettä ja 5 päivää sen jälkeen. Irrota T-port® edellä kuvatun mukaisesti, mutta vie jäykkä ohjauslanka letkun läpi ennen irrotusta. Poista tulehduksellinen materiaali ja liiallinen arpikudos. Huuhtelee haava suolaliuoksella ja tyrehdytä verenvuoto huolellisesti. Istuta uusi T-port® ja kiinnitä se hyvin 3–4 lihaskalvo-ompeleella aiemmin kuvatun mukaisesti. T-kiinnikkeitä ei tarvita, koska katetri viedään vanhan parantuneen avanteen läpi. Ompele iho; älä jätä rakoa ihon reunan ja varren väliin. Siteessä tulee käyttää kompressiota verenvuotoriskin minimoimiseksi.

12. TIETOA JA OHJEITA POTILAALLE

- Älä kohdista T-port®-laitteeseen vetäviä, taivuttavia tai pyörittäviä voimia.
- Käytä laitteen ja pumpun välillä lisäletkua. Kiinnitä lisäletku mahdollisuuksien mukaan ihoa ärsyttämättömällä teipillä niin, ettei laite pääse liikkumaan.
- Pidä laitetta ympäröivä alue puhtaana ja kuivana.
- Puhdista T-portin® ympäristö saippualla ja vedellä 1–2 kertaa päivässä. Se on paras tehdä käsisuihkulla ja kosteiden vanupuikkojen avulla (ks. kuvat 23–26).
- Portin ympärillä muodostuva vahamainen ruskehtava materiaali on solujätettä ihon reunoista, ja se tulee poistaa päivittäin infektion estämiseksi. Kiinnitä erityistä huomiota laitetta ympäröivään onteloon.
- Varmista, ettei liittimistä vuoda lääkkeitä.
- Huuhtelee letku käytön jälkeen kylmällä tai haalealla talousvedellä (20–40 ml).



Virheellinen puhdistus lisää vuotojen ja matala-asteisen tulehduksen vaaraa, mikä puolestaan voi johtaa taskun infektoitumiseen

13. HAITTATAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava Transcutan AB:lle sekä käyttäjän ja/tai potilaan olinpaikan eli jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

14. MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

Transkutaanisen T-port® -laitteen T-port® Top -yläosa ja T-port® Catheter Cone -katetrikartio sisältävät ruostumatonta terästä, ja sen T-port® Base -pohjalevy sisältää titaania. Yläosa sijaitsee kehon ulkopuolella, ja katetrikartio on kiinnitetty pohjalevyn sisään eikä ole kosketuksessa kudokseen. T-port® Base -pohjalevy on kiinnitetty hyvin ompeleilla ja yhdistynyt parantuessaan ihonalaiseen kudokseen.

Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että T-port®-laite on MK-ehdollinen seuraavin tuloksin:

Siirrosvoiman ja vääntömomentin vaikutukset

Testattu laite osoitti, että kenttägradienttiin 15T/m (1500G/cm) uudelleen skaalatut magneettiset siirrosvoimat ovat kaksi kertaa painovoimaa suurempia. Kentässä 30T/m arvo on neljä kertaa suurempi. Kenttägradientissa 15T/m voimat eivät ole potilaalle vaaraksi. Vaikka jopa kenttägradientti 30T/m (4 x painovoima) olisi hyväksyttävä, sitä voidaan arvioida vain lisätiedoilla portin kiinnityksestä.

3T-skannerin, jonka kenttägradientti oli 15T/m (1500G/cm), poikkeutuskulmat päämagneettikentän gradientissa olivat testatuille implanteille $\leq 64 \pm 1^\circ$. Magneettinen siirrosvoima oli $\leq 0,33 \pm 0,02$ N.

Poimintamenetelmillä mitatut magneettiset vääntömomentti-vaikutukset olivat vähintään kolme kertaa gravitaatiomomentteja pienemmät, eivätkä aiheuta turvallisuusriskiä.

Radiotaajuuden aiheuttama kuumentuminen

Napilla suoritetuissa RF-kuumentumistesteissä RF-kuumentuminen oli enintään 6,5 °C (1,5 T) ja 4,7 °C (3 T), kun wbSAR oli 4 W/kg. RF-kuumentumistulos 6,5 °C antaa CEM43-arvon on 7,1 min, mikä alittaa 15 minuutin rajan. Verenkierron ja perfuusion viilentävää vaikutusta ei ole otettu huomioon.

Artefaktit kuvantamisessa

Testattu istute (T-port® Enteral Access System) loi metalliosille artefakteja enintään 55 mm:n päässä istutteen pinnasta (spin-kaikujakso ≤ 55 mm) ja letkulle enintään 1 mm päässä. Letkun ontelo oli selvästi näkyvissä.

Nämä artefaktikoot ovat ASTM-standardissa vaadittuja MR-sekvenssejä. On todennäköistä, että kliinisissä MR-protokollissa voi esiintyä pienempiä artefakteja.

Huom: T-port® Enteral Access System testattiin 1.5T- ja 3T-järjestelmissä. Voima- ja vääntömomenttitestit koskevat järjestelmiä ≤ 3 T. RF-kuumentuminen koskee vain testattua kenttää.

Koko raportti voidaan toimittaa pyynnöstä.

15. IMPLANTTIKORTTI

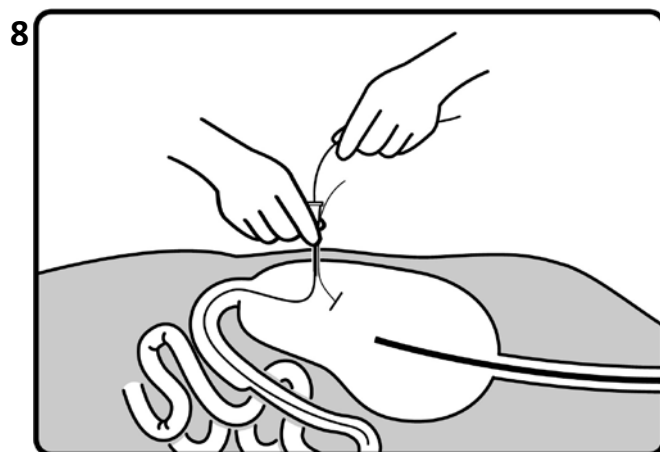
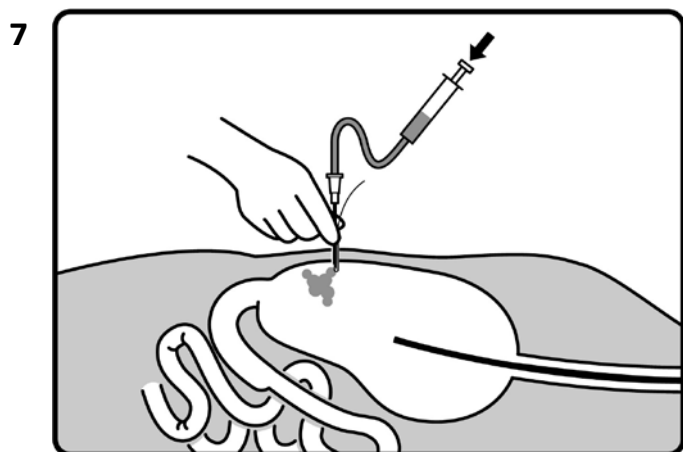
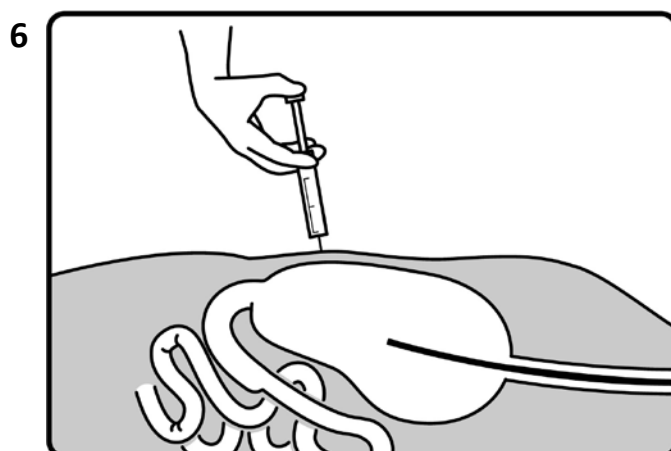
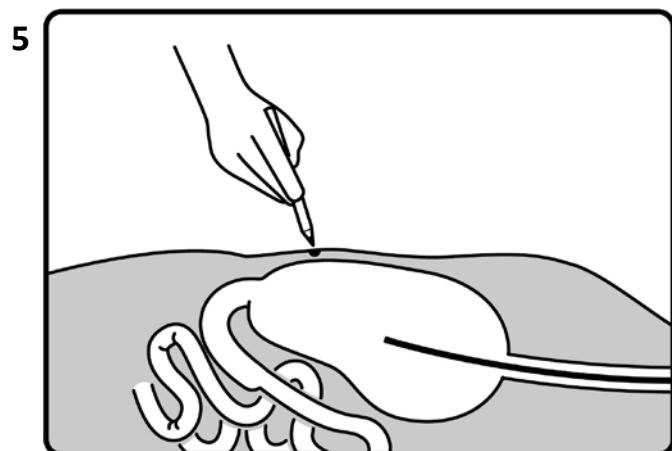
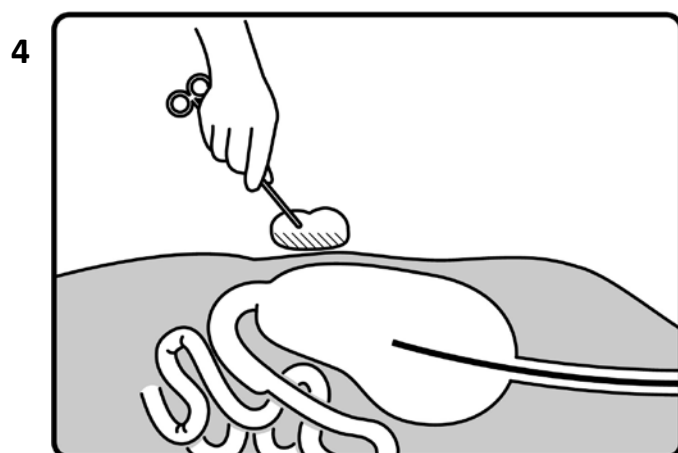
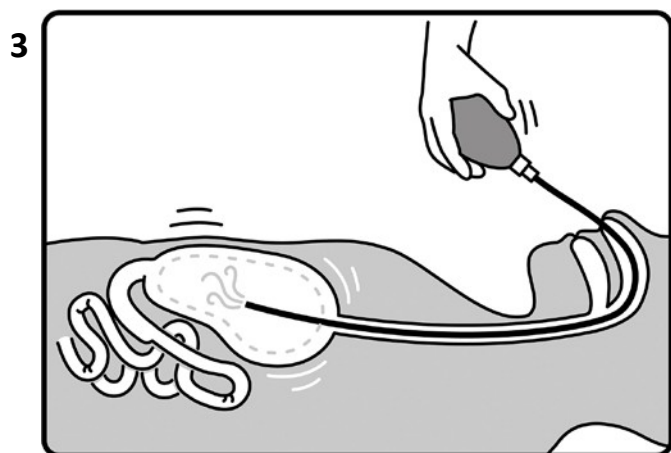
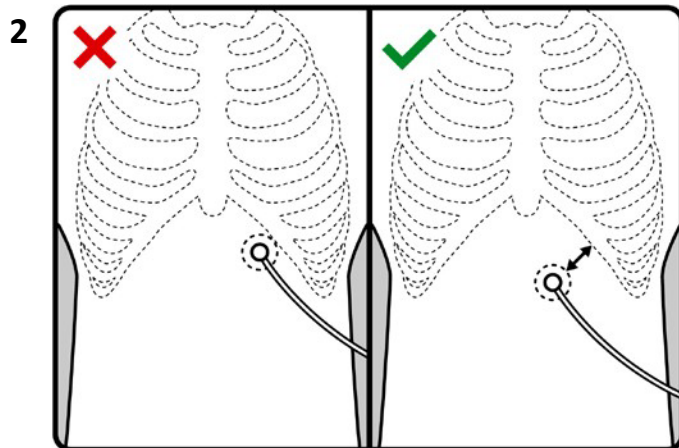
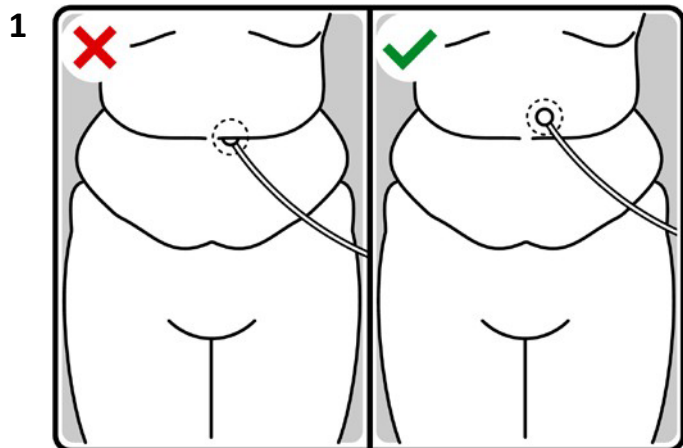
T-port® Enteral Access Systemin mukana toimitetaan implanttikortti, joka on täytettävä mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti ja annettava potilaalle implantaation jälkeen.

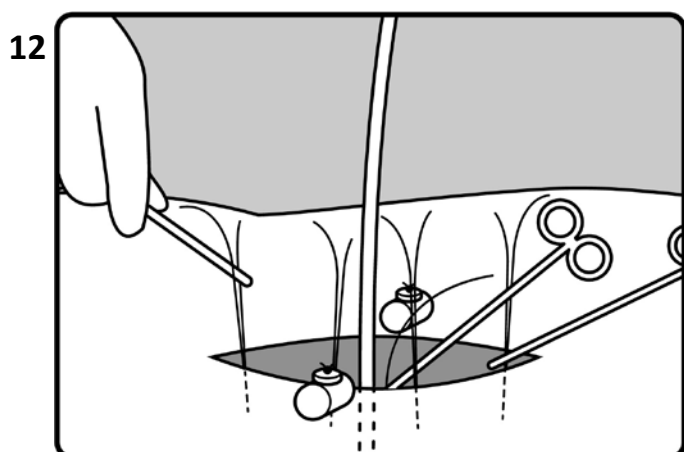
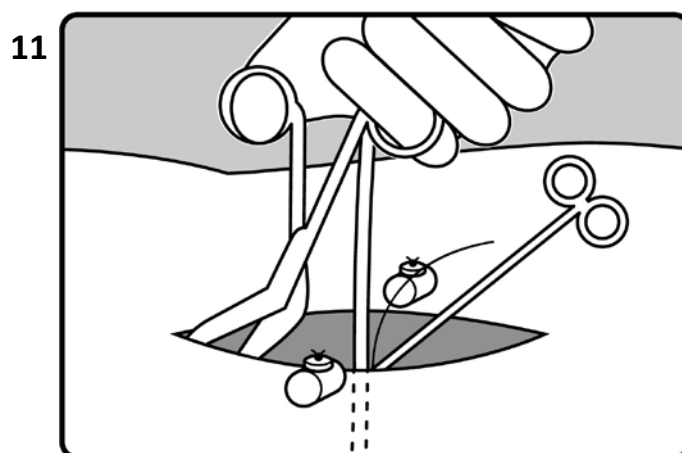
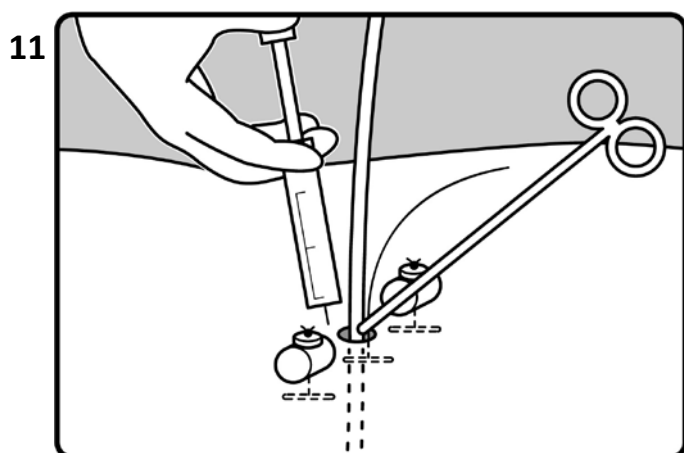
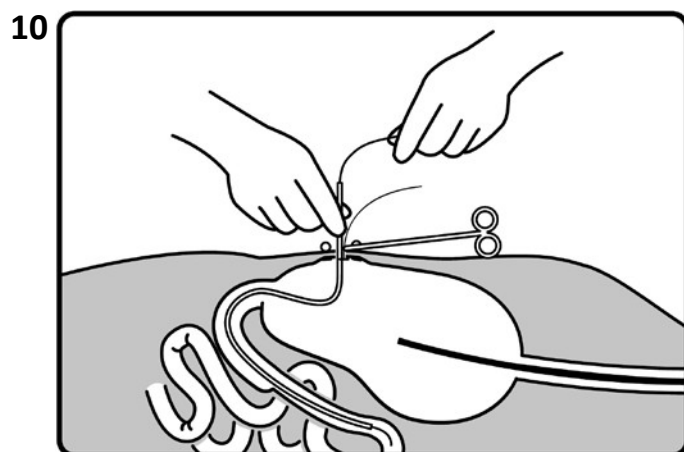
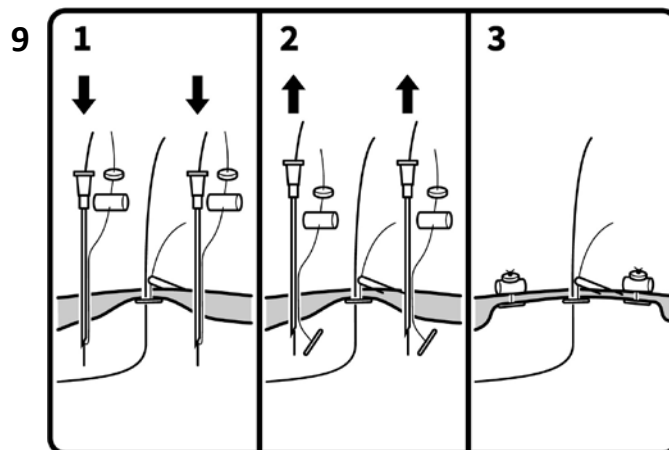
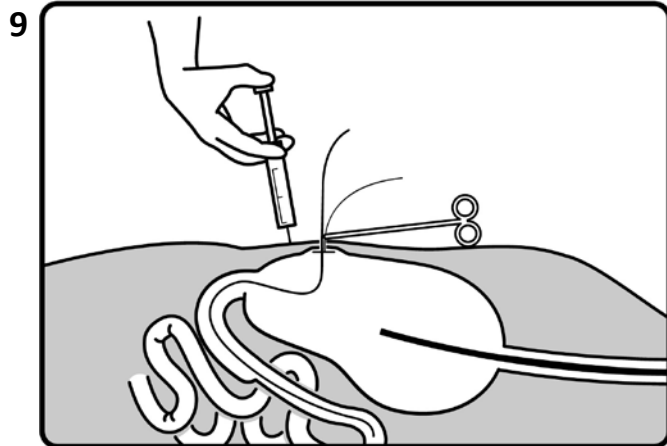
Potilaalle on kerrottava implanttikortin tiedoista ja niiden tarkoituksesta, esimerkiksi:

- Auttaa potilasta tunnistamaan implantoitu laite ja löytämään muita implantoitavaan laitteeseen liittyviä tietoja.
- Antaa potilaalle mahdollisuuden identifioitua erityistä hoitoa tarvitseväksi henkilöksi asiaankuuluvissa tilanteissa, kuten turvatarkastuksissa.
- Antaa esimerkiksi päivystyspoliklinikan henkilöstölle tai ensihoitajille asiaankuuluvat tiedot potilaan erityishoidosta/-tarpeista hätätilanteissa.

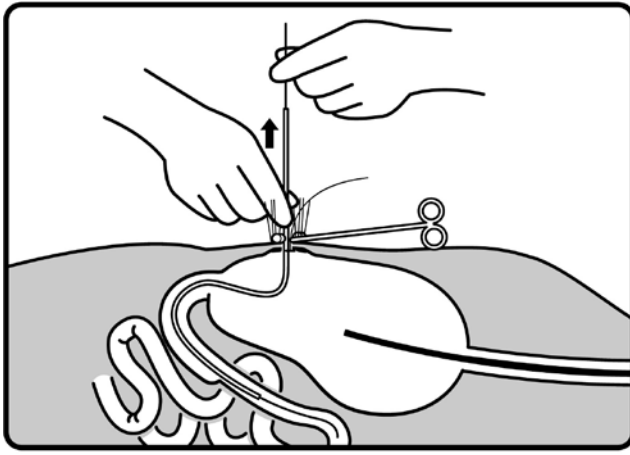
16. KUVAT

1. Älä sijoita laitetta ihopoimun alueelle.
2. Älä sijoita T-port® Base -pohjalevyä lähelle kylkikaarta.
3. Nenämahaletku ilman lisäämiseen.
4. Steriili vatsan pesu.
5. Implantointikohdan merkintä.
6. Paikallisperuutus.
7. Ankkurointineula. Varmista sen sijainti mahalaukussa ruiskuttamalla ruiskuun jodivarjoainetta ja/tai ilmakuplia.
8. Ohjauslangan vieminen.
9. Ankkurien asettaminen vatsan kiinnittämiseen. Kiinnitä ensimmäinen kiinnike pihdeillä ja sijoita muut vähintään 2 cm päähän implantointikohdasta.
10. Aseta 4–5 Fr katetri Treitzin ligamentin taakse.
11. Tee paikallisperuutuksessa viilto ihonalaisen taskun leikkaamiseksi.
12. Lihaskalvo-ompeleet laitteen kiinnittämiseen ja huolelliseen hemostaasiin.
13. Vedä katetri ohjauslangan päälle ja laajenna (10–12 Fr) puhkaisureikä.
14. Asenna T-port® Base -pohjalevy T-port® Enteral Catheter -enteraalikatetriin ja vie se ohjauslangan päälle.
15. Leikkaa keskimäinen ankkurilanka ja vedä ohjauslanka pois.
16. Kierrä T-port® Top -yläosaa liittämiseen, kunnes T-port® Top -yläosan ja T-port® Base -pohjalevyn välissä on pieni rako (noin 0,5 mm). Pujota lihaskalvo-ompeleet laipan rakojen läpi.
17. Kiinnitä T-port® Base -pohjalevy taskuun lihaskalvo-ompeleilla, älä sijoita sitä vinoon.
18. Huuhtelee tasku suolaliuoksella ja ompele iho. Varmista, että se on ommeltu tiukasti laitteen kaulaa vasten.
19. Liitä lisäletku. Tarkista vuodot ja katetrin sijainti huuhtelemalla järjestelmä jodivarjoaineella tai ilmalla.
20. Kiinnitä lisäletku ihoa ärsyttämättömällä teipillä ja kiinnitä haavakohdan päälle side, jossa on jonkin verran puristusta.
21. 2–3 viikon kuluttua iho-ompeleet ja ankkurilangat leikataan.
22. Implantoitu T-port® katetrilla.
23. Puhdista saippualla ja vedellä.
24. Poista erite (esimerkiksi) vanupuikoilla tai kompressilla.
25. Pese/huuhtelee alue puhtaaksi vedellä.
26. Kuivaa huolellisesti.
27. Ulkoisen lääk-/ravintoletkun liittäminen ja irrottaminen.

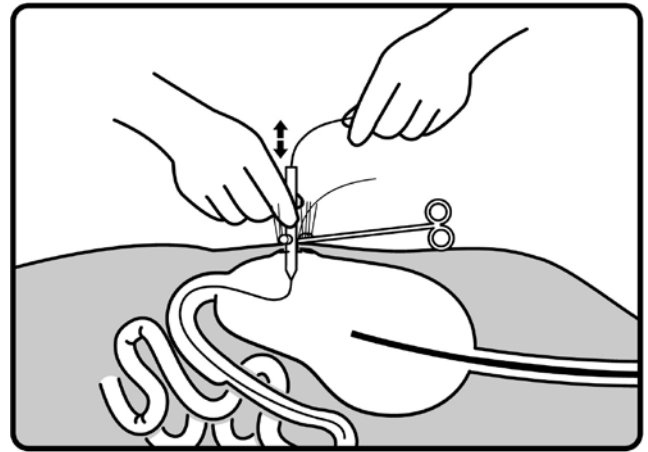




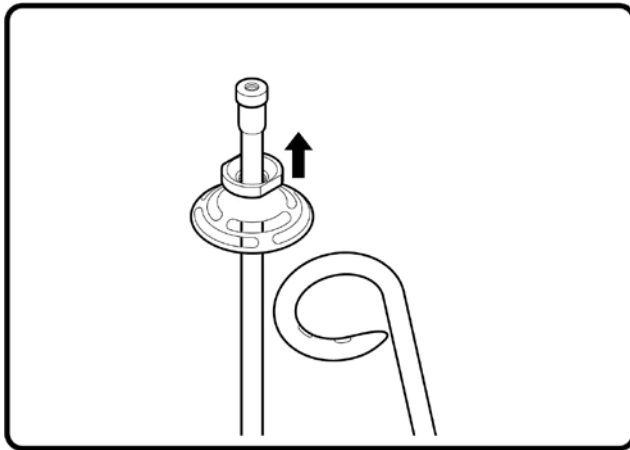
13



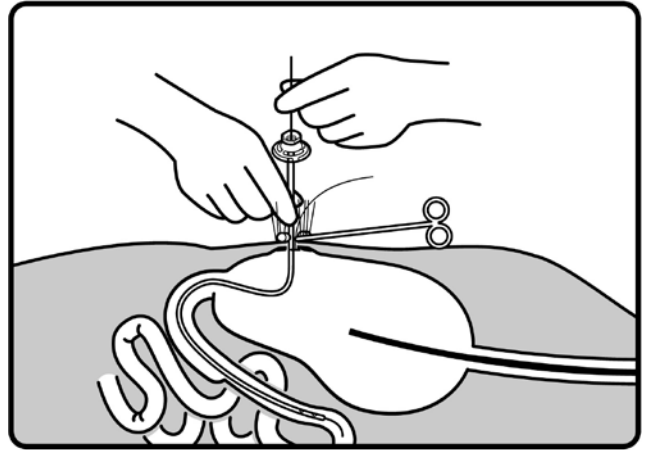
13



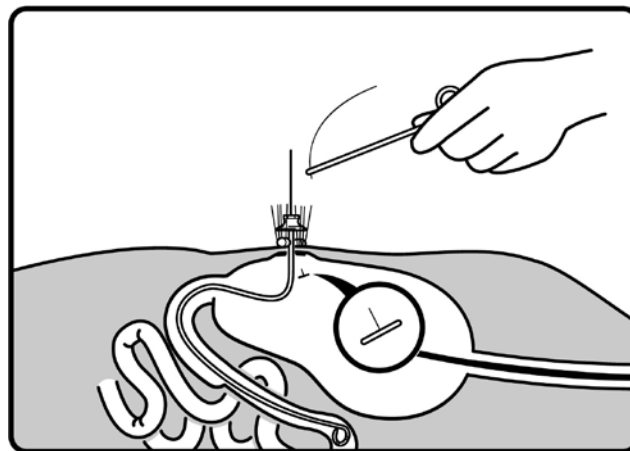
14



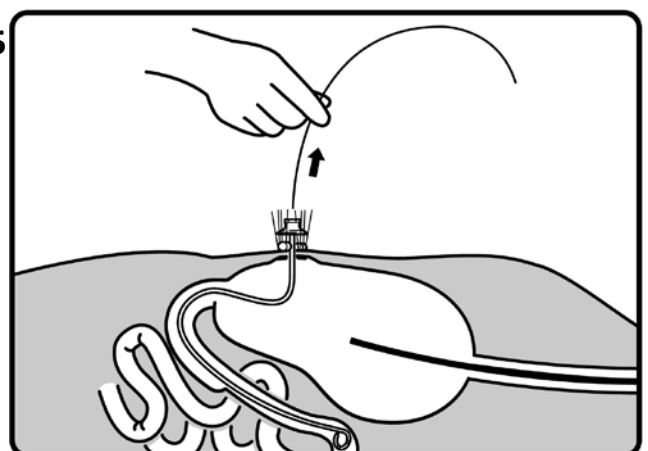
14



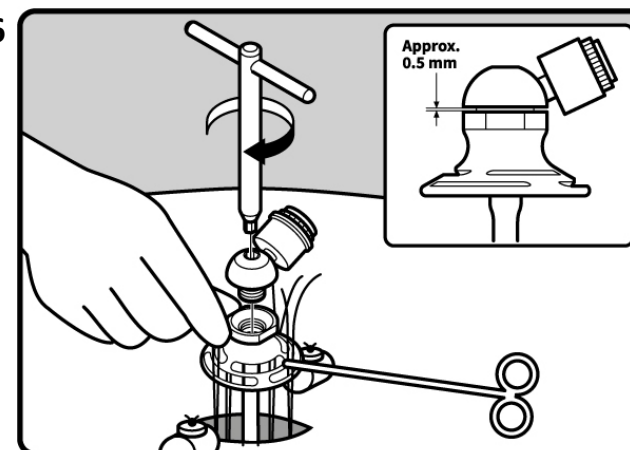
15



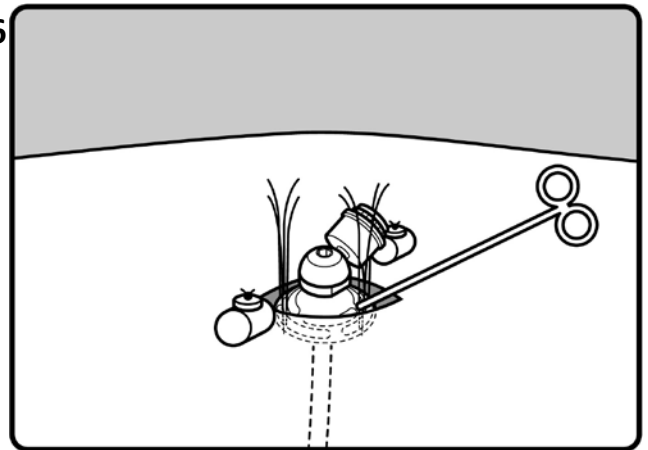
15



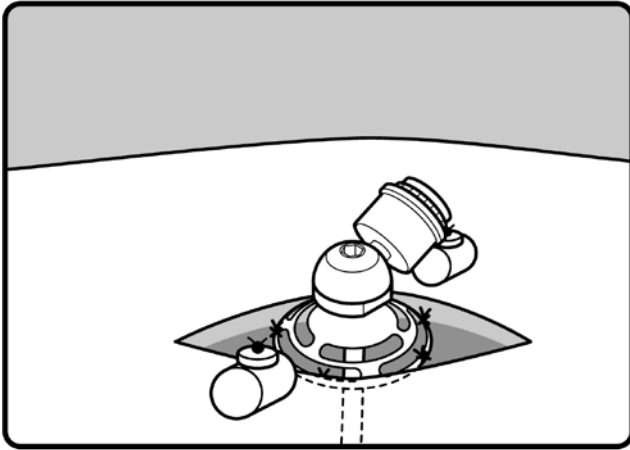
16



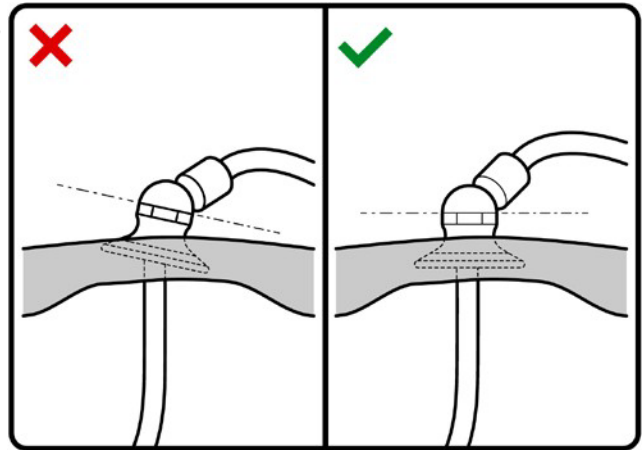
16



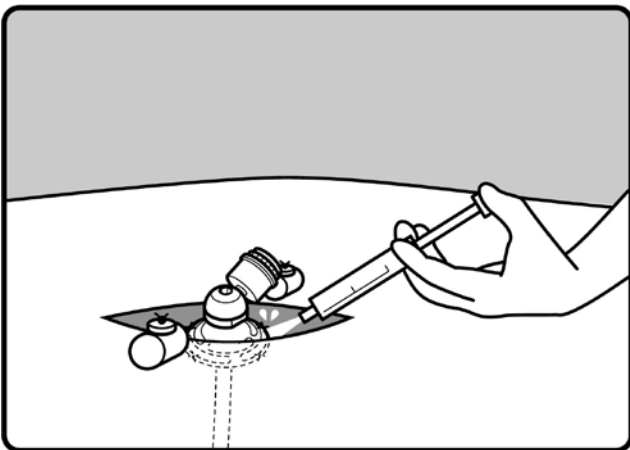
17



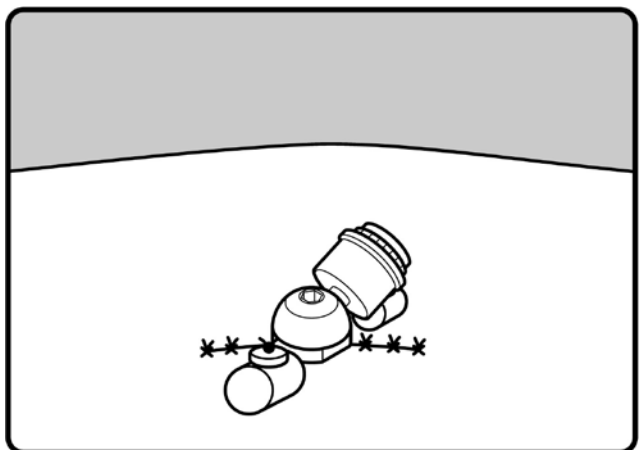
17



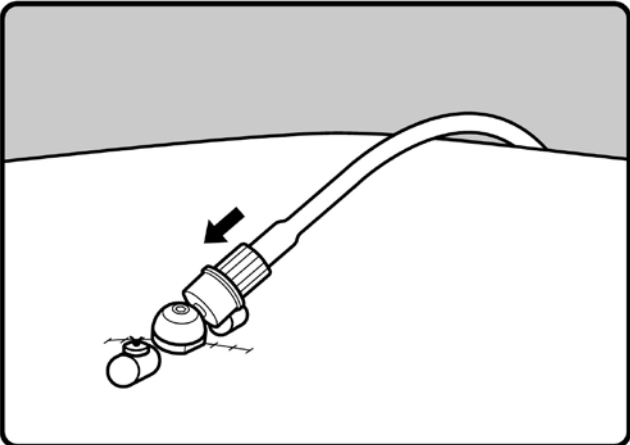
18



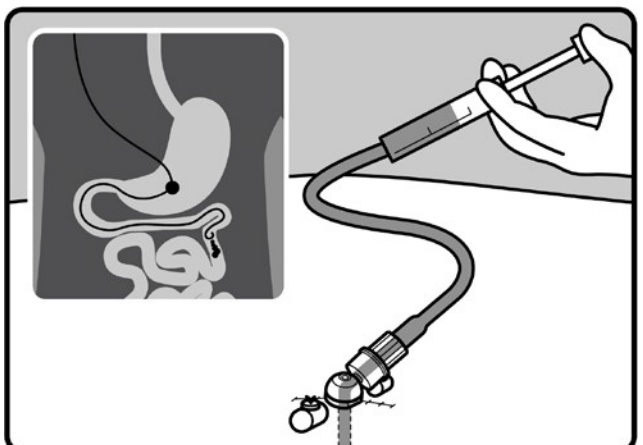
18



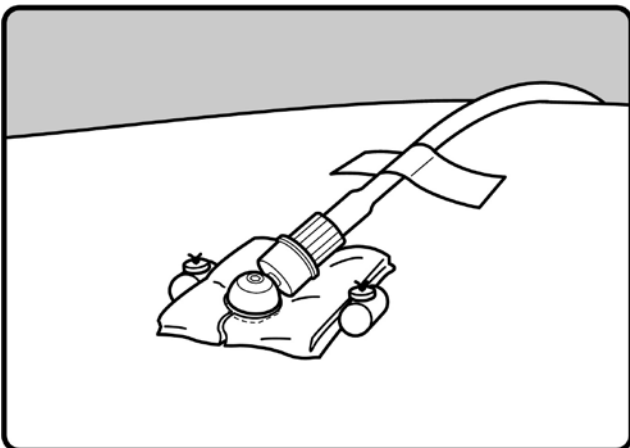
19



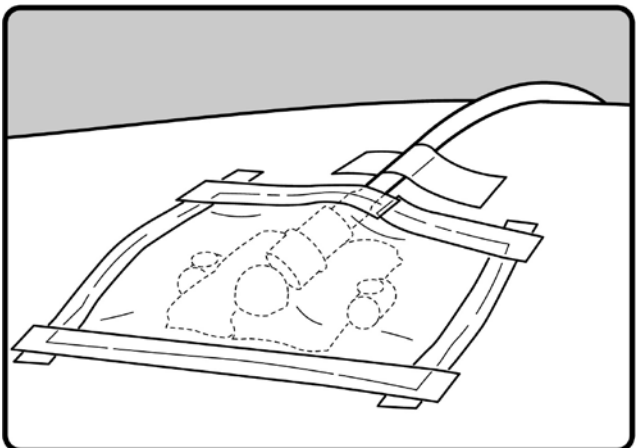
19



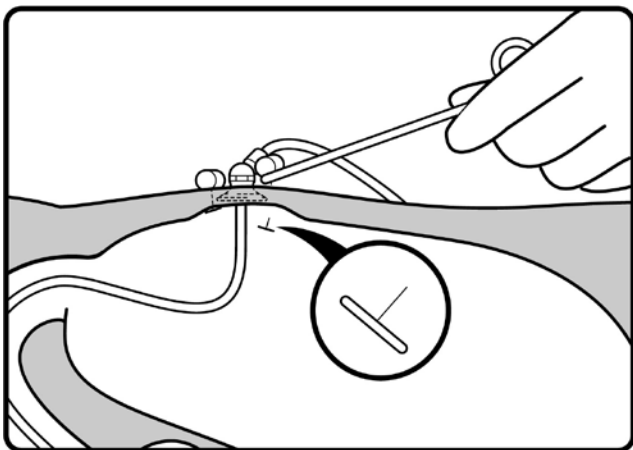
20



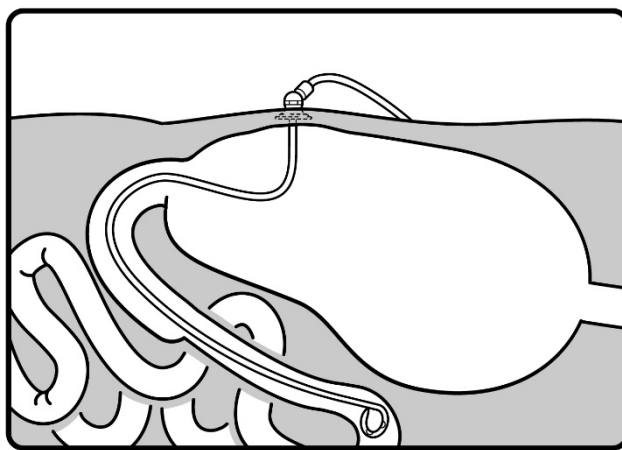
20



21

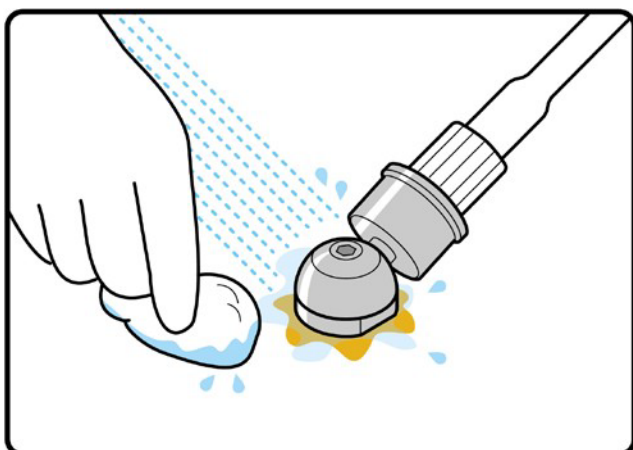


22

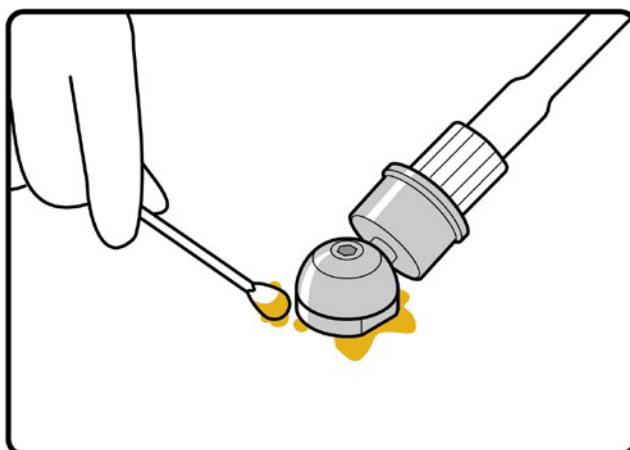


Pesu ja puhdistus

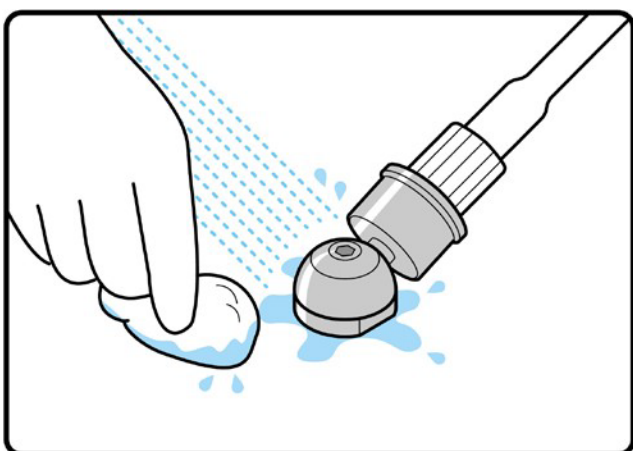
23



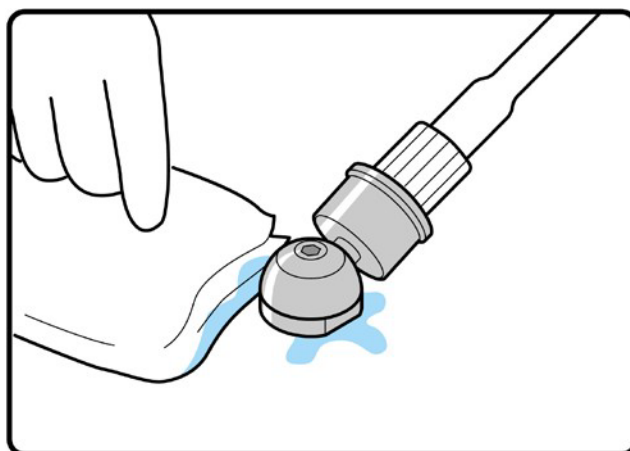
24



25



26



27

