

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]



Bruksanvisning

T-port® Enteral Implant Kit

T-port® Enteral Replacement Kit

T-port® Tools Kit

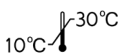
Transcutan AB

Forskargatan 20J | www.transcutan.com
SE-151 36 Södertälje | info@transcutan.com
Sverige | Tlf.: +46 8 120 572 50

⚠ Den siste gyldige produktinformasjonen er tilgjengelig på Transcutans nettsted: www.transcutan.com/t-port

Symbolforklaring

Følgende symboler kan vises på enhetens emballasje eller i denne bruksanvisningen

Symbol	Forklaring
	Forsiktig
	Produsent
	Produsentens batchnummer
	Referansenummer/artikkelnummer
	Holdbarhetsdato, angitt som år og måned iht. formatet ÅÅÅÅ-MM
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Sterilisert med etylenoksid
	Se bruksanvisningen
	Oppbevares tørt
	Enhetsen må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Oppbevares ved temperaturer mellom 10 og 30 °C
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator
	MR-betinget
	Inneholder farlige stoffer
	Helsestasjon eller lege
	Dato for medisinsk inngrep
	Pasientidentifikasjon
	Nettsted for pasientinformasjon
	Viser overensstemmelse med viktige helse- og sikkerhetskrav fastsatt i EU-direktiver

1. BESKRIVELSE

T-port® Enteral Access System gir en sikker, estetisk tiltalende og velfungerende transkutan tilgang til mage-tarmsystemet. Systemet består av en port av titan til medisinsk bruk og rustfritt stål, samt et kateter av polyuretan for enteral bruk. Utformingen gjør det enkelt å bytte kateter. Portens topp er utstyrt med en ENFit-hannkobling (eller alternativt en Luer-Lock-hannkobling), som gjør det enkelt å koble den sammen med eksterne enheter. Systemet skal settes på plass av fagutdannede leger som har fått relevant opplæring (f.eks. en intervensjonsradiolog). Det leveres som en steril enhet, og er kun beregnet på engangsbruk til én pasient.

2. TILTENKT BRUK

T-port® Enteral Access System er indisert når behandling av pasienter krever gjentatt og/eller langvarig tilgang til mage-tarmkanalen. Systemet kan brukes til enteral tilførsel av legemidler, næringstilskudd og væsker.

3. KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med tynn og skjør hud (f.eks. etter langvarig behandling med kortikosteroider, kakeksi)
- Leversykdom med portal hypertensjon
- Ascites
- Medisinering og tilstander som gir koagulasjonsforstyrrelser
- Inflammatorisk tarmsykdom (Chrons sykdom)
- Igangværende lokal eller systemisk infeksjon
- Aktivt magesår / aktiv betennelse
- Pasienter som ikke klarer å gå gjennom eller som ikke oppfyller kravene til nødvendig postoperativ pleie og langtidspleie

4. ADVARSLER OG

FORSIKTIGHETSREGLER Generelt

- Les nøye gjennom brukerhåndboken. Hvis ikke instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene følges på riktig måte, kan det føre til alvorlige konsekvenser for eller skade på pasienten.
- T-port® Enteral Access System skal kun brukes av leger og team som har fått opplæring i implantasjonsprosedyren for T-port®. Spesifikke forventninger til opplæring står beskrevet i avsnitt 10.
- T-port® Enteral Access System leveres STERILT. Det skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Hvis du oppdager skade, skal du kontakte Transcutan-representanten.
- T-port® Enteral Access System er kun beregnet på engangsbruk til én pasient. Enheten må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan skade den strukturelle integriteten og/eller gjøre at det oppstår en risiko for at enheten blir kontaminert, noe som igjen kan føre til skade på pasienten.
- T-port® Enteral Access System må brukes med Enteral Access Catheter, som følger med.
- Ikke bruk T-port® Enteral Access System etter utløpsdatoen på emballasjen.
- T-port® Enteral Access System består av kjemisk stabile materialer. Det kan imidlertid ikke garanteres at systemet er kompatibelt med alle typer legemidler.
- Delene i rustfritt stål er fremstilt med legeringer som inneholder et CMR-stoff, dvs. kobolt (CAS-nr.: 7440-48-4) i konsentrasjoner på over 0,1 % w/w. Restrisikoen for pasienten eller brukeren anses som akseptabel, og det er ikke nødvendig å ta forholdsregler.

Pasientvalg, behandling og oppfølging

- T-port® Enteral Access System anbefales ikke til pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot titan, rustfritt stål, polyuretan eller silikon.
- Pasienter med systemisk infeksjon, har økt risiko for infeksjon i stomien.
- Pasienter som viser tegn til lokal infeksjon i nærheten av implantasjonsstedet, har økt risiko for infeksjon i stomien.
- Unngå å plassere T-port® i et område med mye arrvev.
- Unngå å plassere T-port® i områder som utsettes for mye bevegelse.
- T-port® Enteral Access System anbefales ikke til pasienter som ikke klarer å gjennomgå eller som ikke oppfyller kravene til nødvendig postoperativ pleie og langtidspleie.
- Hos pasienter med tynn og skjør hud (f.eks. etter langvarig behandling med kortikosteroider, kakeksi) er det en økt risiko for at kanten på den subkutan plasserte flensen kan trykke mot huden og forårsake nekrose i den overliggende huden.
- Unngå å plassere T-port® i en hudfold. Kontroller implantasjonsstedet med pasienten både i liggende og sittende stilling.
- Unngå å plassere T-port® nær ribbeinsbuen, da det kan øke risikoen for smerter.
- Hudsykdom på implantasjonsstedet kan øke risikoen for infeksjon i stomien.
- En ekstremt skråstilt implantasjon av porten skal unngås. Hvis en T-port® står ekstremt skråstilt, er det en risiko for at kanten på den subkutan plasserte flensen kan trykke mot huden og forårsake nekrose i den overliggende huden.

5. (UØNSKEDE VIRKNINGER) BIVIRKNINGER

Transkutane enheter for langvarig tilgang skal implanteres av leger med kunnskap om innsetting av katetre, kontrolleres regelmessig av pleiepersonell og rengjøres regelmessig av pasienten.

Komplikasjoner som kan oppstå i forbindelse med bruk av produkter for transkutan tilgang omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

Bivirkning	Mulig årsak
Lett hudirritasjon og sekresjon med risiko for tilsmussing av klær	Lekkasje fra T-port® (Top er ikke trukket godt nok til eller trukket for hardt til slik at Top blir ødelagt, feil kateter, kateter er brukt uten Catheter Cone), dårlig hygiene, det er ikke satt hette på ENFit- eller Luer-Lock-porten når den ikke er i bruk, dyp implantasjon som gjør at ENFit eller Luer-Lock-porten skrapet mot huden
Betennelse i lomme som fører til irritasjon, sekresjon og dannelse av grokjøtt	Vedvarende mikrobevegelse og lekkasje fra T-port® Base i lommen
Infeksjon i lomme	Dårlig hygiene, manglende sterilitet under implantasjon, implantasjon i en hudfold, T-port® ikke steril ved levering, bytte av kateter under dårlige hygieniske forhold, resterilisering og gjenbruk av deler av T-port®, lite samarbeidsvillig pasient
Sår i lomme, blødning i lomme	Overdreven kraft på eksternt tilkoblet enhet når det ikke blir brukt en weak-link-tilkoblingslange
Smerte rundt lomme	Betennelse, infeksjon, slag mot eller forstyrrelse av T-port®, overdreven kraft på eksternt tilkoblet enhet når det ikke blir brukt en weak-link-tilkoblingslange
Hudpenetrasjon forårsaket av den subkutane flensen	Skråstilt implantasjon, kronisk betennelse i lomme, alvorlig infeksjon, hudsykdom, feil implantasjonssted, tynn hud
Fjerning av systemet	Infeksjon i lomme som ikke kan behandles, kronisk betennelse i lomme, alvorlig sår forårsaket av kateter, skråstilt implantasjon, kroniske smerter
Irritasjon, sår og kateteret som muligens trenger gjennom tarmveggen	Bruk av feil kateter, kateteret blir stivt på grunn av tilførsel av inkompatibelt stoff over lang tid, tarmsykdom
Peritonitt	Kateteret har forflyttet seg til bukhinnen, dårlig fistel mellom lomme og magesekk som gjør at magesaft lekker inn i bukhinnen, lekkasje fra T-port® inn i bukhinnen
Systemisk infeksjon med sepsis	Alvorlig infeksjon i lomme på grunn av usterile forhold i forbindelse med implantasjon, dårlig hygiene, pasienten er i dårlig form, lite samarbeidsvillig pasient
Feil dose med legemiddel eller tilført ernæring	Lekkasje fra T-port®, knekk i kateteret, koagulering i kateteret
Feil sted for tilførsel av legemiddel eller tilført ernæring	Kateteret har forflyttet seg, sprukket eller knekt
En ødelagt del av kateteret er etterlatt i magen eller tynntarmen	Kateteret er brukt for lenge uten å bli byttet ut, feil kateter er brukt, svært aktiv pasient som belaster kateteret for mye, kateteret blir skjørt eller svekket på grunn av tilførsel av et inkompatibelt stoff over lang tid

6. SAMMENDRAG AV KLINISKE STUDIER

En bløtvevsforankret perkutan enhet for langvarig intrakorporal tilgang ble først utviklet av Lundgren et al. i 1989 (1). Den ble først brukt til å tilføre insulin til bukinnen. Det viste seg at enheten var velintegrert og fiksert i det subkutane vevet, og at en epidermal tilslutning ble oppnådd. Enheten ble videreutviklet og koblet til et kateter som kunne byttes ut. I 2001 ble det gjennomført en klinisk studie med 11 pasienter med malign obstruksjon i gallegangene (2). Studien ble godkjent av den forskningsetiske komiteen i Uppsala. Det fremkom at alle pasienter tolererte enheten godt, og helingen forløp uten problemer og alvorlige bivirkninger. Den gjennomsnittlige implantasjonstiden var 9 måneder. En syklisk variasjon i hudoverflatens farge rett ved siden av implantatet ble også observert hos alle pasienter. Den avvek fra det omkringliggende vevet til en lett eller moderat rødhet, noen ganger med lett ødem. Ingen alvorlig eksudasjon eller pussdannelse ble observert. Dette er en type reaksjon som oppleves rundt de fleste titanimplantater (3)(4)(5)(6)(7)(8)(9).

Kort tid etter ble det innledet et samarbeid med Neopharma AB om tilgang for tilførsel av legemiddel ved Parkinsons sykdom. Neopharma holdt på å utvikle en ny formulering av L-dopa (DUODOPA®) – en gel som skulle gis i tynntarmen hos pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom, der oral behandling ikke lenger var effektiv (10)(11)(12)(13). De benyttet gastrostomi (PEG og J-slange) for å skape en kunstig utvendig åpning i magen for næringstilførsel eller dekompresjon av mage-tarmsystemet, men de hadde behov for en bedre tilgangsteknikk. De største ulempene med PEG-systemet var komplikasjoner med slangen (knekking, blokkering) og koblinger (lekkasjer), i tillegg til lekkasje og infeksjon rundt stomien (14)(15)(16)(17)(18)(19)(20)(21)(22)(23). Dessuten har pasienter vært motvillige til å prøve DUODOPA® på grunn av ubehag og fordi det ikke ser pent ut når slangen stikker ut av magen.

En caseseriestudie godkjent av den forskningsetiske komiteen i Uppsala, ble gjennomført (24). Den første T-port® som erstattet behovet for normal gastrostomi (T-port® Enteral Access System) ble satt inn i januar 2003. Totalt 15 pasienter hadde en T-port® implantert i totalt 34,5 år (i gjennomsnitt 2,3 år / pasient, med en lengste varighet på 4,9 år). Alle perkutane inngrep ble utført med lokalbedøvelse uten større ubehag for pasientene. Pasientene har blitt fulgt opp, og alle hendelser knyttet til inngrepet er nøye registrert, ved hjelp av en spesialutviklet protokoll. Pasientene tolererte inngrepet og enheten godt. Det var ikke noen problemer med blokkering, knekking eller flytting av slangen eller lekkasje av magesaft. Den samme sykliske variasjonen i hudoverflatens farge rett ved siden av implantatet ble også observert hos alle pasienter. Den avvek fra det omkringliggende vevet til en lett eller moderat rødhet. Noen ganger ble det også observert lett ødem med hypergranulasjonsvev. To store problemer ble registrert, nemlig at flensen trengte gjennom huden og lekkasje av DUODOPA® på tilkoblingsstedet. Dette førte til at porten ble omarbeidet med en hvelvet flens og en sikrere kobling mellom domene og T-port® Base (tredje generasjons T-port®), ga en betydelig reduksjon av disse problemene. Alle fjerninger av T-port® ble utført med lokalbedøvelse, og sårene i fjerningsområdet helet uten problemer.

En caseseriestudie godkjent av den forskningsetiske komiteen ved UMCG, Groningen i Nederland ble gjennomført mellom september 2007 og desember 2008 (25). Pasientene ble nøye overvåket, og dataene ble registrert i en spesialutviklet protokoll i 6 måneder. Totalt deltok 15 pasienter (8 som hadde hatt PEG og 7 som ikke hadde hatt PEG) med fremskreden Parkinsons sykdom, som fikk tredje generasjons T-port® implantert. Det oppsto ingen tekniske problemer under implantasjonen, og sårene helet uten problemer. Det var ingen alvorlige bivirkninger, og syv av de åtte tidligere PEG-pasientene mente at T-port®-systemet var bra eller svært bra. Den totale mangelen på tilstopping, knekking, retraksjon eller lekkasje var en viktig forbedring sammenlignet med de tidligere PEG-systemene. De første 6 månedene ble derfor toleransen for T-port® ansett å være 100 %.

Totalt 24 pasienter har fått tredje generasjons T-port® implantert og blitt kontinuerlig overvåket, både i Uppsala (9 pasienter) og Groningen (15 pasienter), ved hjelp av den tilhørende protokollen (26). Den totale implantasjonstiden var 83,6 år, med en gjennomsnittlig tid/pasient på 3,6 år (1,1–5,2 år). Ti T-port®er fjernet med lokalbedøvelse uten problemer knyttet til sårheling. To av disse ble fjernet etter 1 år, 2 etter 2 år, 1 etter 3,5 år, 3 etter 4 år og 2 etter 5 år. Årsaken til fjerningen var at porten holdt på å løsne eller flyttet på seg i 7 tilfeller, infeksjon i 2 tilfeller og på forespørsel fra pasienten i 1 tilfelle. Alle de 10 T-port® kunne fjernes med lokalbedøvelse uten problemer knyttet til sårheling. To pasienter med T-port® døde av grunner som ikke hadde noe med T-port® å gjøre. Tolv pasienter har fortsatt en fungerende T-port®, med en gjennomsnittlig implantasjonstid på 3,5 år (intervall 2–4,5 år). De langsiktige resultatene viser også en total mangel på tilstopping, knekking eller retraksjon av slangene. Den samme sykliske variasjonen i hudoverflatens farge rett ved siden av implantatet ble også observert hos alle pasienter. Den avvek fra det omkringliggende vevet til en lett eller moderat rødhet, og noen ganger med lett ødem med mer eller mindre hypergranulasjonsvev. Flesteparten av pasientene var noe plaget av mer eller mindre sekresjon av et brunaktig materiale rundt porten. Denne lokale inflammatoriske reaksjonen kunne i de fleste tilfeller holdes under kontroll med lokal rengjøring, kortisonsalve og lapolisbehandling av hypergranulasjonsvevet. Hvis dette ikke kunne holdes under kontroll over tid, førte det uunngåelig til at porten løsnet eller ble avvist. Ingen lekkasje av DUODOPA® eller magesaft ble observert.

I en klinisk oppfølgingsstudie etter godkjenning for salg fikk 39 pasienter (36 med Parkinsons sykdom og 3 som trengte sondemating) en T-port® implantert, og ble overvåket i 12 måneder. Totalt 9 T-port® ble fjernet i løpet av denne tiden. Fem av disse kunne knyttes til inngrepet, 2 skyldtes ankerproblemer, 1 skyldtes infeksjon forårsaket av at T-port® ble plassert nær DBS-tråden, 1 skyldtes at baseplaten var dårlig fiksert med sting og 1 skyldtes smerter forårsaket av at T-port® var plassert for nær ribbeinsbuen. De øvrige 4 fjerningene skyldtes dårlig hygiene, hvorav 1 skyldtes infeksjon som førte til perforering av baseplaten, 1 skyldtes alvorlig trekk og traume, og 2 ble utført på forespørsel fra pasienten uten at det var problemer med T-port®.

Av disse 9 fjerningene ble 3 byttet til en ny T-port® på samme tid. I 2 av disse tilfellene fungerte T-port® fortsatt bra (> 2 år), og 1 hadde en ny perforering og ble byttet ut med en PEG. Tre av de 9 ble byttet ut mot PEG, og 2 ble byttet ut mot DBS. Den ene ble fjernet på forespørsel fra pasienten, og denne ble ikke erstattet av verken ny T-port® eller PEG.

Perioden med sårheling etter fjerningene forløp problemfritt i alle tilfellene. Fjerningen og byttet til en ny T-port® ble utført i 6 tilfeller – 3 i løpet av studieperioden på 12 måneder og 3 etter studieperioden på 12 måneder. Disse inngrepene ble utført med lokalbedøvelse under antibiotikabehandling, og sårhelingen forløp problemfritt i alle tilfellene.

Vurdering av risiko og fordeler

Risikoen for alvorlige bivirkninger er hovedsakelig knyttet til implantasjonen, og er de samme som de som er avdekket for sammenlignbare inngrep med PEG og RIG. Bivirkningene som opplevdes i oppfølgingsperioden var hovedsakelig infeksjoner/inflammasjoner i lommen på grunn av ankerproblemer, dårlig fiksering av baseplater, traume og dårlig hygiene knyttet til pleie. Fjerning og implantasjon av nye porter eller bytte til RIG-J ble utført med lokalbedøvelse med lav risiko. Ingen slanger måtte byttes ut på grunn av blokkering eller forflytning, noe som anses å være et stort problem med PEG-J-enheter. Risikostyringen knyttet til T-port® er utført i henhold til ISO 14971. Alvorlighetsgraden og hyppigheten av alle identifiserte bivirkninger, er vurdert. Basert på denne vurderingen, anses fordelene ved T-port® å overstige risikoen.

Den største risikoen forbundet med enheten er knyttet til kontaktflaten mellom den penetrerende delen av T-port® og hudkanten, der en liten sinus eller lomme naturlig oppstår, og der rester av dødt vev (et brunaktig, vokslignende materiale) samles. Denne sinusen kan være et sted for utvikling av overfladisk infeksjon/inflammasjon med lett sekresjon og enkelte ganger hypergranulasjonsvev. Denne risikoen kan sannsynligvis reduseres med en strikt, optimalisert implantasjonsteknikk, valg av optimale steder for implantasjon og strikte hygienerutiner (27).

Referanser

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. BESKRIVELSE AV ENHETEN

T-port® Enteral Access System består av følgende komponenter:

- T-port® Base (1)
- T-port® Top (2) med enten Luer-Lock (2/L) eller 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)

Base, Top, Cone og Enteral Catheter (1–4) danner den faktiske tilgangen, mens de andre artiklene er verktøy som er nødvendige i forbindelse med bytte av implantat eller kateter (5–7).

1



T-port® Base (1) består av en ringformet flens som plasseres subkutan og et tårn som penetrerer huden. Flensen inneholder to rader med runde perforeringer som gjør det mulig for bindevevet å vokse fast, slik at Base (1) blir godt forankret. I midten er det konisk formet passasje som gjør det mulig å sette inn Enteral Catheter.

Materiale: ulegert, biokompatibel titan for medisinsk bruk, klasse 2

2



T-port® Top (2) består av en Luer-Lock-hannkobling (2/L), alternativt en ENFit-hannkobling (2/E), sveiset fast til en dom. I domen kan et fritt roterende, gjenget «midtstykke» føres inn i passasjen i Base (1). «Midtstykket» er hult og skaper en kobling fra hannkoblingen til Enteral Catheter (4) som festes i Base (1). Øverst på domen er «midtstykket» formet til en sekskanthylse som gjør det mulig å trekke til T-port® med Top Wrench (7). Ettersom «midtstykket» roterer fritt inne i domen, kan tiltrekkingen utføres uten å rotere Luer-Lock-koblingen. Når Top er skrudd helt ned i Base (1), trykker «midtstykket» til Top Enteral Catheter, som er utstyrt med Catheter Cone (4) mot den konisk formede passasjen i Base (1), og danner en tett tilslutning. Tetningsringer på «midtstykket» sikrer en enda tettere tilslutning. Det flate planet til domen inneholder tre skarpe spisser som vil gripe inn i tårnet på Base når domen skrues inn i Base (1), noe som fjerner problemet med at den gradvis skrur seg løs over tid. For å sikre at de skarpe spissene forblir spisse, skal Top alltid

2/E



byttes når et kateter byttes ut.

Materiale: Rustfritt stål og silikon til medisinsk bruk.

3



Catheter Cone (3) er en kjele på 10 Fr med et sentralt lumen som inneholder slangemothaker for en tett tilslutning i enden av Enteral Catheter (4), noe som gjør at kateteret kan fikses tett mot den konisk formede passasjen i midten av Base (1).

Materiale: Rustfritt stål.

4



T-port® Enteral Catheter (4) er et røntgentett kateter på 10 Fr med enkelt lumen og løkke med en arbeidslengde (inkludert løkken) på 550 mm. Diameteren på løkken, som inneholder 4 ovale hull, er rundt 21 mm. Kateteret har et fremre hull som gjør at en styretråd på 0,97 mm (0,038 tomme) kan passere. Catheter Cone (3) er forhåndsmontert i den proksimale enden av Enteral Catheter. Volumet til et kateter er 2,2 ml.

Materiale: biokompatibel polyuretan til medisinsk bruk og Catheter Cone i rustfritt stål

5



Catheter Holder (5) brukes ved innsetting eller tilbaketrekking av Enteral Catheter (4) inn i Base (1). Den inneholder en gjenget spiss som passer inn i de innvendige gjengene i Catheter Cone (3). Et sentralt lumen gjør det mulig for en styretråd på 0,97 mm (0,038 tomme) å passere.

Materiale: Rustfritt stål

6



Base Holder (6) brukes til å fikse Base (1) når Top (2) skal skrus fast eller skrus løs. Den passer inn i to parallelle riller i tårnet på Base (1).

Materiale: Rustfritt stål

7



Top Wrench (7) brukes til å skru fast / skru løs Top (2) i/fra Base (1) ved bytte og implantasjon av kateter.

Materiale: Rustfritt stål

8. DETTE FØLGER MED

T-port® Enteral Access System fås i fem forskjellige sett:

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

SETT

En pappeske som inneholder STERILE, doble poser av typen peel open (PAKKER), i henhold til:

T-port® Enteral Implant Kit with Luer

Artikler som er nødvendige for et nytt implantat:

- 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

Artikler som er nødvendige for et nytt implantat:

- 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

Artikler som er nødvendige for å bytte et kateter:

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

T-port® Enteral Replacement Kit with ENFit

Artikler som er nødvendige for å bytte et kateter:

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

T-port® Enteral Tools Kit

Eget sett med instrumenter:

- T-port® Tools Pack

PAKKER

STERILE, doble poser av typen peel open

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. OPPLYSNINGER OM ENHETEN

Holdbarhet

Utløpsdatoen er trykt på eskens etikett og etiketten på ytterposen til hver pakning i formatet år-måned (ÅÅÅÅ-MM). Ikke bruk artiklene etter utløpsdatoen.

Særskilte forholdsregler for oppbevaring

Oppbevar pakningen tørt og ved romtemperatur.

Kassering

Emballasjemateriale: Kasseres på riktig måte

Artikler som er fjernet fra pasienten: Kasseres i henhold til standard fremgangsmåte for fast biologisk risikoavfall

Sterilisering

Pakkene er sterilisert i etylenoksid.

Kompatibilitet med eksterne enheter

Luer-Lock-versjonen er kompatibel med eksternt utstyr med en Luer-Lock-hunnkobling.

ENFit-versjonen er kompatibel med eksternt utstyr med en ENFit-hunnkobling.

Tetthet

T-port® Enteral Access System er helt vanntett når det er trukket riktig til.

Riktig tiltrekkingsmoment

Det er tilstrekkelig å trekke til T-port® Top (2) til nivået der den nedre overflaten på Top kommer nær den øvre overflaten på T-port® Base (1) for å danne en tett tilslutning. Dette skjer ved et dreiemoment på rundt 0,8 Nm og med en avstand på 0,5 mm. Ytterligere dreiemoment forbedrer ikke tettheten.

Maks. tiltrekkingsmoment

T-port® Top skal aldri trekkes til mer enn 2 Nm.

Kompatibilitet med tilførte stoffer

T-port® Enteral Access System er et verktøy for gjentatt kanalisering av næringsmiddel og/eller legemiddel inn i tarmsystemet. Administrasjonsmåter (sprøyte, pumpe, gravitasjonskraft osv.), konsentrasjoner, dose, strømningshastigheter og tilførselsfrekvens vil avhenge av sykdommen og bestemmes av behandlende lege. Samme legemiddel- og sondematingsformulering og metoder for administrasjon som brukes for vanlige PEG-J- og RIG-J-systemer, kan brukes med T-port® Enteral Access System. Risikoen er den samme med alle jejunostomitilganger, og de fleste legemidler har ikke en bestemt formulering som brukes til denne prosessen.

Det er den behandlende legens ansvar å avgjøre om et bestemt stoff, eller en kombinasjon av produkter, er kontraindisert for bruk med materialene i T-port® Enteral Access System.

10. INFORMASJON OM KLINISK BRUK

T-port Enteral Access System er utviklet for å passe til pasienter som trenger gjentatt tilgang til mage-tarmkanalen for å gi enteral tilførsel av legemidler, næringstilskudd og væsker.

De tiltenkte brukerne er:

- i) kliniske fagfolk (utdannede leger) for implantasjonen,
- ii) pleiepersonell som har fått opplæring i bruk og vedlikehold av produkter for tilgang til mage-tarmkanalen,
- iii) sluttbrukeren, som er pasienten.

Erfaringen til legen som utfører implantasjonen

Kliniske fagfolk (utdannede leger) som skal utføre implantasjonen skal ha mottatt teoretisk bakgrunnsinformasjon om T-port® Enteral Access System, etterfulgt av et overvåket implantasjonsinngrep. En erfaren intervensjonsradiolog som har fått opplæring i bruk av T-port® Enteral Access System, skal lære opp operatøren. Opplæringen omfatter: indikasjoner, kontraindikasjoner, preoperative anbefalinger, produktkonstruksjon, nødvendige kirurgiske instrumenter og utstyr, kirurgisk implantasjonsmetode og postoperative prosedyrer (faste, smertelindring, fjerning av suturer).

Pleiepersonellets erfaring

Pleiepersonellet skal ha mottatt teoretisk bakgrunnsinformasjon om T-port® Enteral Access System. En offentlig godkjent sykepleier med erfaring i infusjonsbehandling i mage-tarmkanalen, skal lære opp personellet. Denne opplæringen omfatter informasjon om pre- og postoperativ pleie, produktkonstruksjon og praktisk bruk.

Inspeksjon før bruk

Undersøk enheten og emballasjen for å bekrefte at det ikke har oppstått skader som følge av frakt. Ikke bruk denne enheten hvis det har oppstått skader eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis det har oppstått skader eller steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt, sender du artiklene i retur til Transcutan-representanten.

Anbefalte materialer for implantasjon

Disse artiklene er IKKE inkludert i Transcutan T-port® Enteral Access System.

- Nasogastrisk sonde og luftpumpe for innblåsing av luft i magen
- Sterilisert tang, saks, pinsett, kniv og sterilt gasbind. Kontakt steriliseringsavdelingen din for å få et spesiallaget brett til dette formålet
- Lokalbedøvelse
- T-formet anker
- Stiv styretråd med en lengde på 150 cm og diameter på 0,035–0,038 tomme.
- Glidetråd med en lengde på 150 cm og diameter på 0,035–0,038 tomme
- Angiografisk kateter
- Dilatatorer på 10 og 12 Fr
- Hudsuturer og subkutane suturer
- Saltløsning
- Jodkontrast
- Forlengelseslange Luer-Lock eller ENFit mellom T-port® Top og ekstern enhet
- Lukking for Luer-Lock eller ENFit (hann)
- Hunn-hunnadapter for å kunne koble til en Luer-Lock-sprøyte eller en ENFit-sprøyte.

11. BRUKSANVISNING

Klargjøring av pasienten

- Legen som planlegger å utføre implantasjonen, skal kontrollere implantasjonsstedet. T-port® Base (1) skal plasseres i et område som ikke påfører pasienten ubehag. Unngå hudfolder på implantasjonsstedet.
- Kontroller at pasienten ikke mottar antikoagulasjonsbehandling.
- Blodprøver: Hb, serumkreatinin, APTT, PK.
- Bariumkontrast kan gis oralt 8–12 timer før implantasjon for å kunne visualisere tykktarmen med røntgen.
- Pasienten skal faste i 6 timer før implantasjon, men kan drikke vann opptil 4 timer før operasjonen. Oralt legemiddel kan gis sammen med en liten mengde vann frem til operasjonen starter.
- Vask kroppen.
- Legg inn en nasogastrisk sonde.
- Perifert venekateter med NaCl.

Premedisinering

Gi premedisinering i tråd med institusjonelle retningslinjer.

Intravenøs antibiotikaproylaks skal gis ved starten av implantasjonen i tråd med institusjonelle retningslinjer.

Implantasjon

- Kontroller alle deler av T-port® Enteral Access System. Implantasjonen skal være aseptisk ved at huden desinfiseres. Operatøren må benytte sterile klær og instrumenter.
- For å visualisere magen blåses en passe mengde luft inn gjennom en nasogastrisk sonde. Punksjonsstedet velges fortrinnsvis over magens antrum, og unngå hudfolder. Tenk også på hvor pasientens midje befinner seg. Unngå å plassere T-port® for nær ribbeinsbuen. Lokalbedøvelse injiseres i punksjonskanalen, og magen punkteres med nålen i settet med T-formet anker. Vinkle nålen noe mot pylorus, men unngå at punksjonskanalen blir for skråstilt. Verifisering av nålens posisjon i magen kan gjøres ved å suge luftbobler inn i sprøyten og/eller injisere jodkontrast. Det T-formede ankeret kan deretter trygt settes inn i magen. Det T-formede ankeret gjør det mulig å ha kontroll over mageveggen under inngrepet. En styretråd føres gjennom nålen i magen, og nålen tas deretter ut over tråden og erstattes av et kateter på 4–5 Fr. Tråden til det T-formede ankeret festes på huden med tang. For å feste mageveggen til bukveggen skal 2 eller 3 T-formede ankere plasseres ut i en avstand på minst 2 cm fra implantasjonsstedet for T-port®. Pylorus kateteriseres, og kateterets spiss plasseres forbi Treitz' ligament.
- Når huden er infiltrert rundt punksjonsstedet med lokalbedøvelse, lages det et 2 cm langt snitt i huden gjennom punksjonsstedet. Utfør subkutan disseksjon for å gi plass til den perforerte flensen på T-port® Base (1). Kontroller at disseksjonen er dyp nok og på samme plan som hudoverflaten for å gjøre det mulig for flensen til T-port® Base å dekkles med fettvev (minst 5 mm subkutan vev) og for å unngå skråstilling. Vær nøye med hemostase for å forebygge hematoma. Kontroller disseksjonslommen med T-port® Base (1). Sett minst 3–4 suturer (helst resorberbare) inn i muskelfascien, og fikser dem med tang. De vil senere bli brukt til å fikse T-port® Base.
- Plasser en stiv styretråd med spissen forbi Treitz' ligament gjennom kateteret, og ta deretter kateteret ut. Punksjonshullet utvides til 10–12 Fr med en dilatator. T-port® Base (1) plasseres deretter over styretråden. Trekk Enteral Catheter med forhåndsmontert T-port® Catheter Cone (4) i metall over tråden og gjennom T-port® Base (1). Spissen på Enteral Catheter (4) skal være forbi Treitz' ligament. Lukk ENFit eller Luer-Lock med en passende hunnhette. Lukk porten og fikser kateteret ved å skru T-port® Top (2) på T-port® Base ved hjelp av T-port® Top Wrench (7) og T-port® Base Holder (6). Retningen til ENFit eller Luer-Lock kan velges individuelt. ENFit- eller Luer-Lock-koblingen skal posisjoneres i retningen som er mest optimal for pasienten. Det er tilstrekkelig å trekke til T-port® Top (2) til nivået der den nedre overflaten på Top kommer nær den øvre overflaten på T-port® Base (1) for å

danne en tett tilslutning. Dette skjer ved et dreiemoment på rundt 0,8 Nm og med en avstand på 0,5 mm. Ytterligere dreiemoment forbedrer ikke tettheten.

- Plasser fasciasuturene gjennom den perforerte flensen på T-port® Base (1), som deretter plasseres i den subkutane lommen. Klipp av tråden til det T-formede ankeret, som passerer gjennom såret og ved siden av kateteret. Knytt fasciasuturene, og kontroller at T-port® Base er godt fiksert i en god posisjon. Skyll såret forsiktig med saltløsning. Kontroller deretter at mageveggen er i kontakt med bukveggen og at det ikke er noen bøyekraft på slangen. Trekk forsiktig til trådene til det T-formede ankeret for å unngå mellomrom mellom magen og bukveggen. Suturer huden rundt tårnet, og kontroller at det ikke er mellomrom mellom hudkanten og tårnet.
- Koble en passende tilkoblingsslange til ENFit eller Luer-Lock på T-port® Top (2). Se etter lekkasje og kontroller at kateteret er i riktig posisjon ved å skylle systemet med kontrastvæske. Sett på en bandasje med lett trykk over såret for å minimere risikoen for blødning etter inngrepet. Bandasjen og tilkoblingsslangen må fikses med en passende hudvennlig tape på en slik måte at porten ikke heller i noen retning og for å forhindre eventuell rotasjonskraft som kan påvirke porten under helingen.



Ikke trekk til T-port® Top for mye



Bruk eksternt tilkoblingsslange som fikses med hudvennlig tape



T-port® Access skal kun brukes med Enteral Catheter som følger med



Unngå skråstilt posisjon og posisjonering i en hudfold



Enteral Catheter kan forskyve seg opp i magen eller til og med ut i bukhinnen hvis det T-formede ankeret er fiksert for løst

- Behandlingen kan nå starte ved å koble den eksterne enheten til tilkoblingsslangen som fører til ENFit- eller Luer-Lock-koblingen på T-port®.

Postoperativ pleie

- Fire timers sengeleie og deretter forsiktig mobilisering.
- Blødningskontroll.
- Passende smertelindring.
- Kontroller hemoglobin.
- Faste i 6 timer. Deretter kan pasienten forsiktig begynne å drikke vann, inntil 500 ml til neste dag. Hvis det ikke oppstår smerter eller andre problemer, kan det gis fast føde neste dag. Smerter kan være et tegn på lekkasje, og inntak av væske eller fast føde skal da opphøre og lege kontaktes.
- Bytt bandasjen hvis det er tegn til blødning gjennom forbindingen. Hold bandasjen tørr. Utdannet pleiepersonell skal skifte bandasjen under sterile forhold.
- Unngå å rotere eller utsette T-port® for vinklet kraft under heling.
- Kontroller om nødvendig posisjonen til T-port® Enteral Catheter med vanlig røntgen av buken.
- Hudsuturene og tråden til det T-formede ankeret kuttes etter 2–3 uker, og såret kan deretter være åpent hvis det ikke er tegn til infeksjon. Pasienten kan deretter dusje med T-port®. Etter 1 måned skal det ikke være behov for å bruke bandasje.
- Gi pasienten beskjed om å unngå trekraft eller rotasjonskraft på T-port®, særlig i løpet av den første måneden med heling.
- Ved tegn til infeksjon: Ta dyrkningsprøve, gi antibiotika og behandle såret regelmessig.

Pleie etter heling

- Unngå å dra i eller rotere T-port®.
- Hold området rundt porten rent og tørt. Rengjør rundt T-port® med såpe og vann 1–2 ganger hver dag. Dette gjøres helst med et dusjhode og ved hjelp av våte vattpinner. Det brunaktige materialet som produseres rundt porten er cellerester fra hudkantene, og skal fjernes hver dag for å forhindre infeksjon.
- Det er ikke uvanlig med en syklisk tilbakevendende svak rødhet i hudkantene rundt T-port®, som vanligvis ikke krever ytterligere behandling enn daglig rengjøring. Mer uttalte tilfeller kan behandles med saltløsning og ved å dekke huden med passende beskyttelsesmaterialer, f.eks. Skin-X (ErgoNordic, Sverige) eller Duoderm (ConvaTec, USA).
- Hvis det er tegn til mer uttalt rødhet, sekresjon og hypergranulasjonsvev rundt T-port®, følges de samme hygienep prinsippene som ovenfor. Smør på kortisonsalve gruppe 3 to ganger daglig i 14 dager, og reduser deretter gradvis. Hvis det er mistanke om overfladisk bakteriell infeksjon, kan dette kombineres med lokal antibiotika. Sølvnitrat (lapis) 2 ganger i uken kan brukes som et alternativ for behandling av hypergranulasjonsvevet. Det må brukes forsiktig og i samsvar med institusjonelle retningslinjer, ettersom dette kan bryte ned huden.
- Ved alvorlig rødhet, tegn til materie og generelle virkninger, bør det tas en bakteriekultur. Vask med klorhexidinløsning, og dekk til med en steril forbindelse én gang om dagen. Peroral antibiotika skal vurderes og velges i henhold til resultatet av dyrkningen. Hvis det ikke er mulig å få infeksjonen under kontroll, kan T-port® fjernes og såret sutureres med lokalbedøvelse. Etter 1 måned med heling kan T-port® Enteral Access System implanteres på nytt.

Bytte av T-port® Enteral Catheter

- T-port® Enteral Catheter (4) utsettes for langvarig mekanisk belastning. Det anbefales at det byttes ut hvert tredje år.
- Å bytte T-port® Enteral Catheter innebærer en risiko for infeksjon, og skal utføres i samsvar med strikte aseptiske regler, der huden rundt såret desinfiseres av en spesialutdannet lege. Det anbefales å gi profylaktiske antibiotika 2 dager før og 5 dager etter bytte av kateteret.
- Bruk T-port® Top Wrench (7) og Base Holder (6) til å fjerne T-port® Top (2). Skru T-port® Catheter Holder inn i T-port® Catheter Cone (3) i enden av T-port® Enteral Catheter (4), og trekk den ut over en stiv styretråd. Sett i et nytt T-port® Enteral Catheter (4). Kontroller at spissen er forbi Treitz' ligament.
- Skru en ny T-port® Top (2) på T-port® Base (1). Det er tilstrekkelig å trekke til T-port® Top (2) til nivået der den nedre overflaten på Top kommer nær den øvre overflaten på T-port® Base (1) for å danne en tett tilslutning. Dette skjer ved et dreiemoment på rundt 0,8 Nm og med en avstand på 0,5 mm. Ytterligere dreiemoment forbedrer ikke tettheten.



Ikke gjenbruk T-port® Top (2)



**Unngå trekraft eller rotasjonskraft på T-port® Base (1).
Bruk Base Holder (6).**



Ikke trekk til T-port® Top (2) for mye

Fjerning av T-port®

- Fjerning skal utføres i samsvar med strikte aseptiske regler, der huden rundt såret desinfiseres av en spesialutdannet lege. Området rundt T-port® Base injiseres med lokalbedøvelse. Skru om mulig av T-port® Top (2) og fjern T-port® Enteral Catheter (4) i henhold til instruksjonene under Bytte av T-port® Enteral Catheter og T-port® Top. Skjær rundt T-port® Base (1), og disseker under flensen. Dette må vanligvis gjøres med en skarp saks og/eller en kniv. Hvis kateteret ikke er fjernet, kan det bli kuttet ved et uhell, noe som skal unngås. Når systemet er fjernet, kan huden vanligvis lukkes med suturer. Hvis helingen er problemfri, kan ny implantasjon utføres etter 1 måned.

Fjerning og implantasjon av ny T-port® på samme tid

- Eventuelle tegn til infeksjon skal behandles før inngrepet med lokal aseptisk rengjøring og antibiotika. Det blir anbefalt å gi antibiotika i minst 2 dager før og 5 dager etter inngrepet. Fjern T-port® som beskrevet ovenfor, men legg en stiv styretråd gjennom slangen før den fjernes. Fjern inflammatorisk og overflødig arrvev. Skyll såret med saltløsning, og vær nøye med tanke på hemostase. En ny T-port® implanteres og fikseres godt med 3 til 4 fasciasuturer som beskrevet ovenfor. Det er ikke behov for T-formede ankere, ettersom kateteret settes inn gjennom den gamle, legede fistelen. Suturer huden, og unngå å etterlate mellomrom mellom hudkanten og tårnet. Bandasjen skal plasseres med trykk av såret for å minimere risikoen for blødning.

12. INFORMASJON OG INSTRUKSJONER TIL PASIENTEN

- Unngå å dra i, bøye eller rotere T-port®.
- Bruk forlengesslangen mellom porten og pumpen. Forlengesslangen skal om mulig fikseres med en hudvennlig tape for å unngå at porten forflytter seg.
- Hold området rundt porten rent og tørt.
- Rengjør rundt T-port® med såpe og vann 1–2 ganger hver dag. Dette gjøres helst med et dusjhode og ved hjelp av våte vattpinner (se illustrasjon 23–26).
- Det brunaktige, vokslignende materialet som produseres rundt porten er cellerester fra hudkantene, og skal fjernes hver dag for å forhindre infeksjon. Vær særlig oppmerksom på sinusen rundt porten.
- Kontroller at det ikke lekker legemiddel rundt koblingene.
- Skyll slangen med kaldt eller lunkent drikkevann etter bruk (20–40 ml).



Feil rengjøring øker risikoen for utsondring og mindre alvorlig inflammasjon, noe som igjen kan føre til infeksjon i lommen

13. RAPPORTERE HENDELSER

Alle alvorlige hendelser som kan inntreffe i tilknytning til enheten skal rapporteres til Transcutan AB og pågjeldende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

14. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Transcutan T-port® inneholder rustfritt stål i T-port® Top og T-port® Catheter Cone, i tillegg til titan i T-port® Base. Top er utenfor kroppen, og Catheter Cone er fiksert inne i Base uten kontakt med vev. T-port® Base er godt fiksert med suturer og leget i det subkutane vevet.

Ikke-klinisk testing har vist at T-port® er MR-betinget med følgende resultater:

Forskyvningskraft og momenteffekter

Den testede porten viste at magnetiske forskyvningskrefter omskalert til en feltgradient på 15 T/m (1500 G/cm) er dobbelt så store som gravitasjonskraften. I et felt på 30 T/m er den fire ganger større. Kraftene i en feltgradient på 15 T/m kommer ikke utgjøre en risiko for pasienten. Selv om en feltgradient på til og med 30 T/m (fire ganger gravitasjonskraften) ville være akseptabel, kan dette kun bedømmes med ytterligere opplysninger om fiksering av porten.

Avbøyningsvinkler i en hovedmagnetfeltgradient for en 3T-skanner med en feltgradient på 15 T/m (1500 G/cm) ble $\leq 64 \pm 1^\circ$ for de testede implantatene. Den magnetiske forskyvningskraften var $\leq 0,33 \pm 0,02$ N.

De magnetiske momenteffektene målt med blokkmetodene var minst 3 ganger lavere enn gravitasjonsmomentet, og utgjør ingen sikkerhetsrisiko.

RF-oppvarmingseffekter

Tester av RF-oppvarmingseffekter på knappen viste RF-oppvarming på opptil 6,5 °C (ved 1,5 T) og 4,7 °C (ved 3 T) for en wbSAR på 4 W/kg. RF-oppvarmingen på 6,5 °C kommer til å resultere i en CEM43-verdi på 7,1 min, som ligger under grensen på 15 min. Ingen kjølingseffekter fra blodstrømning og perfusjon er vurdert.

Bildeartefakter

Det testede implantatet (T-port® Enteral Access System) viste artefakter opptil 55 mm fra implantatets overflate (spinnekkosekvens ≤ 55 mm) for metalldelene og opptil 1 mm for slangen. Slangens lumen var lett synlig.

Disse artefaktstørrelsene gjelder for MR-sekvensene som er forespurt i ASTM-standardene. Det er sannsynlig at kliniske MR-protokoller kan vise mindre artefakter.

Merk: T-port® Enteral Access System ble testet i et 1,5 T og et 3 T-system. Tester av kraft og dreiemoment er gyldige for $\leq 3_T$. RF-oppvarming er kun gyldig for feltet som er testet.

Hele rapporten fås på forespørsel.

15. IMPLANTATKORT

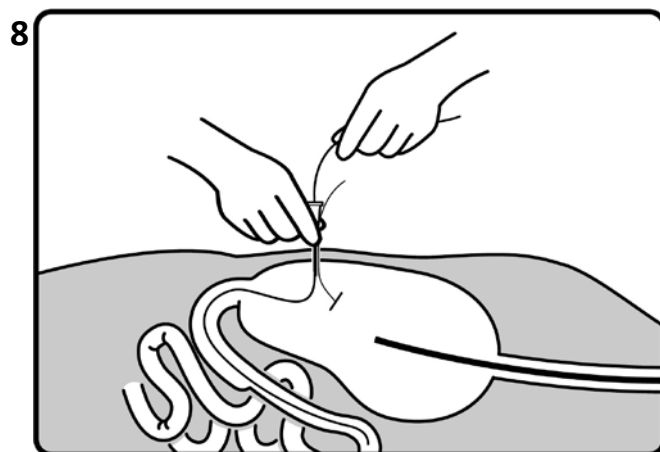
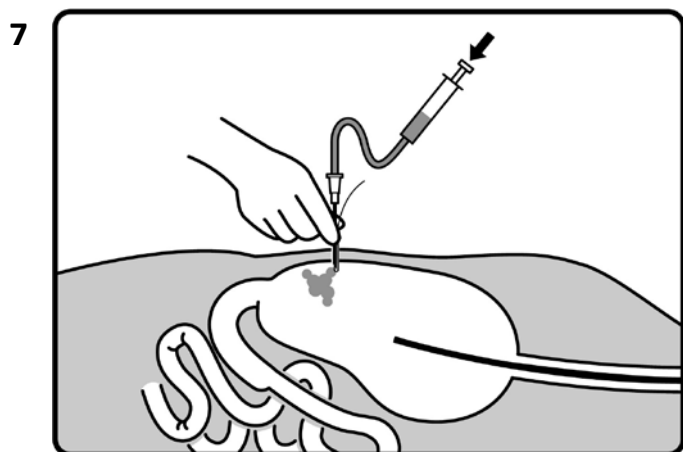
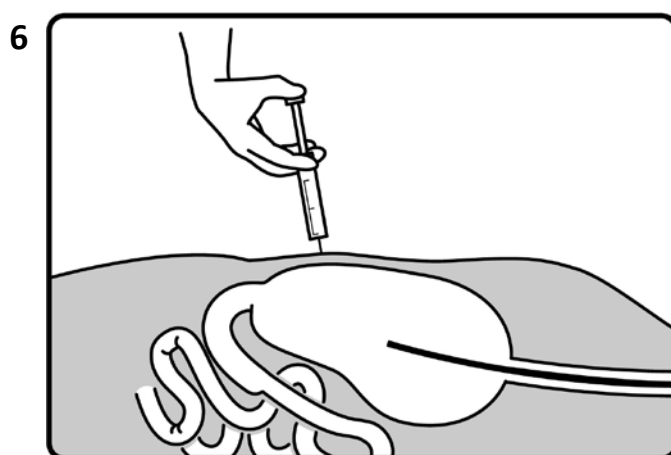
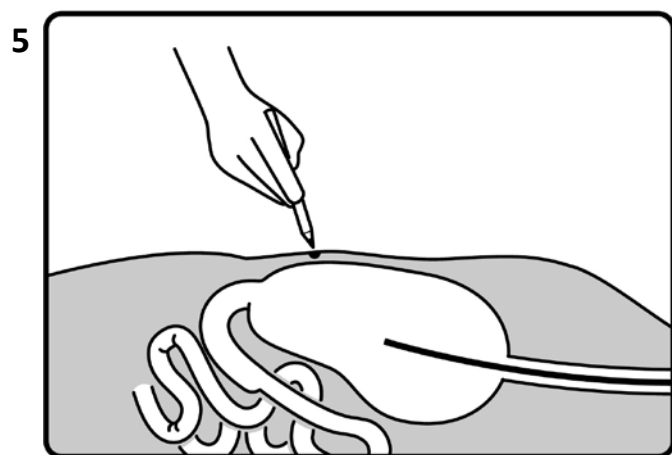
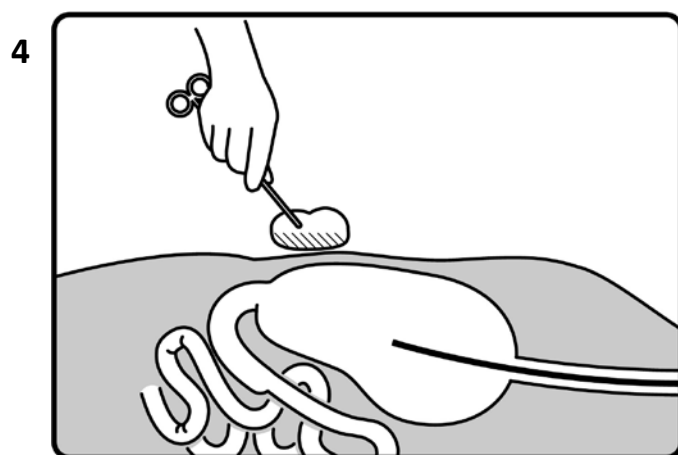
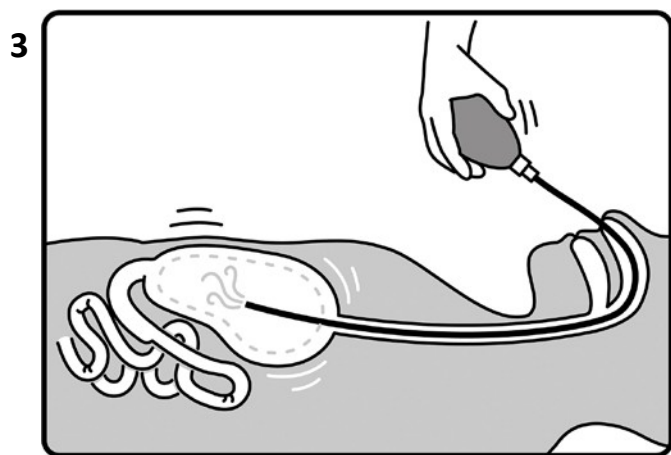
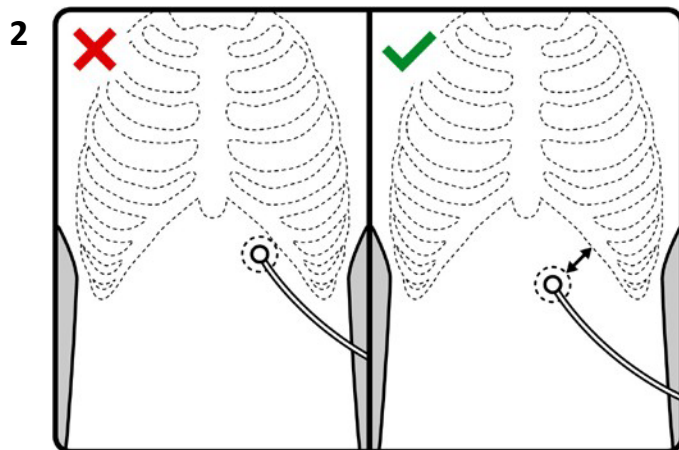
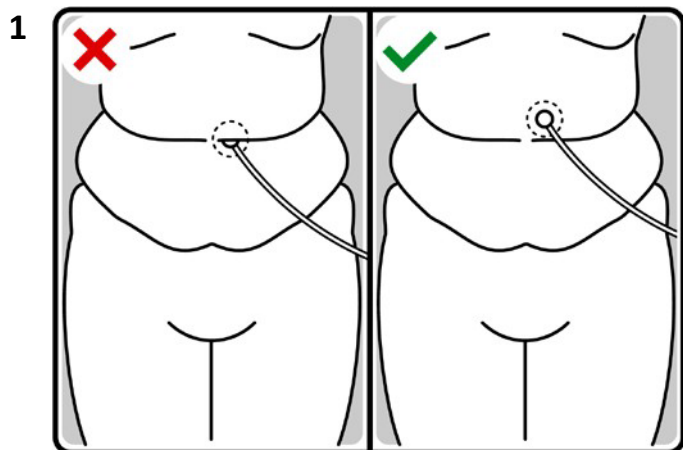
T-port® Enteral Access System leveres med et implantatkort som skal fylles ut i henhold til instruksjonene som følger med, og gis til pasienten etter implantasjon.

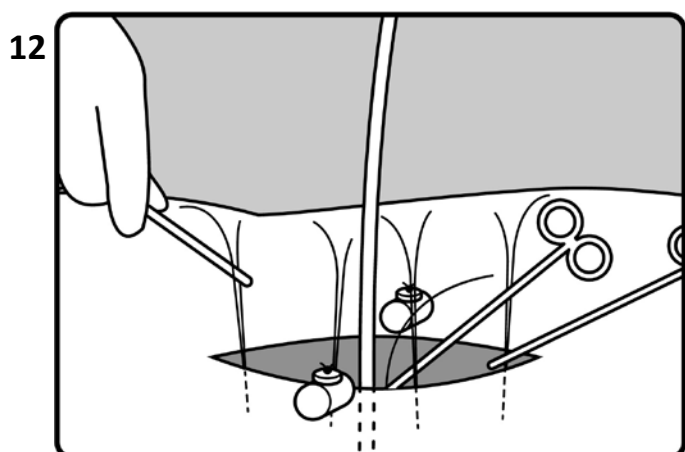
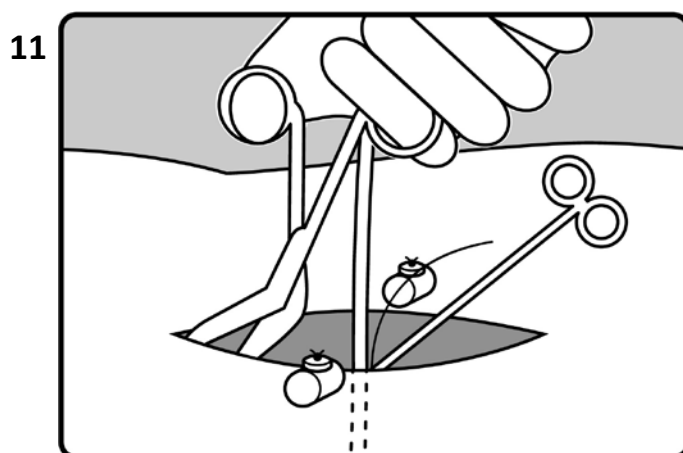
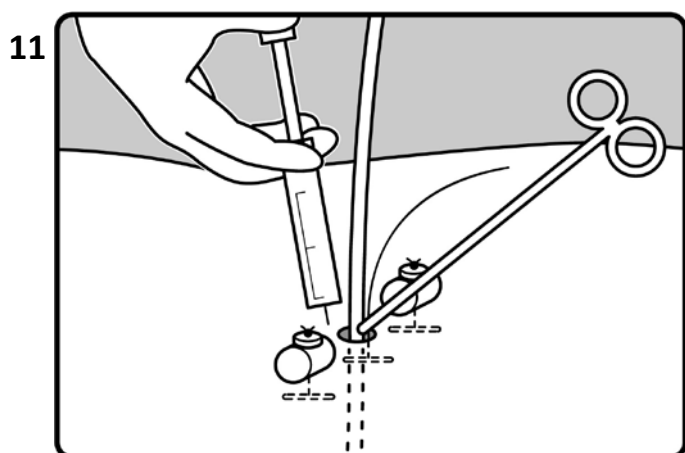
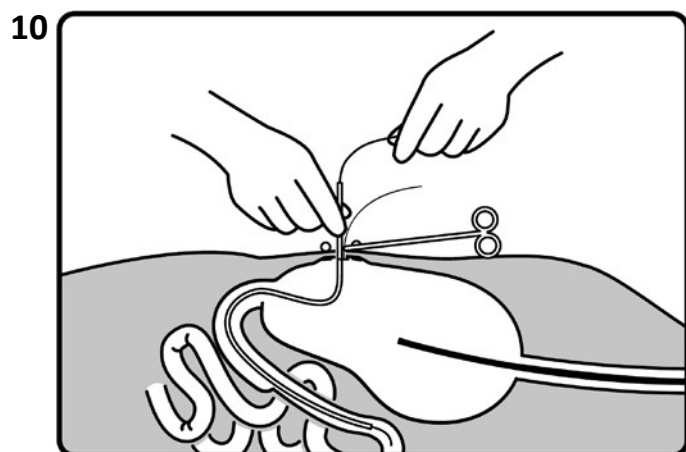
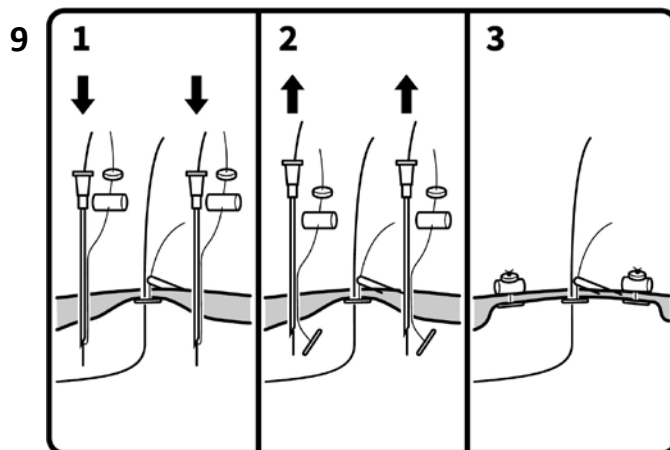
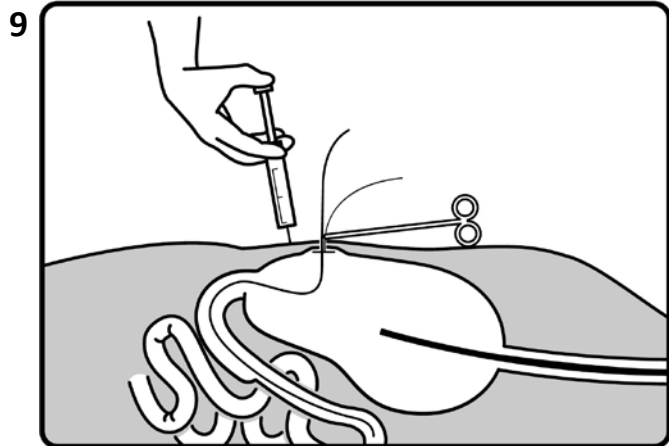
Pasienten skal informeres om opplysningene på implantatkortet og hva kortet skal brukes til, f.eks.:

- Gjøre det mulig for pasienten å identifisere den implanterte enheten og få tilgang til annen informasjon knyttet til den implanterte enheten.
- Gjøre det mulig for pasienten å identifisere seg som en person som trenger spesiell omsorg i relevante situasjoner, f.eks. sikkerhetskontroller.
- Gjøre det mulig å informere f.eks. personell på legevakten eller førstehjelpere om spesialomsorg / spesielle behov hos relevante pasienter i nødssituasjoner.

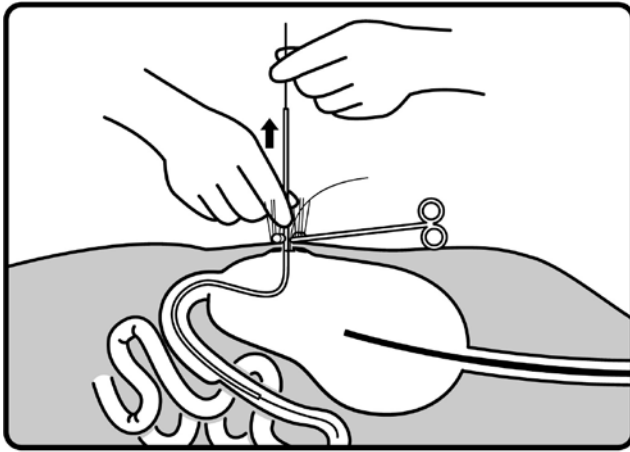
16. ILLUSTRASJONER

1. Unngå å plassere porten i en hudfold.
2. Unngå å plassere T-port® Base nær ribbeinsbuen.
3. Nasogastrisk sonde for innblåsing av luft.
4. Steril vask av buken.
5. Merking av implantasjonsstedet.
6. Lokalbedøvelse.
7. Ankernål. Bekreft posisjonen inne i magen ved å injisere jodkontrast og/eller trekke ut luftbobler i sprøyten.
8. Sett inn styretråden.
9. Plassering av ankre for fiksering av magen. Fikser det første ankeret med tang, og plasser de andre på minst 2 cm avstand fra implantasjonsstedet.
10. Plasser et kateter på 4–5 Fr forbi Treitz' ligament.
11. Foreta et snitt med disseksjon av den subkutane lommen med lokalbedøvelse.
12. Muskelfasciasuturer for fiksering av port og omhyggelig hemostase.
13. Trekk kateteret tilbake over en styretråd, og utvid (10–12 Fr) punksjonshullet.
14. Monter T-port® Base på T-port® Enteral Catheter, og før den inn over styretråden.
15. Klipp av den sentrale ankertråden, og trekk tilbake styretråden.
16. Skru igjen T-port® Top med propp til det er et lite mellomrom (rundt 0,5 mm) mellom T-port® Top og T-port® Base. Tre fasciasuturene gjennom slissene i flensen.
17. Fikser T-port® Base i lommen med fasciasuturer, og unngå skråstilt posisjonering.
18. Skyll lommen med saltløsning, og suturer huden. Kontroller at huden sutureres tett mot portens hals.
19. Koble til forlengesslangen. Se etter lekkasje og kontroller at kateteret er i riktig posisjon ved å skylle systemet med jodkontrast eller luft.
20. Fikser forlengesslangen med hudvennlig tape, og sett på en bandasje med lett trykk over sårstedet.
21. Etter 2 til 3 uker skal hudsuturene og ankertrådene kuttes av.
22. Implantert T-port® med kateter.
23. Rengjør med såpe og vann.
24. Fjern materiale ved hjelp av (for eksempel) vattpinner eller en kompress.
25. Fukt/skyl med vann for å rengjøre området.
26. La tørke godt.
27. Tilkobling og frakobling av ekstern slange (for legemiddel eller næring).

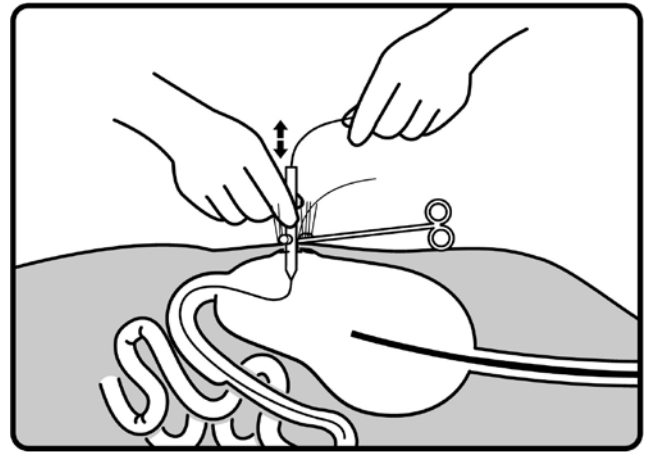




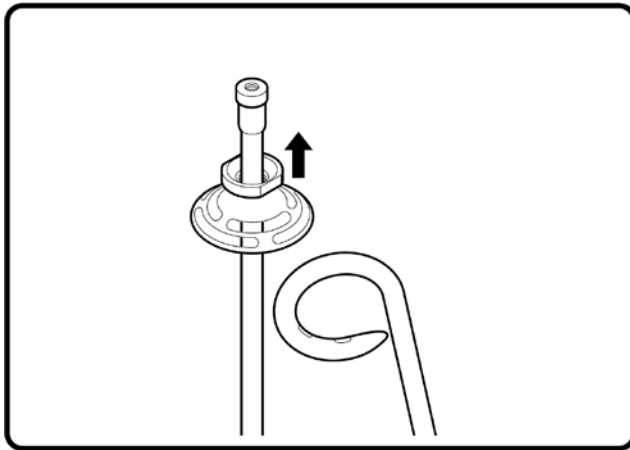
13



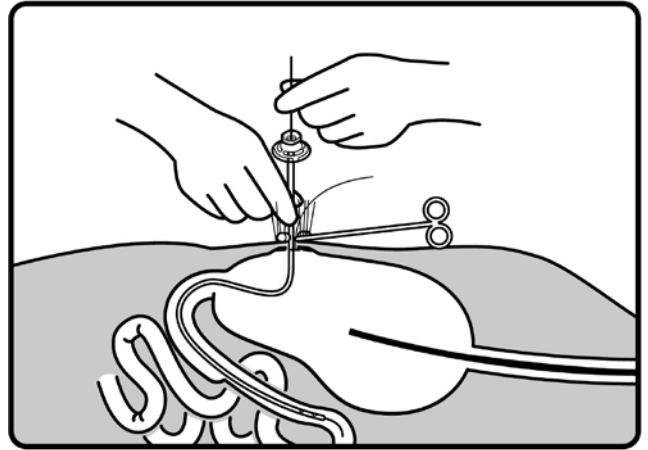
13



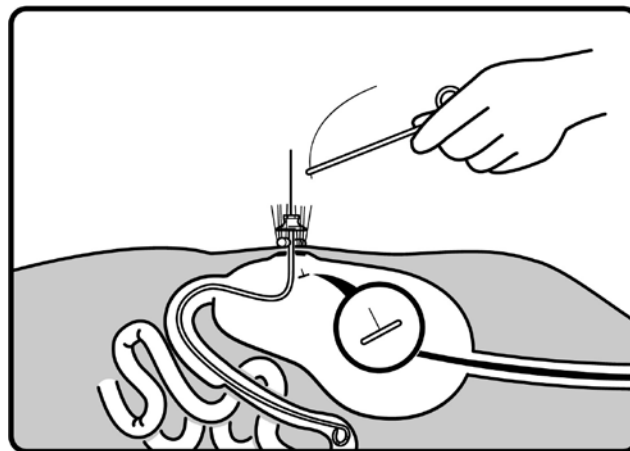
14



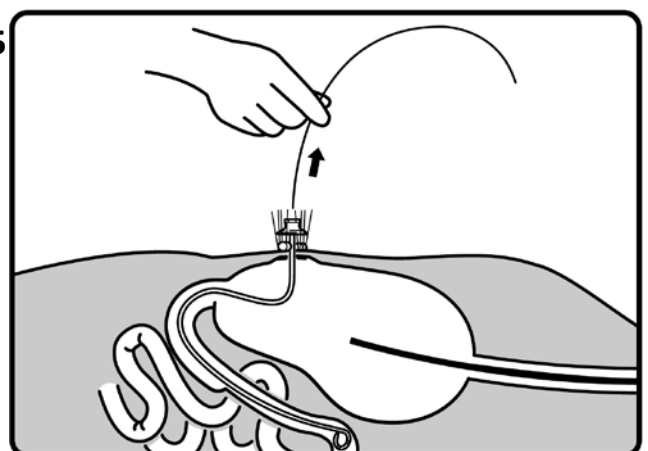
14



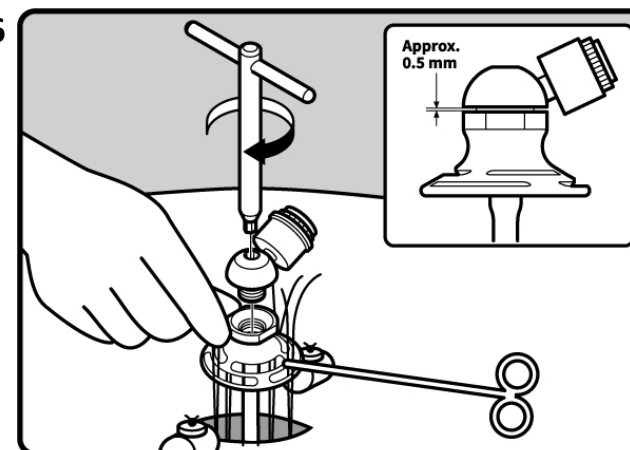
15



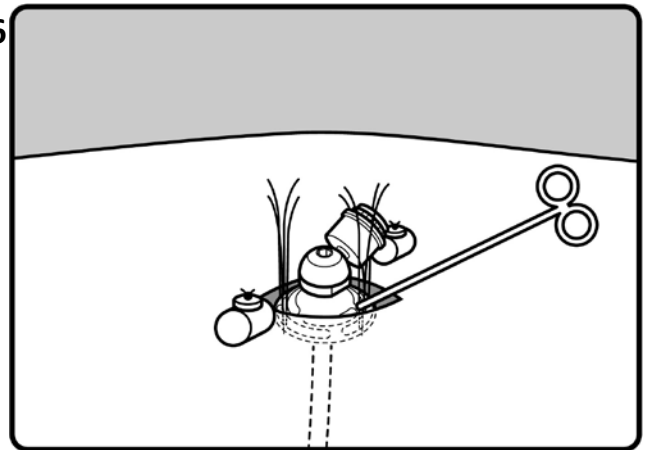
15



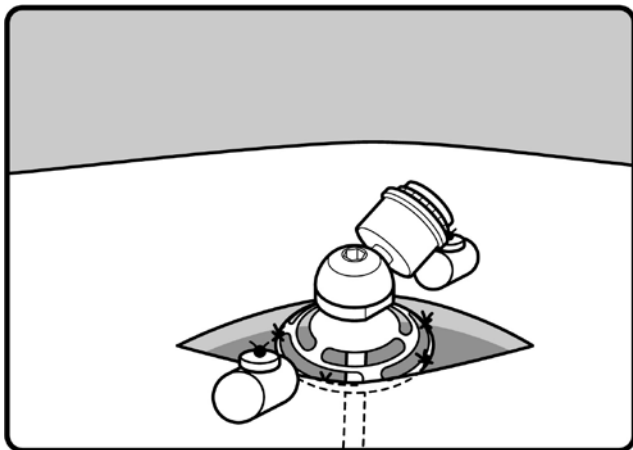
16



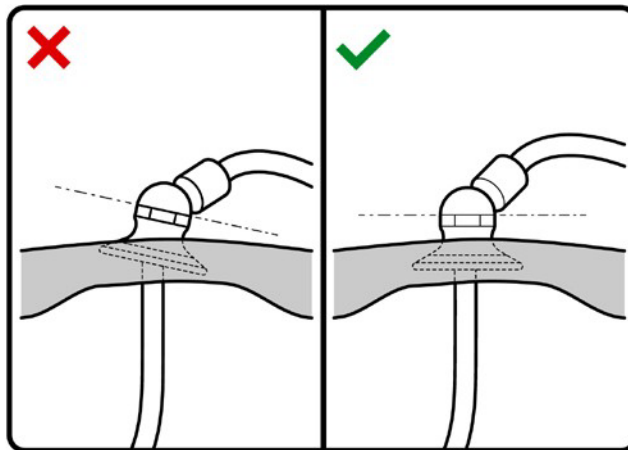
16



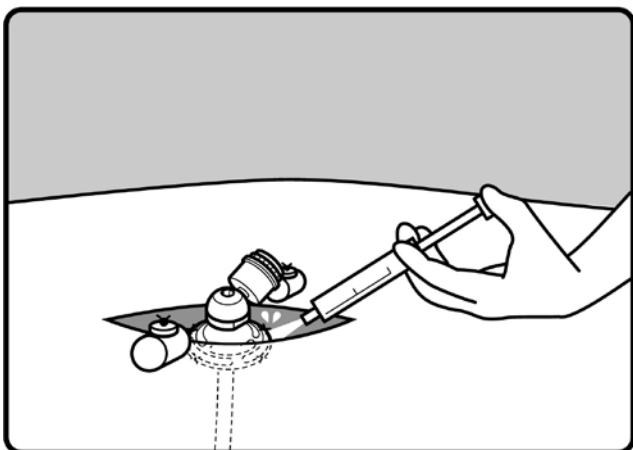
17



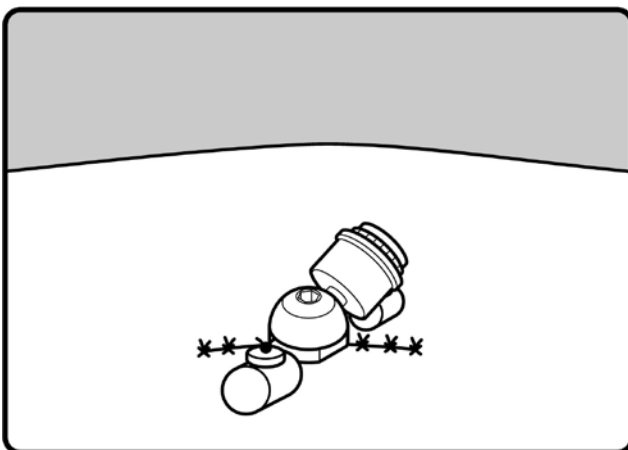
17



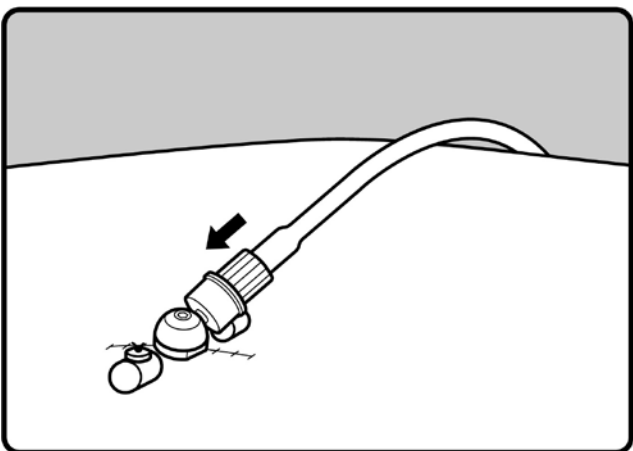
18



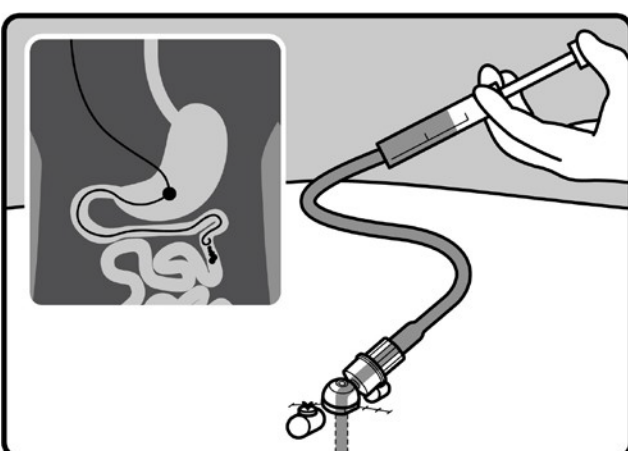
18



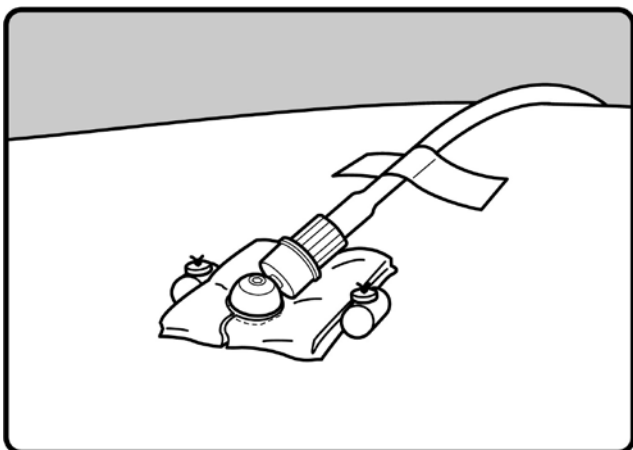
19



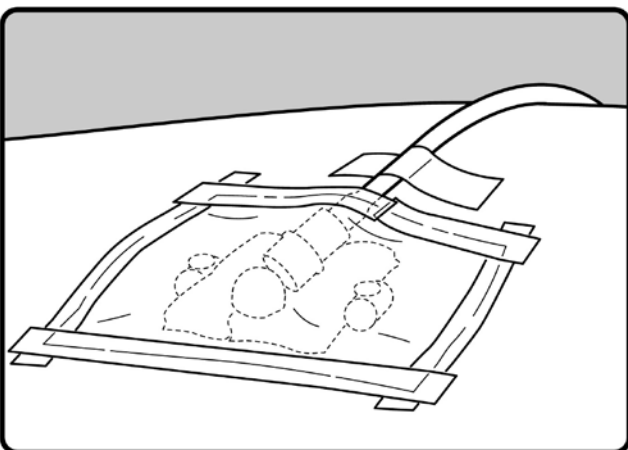
19



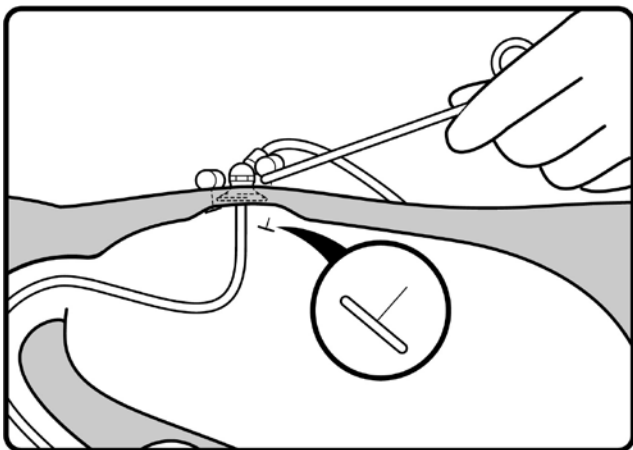
20



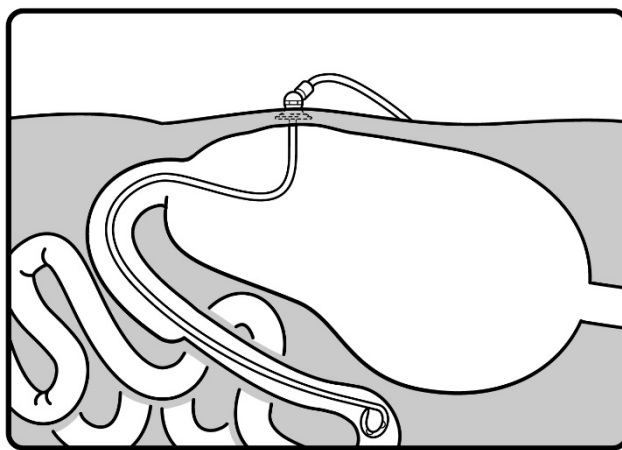
20



21

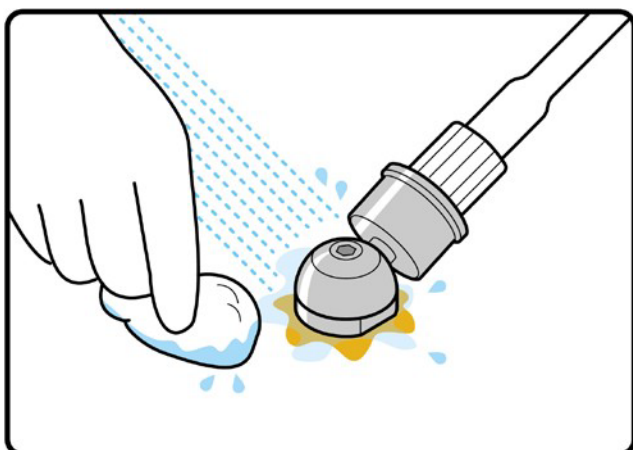


22

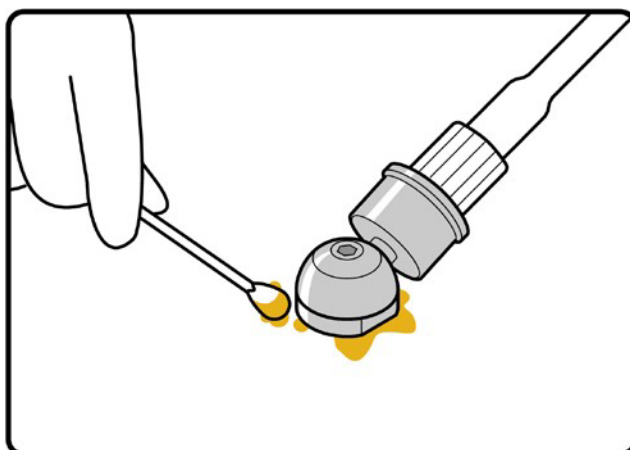


Vaske og rengjøre

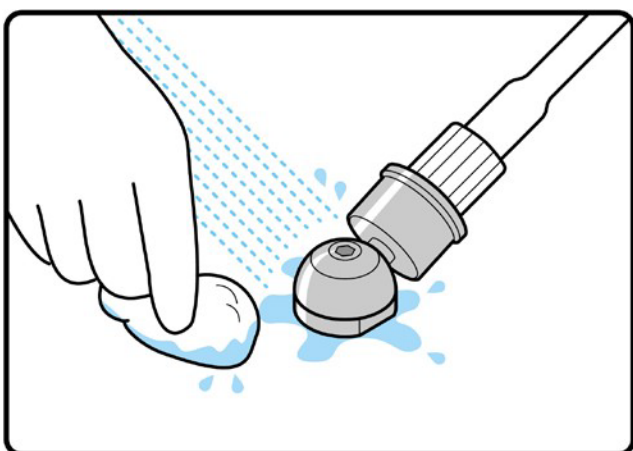
23



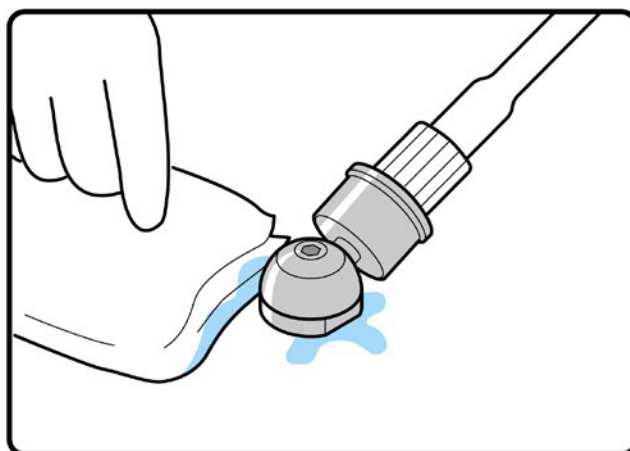
24



25



26



27

