

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]



Brugsanvisning

T-port® Enteral Implant Kit

T-port® Enteral Replacement Kit

T-port® Tools Kit

Transcutan AB

Lilla Torget 4 | www.transcutan.com
411 18 Göteborg | info@transcutan.com
Sverige | Tlf.: +46 8 120 572 50

⚠ Seneste gyldige produktoplysninger er tilgængelig på Transcutans hjemmeside: www.transcutan.com/t-port

Symboldefinition

De følgende symboler kan måske findes på indpakningen af enheden eller i brugsanvisningen (IFU)

Symbol	Definition
	Advarsel
	Fabrikant
	Produktionsbatchnummer
	Referencenummer / Artikelnummer
	Sidste holdbarhedsdato, vist som år og måned i forhold til formatet ÅÅÅÅ-MM
	Genbrug ikke
	Steriliser ikke igen
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Se brugsanvisningen
	Hold tørt
	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares ved temperaturer mellem 10 og 30 °C
	Medicinsk udstyr
	Unikt enheds-id
	MR betinget
	Indeholder farlige stoffer
	Hospital eller læge
	Dato for medicinsk procedure
	Patientidentifikation
	Hjemmeside med patientinformation
	I overensstemmelse med vigtige sundheds- og sikkerhedskrav i henhold til EU-direktiver

Transcutan T-port® Enteral Access System Brugervejledning

1. BESKRIVELSE

T-port® Enteral Access System tilbyder en sikker, æstetisk og velfungerende transkutan adgang til mave-tarm systemet. Systemet indeholder en port lavet af titanium til medicinsk brug og rustfrit stål, samt et enteralt kateter i polyuretan. Designet tillader en nem udskiftning af et kateter. Toppen af porten er tilpasset med et ENFit-hanstik (eller alternativt et Luer-Lock-hanstik), som tillader en nem tilslutning til eksterne enheder. Systemet skal placeres af kompetente, og til formålet veluddannede, læger (f.eks. en interventionel radiolog). Det er leveret som et sterilt udstyr, og er beregnet til én enkelt patient og kun til engangsbrug.

2. ANVENDELSE

T-port® Enteral Access System er passende, når en patientbehandling kræver gentagne og/eller langvarig adgang til mave-tarmkanalen. Systemet kan bruges til enteral levering af medicin, kosttilskud og væsker.

3. KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med tynd eller skrøbelig hud (f.eks. efter en langtids kortikosteroidbehandling, kakeksi)
- Leversygdom med portal hypertension
- Ascites
- Medicin og tilstande der fører til koagulationsforstyrrelser
- Inflammatorisk tyndtarmssygdom (Crohns sygdom)
- Igangværende lokal eller systemisk infektion
- Aktivt mavesår/betændelse
- Patienter der ikke er i stand til at gennemgå, eller som ikke overholder den nødvendige postoperative og langsigtede pleje

4. ADVARSLER OG

FORHOLDSREGLER Generelt

- Læs brugervejledningen omhyggeligt. Manglende korrekt overholdelse af instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne kan føre til alvorlige konsekvenser eller skader for patienten.
- T-port® Enteral Access System bør kun bruges af læger og andet personale der er uddannet i T-port® implantationsproceduren. Specifikke uddannelsesforventninger er beskrevet i afsnit 10.
- T-port® Enteral Access System leveres STERILT. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er ødelagt. Hvis der konstateres en skade, skal du ringe til din Transcutan-repræsentant.
- T-port® Enteral Access System er forbeholdt til én enkelt patient og kun til engangsbrug. Undgå at genbruge, modificere eller gensterilisere enheden. Ved genbrug, modificering eller gensterilisering, kan man kompromittere den strukturelle integritet og/eller skabe fare for forurening af udstyret, som kan føre til skade på patienten.
- T-port® Enteral Access System skal bruges sammen med det medfølgende Enteral Access Catheter.
- Brug ikke T-port® Enteral Access System efter den holdbarhedsdato, som er trykt på emballagen.
- T-port® Enteral Access System består af kemisk stabile materialer. Kompatibilitet med alle mulige lægemidler kan dog ikke garanteres.
- De rustfrie staldele af udstyret er produceret med legeringer der indeholder et CMR-stof, dvs. kobolt (CAS-nr.: 7440-48-4) i koncentrationer over 0,1 % v/v. Den tilbageværende risiko for patienten er fundet acceptabel, og der er ingen behov for ekstra sikkerhedsforanstaltninger.

Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- T-port® Enteral Access System er ikke anbefalet til patienter med kendt sensibilitet eller allergier mod titanium, rustfrit stål, polyuretan eller silikone.
- Patienter med en systemisk infektion har en øget risiko for stomiinfektion.
- Patienter med tegn på lokal infektion i nærheden af implantationsstedet har en øget risiko for stomiinfektion.
- Undgå at placere T-port® i et område med betydeligt arvæv.
- Undgå at placere T-port® i områder med omfattende bevægelser.
- T-port® Enteral Access System anbefales ikke til patienter der ikke er i stand til at gennemgå, eller som ikke vil være samarbejdsvillige med den nødvendige postoperative og langsigtede pleje.
- Hos patienter med tynd og skrøbelig hud (f.eks. efter langvarig kortikosteroidbehandling, kakeksi) er der en øget risiko for, at kanten af den subkutan placerede flange kan presse huden og forårsage nekrose af den overliggende hud.
- Undgå at placere T-port® i en hudfold. Kontrollér det planlagte implantationssted med patienten både i liggende og siddende stillinger.
- Undgå at placere T-port® for tæt på ribbenskurvaturen, for at undgå at forårsage smerte.
- Enhver hudsygdom på implantationsstedet kan øge risikoen for stomiinfektion.
- En ekstrem skrå implantationsposition af T-porten bør undgås. Med en T-port® implementeret i en særdeles skrå position, er der en risiko for, at kanten af den subkutan placerede flange kan danne tryk på huden, og dermed forårsage nekrose.

5. (UØNSKEDE VIRKNINGER) BIVIRKNINGER

Langtids transkutan adgangsudstyr bør implanteres af læger der er vidende om indførelsen af et kateter, bør tjekkes jævnligt af sundhedspersonale samt jævnligt rengøres af patienten. Komplikationer der kan være forbundet ved brug af transkutan adgangsudstyr inkluderer, men er ikke begrænset til følgende:

Bivirkning	Mulig årsag
Lettere hudirritation og dannelse af snavs med risiko for at tøj får pletter	Lækage fra T-port® (Top utilstrækkeligt strammet eller strammet for hårdt og skyld i at Top går i stykker, forkert kateter, kateter brugt uden Catheter Cone), dårlig hygiejne, forglemmelse om at lukke ENFit eller Luer-Lock-porten når denne ikke er i brug, dyb implantation der er skyld i at ENFit eller Luer-Lock gnider mod huden
Lommebetændelse, der fører til irritation, sekretion og udragende køddannelse	Fortsat mikrobevægelse og lækage fra T-port® Base i lommen
Lommeinfektion	Dårlig hygiejne, dårlig sterilitetstilstand under implantation, implantation i en hudfold, T-port® ikke steril ved levering, udskiftning af kateter under dårlige hygiejniske forhold, gensterilisering og genbrug af T-port®-dele, ikke samarbejdsvillig patient
Lommesår, lommeblødning	Overdrevet kraft på en eksternt tilsluttet enhed, når man ikke bruger en svagere forbindelsestube
Smerter omkring lommen	Betændelse, infektion, påvirkning eller forstyrrelse af T-port®, overdrevet kraft på en eksternt tilsluttet enhed, når der ikke anvendes en svagere forbindelsestube
Gennemtrængning af huden af den subkutane flange	Skrå implantation, kronisk lommebetændelse, alvorlig infektion, hudsygdom, forkert implantationssted, tynd hud
Udtagning af systemet	Lommeinfektion der ikke kan behandles, kronisk lommebetændelse, alvorligt mavesår på grund af kateter, skrå implantation, kronisk smerte
Irritation, sår og mulig gennemtrængning af tarmvæggen fra kateteret	Brug af forkert kateter, stivnet kateter på grund af inkompatible stoffer givet over en længere periode, tarmsygdom
Peritonitis	Skubning af kateteret til bughinden, dårlig fistel mellem lommen og maven, hvilket betyder, at mavevæsker lækker ind i bughinden, lækage fra T-port® til bughinden
Systemisk infektion med sepsis	Alvorlig lommeinfektion på grund af ikke-sterile forhold ved implantation, dårlig hygiejne, dårlig tilstand hos patienten, usamarbejdsvillig patient
Forkert dosis af medicin eller den udleveret ernæring	Lækage fra T-port®, knæk af kateteret, blokering af kateteret
Forkert anbringelsessted af medicin eller ernæring	Forskydning af kateter, brist på kateter, brud på kateter
Efterlader en ødelagt del af kateteret i maven eller i tyndtarmen	Brug af kateter i for lang tid uden at udskifte det, brug af forkert kateter, meget aktiv patient, der medfører for meget overbelastning af kateteret, kateter bliver skrøbeligt eller svækket på grund af inkompatible stoffer givet over en længere periode

6. RESUMÉ AF KLINISKE STUDIER

En blødvævsforankret perkutan anordning til langvarig injiceringsadgang blev først udviklet af Lundgren et al. i 1989 (1). Det første oprindelige formål var at give insulin til bughinden. Det blev påvist, at anordningen var godt indarbejdet og stabil i det subkutane væv og en epidermal lukning var opnået. Anordningen blev videreudviklet og tilsluttet til et kateter, der kunne blive udskiftet. I 2001 blev en klinisk undersøgelse af 11 patienter med malign obstruktion af galdevejene udført (2). Studiet blev godkendt af den forskningsetiske komité i Uppsala. Det blev påvist, at anordningen blev accepteret af alle patienter og at den resorberede uden de store problemer. Den gennemsnitlige implantationstid var 9 måneder. Ved alle patienter blev der observeret en cyklisk variation af farven i hudoverfladen umiddelbart ved siden af implantationen, som adskilte sig fra det omkringliggende væv, til en lettere eller moderat rødme, nogen gange med lettere ødem. Der blev ikke observeret nogen væskeudsvining eller pusdannelse. Det er en type af reaktioner set i forhold til de fleste titaniumimplantater (3)(4)(5)(6)(7)(8)(9).

Kort tid derefter, blev der indledt et samarbejde med Neopharma AB omkring adgang til medicinlevering i tilfælde af Parkinsons sygdom. Neopharma var ved at udvikle en ny fremstilling af L-dopa (DUODOPA)[®] – en gel, der skulle leveres i tyndtarmen hos patienter med fremskreden Parkinson-sygdom, hvor oral behandling ikke længere er effektiv (10)(11)(12)(13). De brugte gastrostomi (PEG og J-tube) for at danne en kunstig ekstern åbning i maven for ernæringsmæssig støtte eller gastrointestinal dekompression, men havde brug for en bedre adgangsteknologi. De største problemer med PEG-systemet var komplikationer i forbindelse med tuben (knæk, blokering) og forbindelsestik (lækager) sammen med udsvining og infektion omkring stomien (14)(15)(16)(17)(18)(19)(20)(21)(22)(23). Derudover har patienterne også været tilbageholdende med at prøve DUODOPA[®], på grund af ubehag og det utiltrækkende ved at have en tube, der stikker ud fra maven.

En række casestudier blev godkendt af den forskningsetiske komité i Uppsala og blev derefter udført (24). Den første T-port[®] der erstattede behovet for den normale gastrostomi (T-port[®] Enteral Access System) blev indsat i januar 2003. Sammenlagt fik 15 patienter en T-port[®] indopereret sammenlagt 34,5 år (gennemsnitligt 2,3 år/patient, med en maksimal varighed på 4,9 år). Alle perkutane procedurer blev udført under lokalbedøvelse og uden større ubehag for patienterne. Patienterne er blevet fulgt, og alle hændelser relateret til proceduren er blevet omhyggeligt registreret ved hjælp af en specielt designet protokol. Patienterne tolererede proceduren og udstyret godt. Der var ikke noget problem med blokering, knækket eller fejlplaceret tube, eller lækage af mavesyre. Den samme observation med cyklisk variation i farven af hudoverfladen ved siden af implantatet, blev også her observeret ved alle patienter, som skilte sig ud fra det omkringliggende væv til en lettere eller moderat rødme. Lettere ødem med hypergranulationsvæv var nogen gange også observeret. To store problemer blev observeret med hudpenetrering af flangen, og lækage af DUODOPA[®] på tilslutningsstedet. Dette resulterede i et nyt design af porten med en hvælvet flange, og en mere sikker forbindelse mellem hvælvingen og T-port[®] base (generation III T-port[®]), som dermed reducerede disse problemer. Alle udtagninger af T-port[®] blev udført under lokalbedøvelse, og sårene i det pågældende område helede uden problemer.

En række casestudier godkendt af den forskningsetiske komité fra UMCG Groningen, Holland blev udført mellem september 2007 og december 2008 (25). Patienterne blev omhyggeligt overvåget og dataene blev registreret i en specialdesignet protokol i løbet af en periode på 6 måneder. I alt blev 15 patienter (8 tidligere PEG og 7 ikke-PEG) med fremskreden Parkinsons sygdom inkluderet og fik T-port[®] generation III implanteret. Der var ingen tekniske problemer med implantationen og sårene helede uden problemer. Der var ingen større bivirkninger, og syv ud af de otte tidligere PEG-patienter vurderede T-port[®] systemet som godt til meget godt. Den fuldstændige mangel på forhindringer, knækket udstyr, tilbagetrækninger eller lækage var en vigtig forbedring i forhold til de tidligere PEG-systemer. Inden for de første 6 måneder var tolerancegrænsen anset til at være 100 % for T-port[®].

Sammenlagt har i alt 24 patienter haft en implanteret generation III T-port®, og er løbende blevet overvåget i både Uppsala (9 patienter) og Groningen (15 patienter) efter den designede protokol (26). Den samlede implantationstid var 83,6 år med en gennemsnitlig tid/patient på 3,6 år (1,1-5,2 år). Ti T-port® er blevet taget ud under lokalbedøvelse uden problemer med sårheling. To af disse blev taget ud efter 1 år, 2 efter 2 år, 1 efter 3,5 år, 3 efter 4 år og 2 efter 5 år. Baggrunden for at fjerne dem, var løsrivelse og at den rykkede sig i 7 tilfælde, infektion i 2 tilfælde og efter patientens egen opfordring i 1 tilfælde. Alle 10 T-port® enheder kunne tages ud under lokalbedøvelse og uden sårhelingsproblemer. To patienter med T-port® er afgået ved døden af årsager, der ikke er relateret til den gældende T-port®. Tolv patienter har stadig en fungerende T-port® med en gennemsnitlig implantationstid på 3,5 år (med et interval på 2-4,5 år). De langsigtede resultater demonstrerer også en fuldstændig mangel på forhindringer, knækket udstyr eller tilbagetrækninger af tuberne. Den samme observation med cyklisk variation i farven på hudoverfladen ved siden af implantatet, blev noteret ved alle patienter, som adskilte sig fra det omkringliggende væv fra en lettere til en moderat rødme, nogen gange med en lettere ødem med mere eller mindre hypergranulationsvæv. De fleste patienter var i nogen grad generet af udskillelse af brunligt materiale omkring porten. Denne lokale inflammatoriske reaktion kunne i de fleste tilfælde kontrolleres med lokal rengøring, cortisonsalve og lapis af hypergranulationsvævet. Hvis det ikke kunne blive holdt under kontrol, ville det over tid, uundgåeligt føre til løsning eller afvisning af porten. Der blev ikke observeret lækage af DUODOPA® eller mavesyre.

I en post-marked klinisk opfølgingsundersøgelse, fik 39 patienter (36 med Parkinsons sygdom og 3 på grund af ernæring) en T-port® implanteret og blev overvåget i 12 måneder. I alt 9 T-port®-enheder blev taget ud i løbet af denne tid. Fem af disse kan ses som værende relateret til proceduren, 2 skyldes fastgørelsesproblemer, 1 skyldes en infektion, fordi T-port®-enheden var placeret for tæt på DBS-kablet, 1 skyldes en dårlig fastgjort plade med sting, og 1 skyldes smerte, fordi T-port®-enheden var placeret for tæt på ribbenskurvaturen. De øvrige 4 udtagninger skyldes dårlig hygiejne, hvoraf 1 skyldes en infektion, som endte med en perforering af forbindelsespladen, 1 skyldes alvorlig ryk og trauma, og 2 skyldes patientanmodninger uden problemer med T-port®-enheden.

Af disse 9 udtagninger blev 3 byttet til en ny T-port® ved samme lejlighed; i 2 af disse tilfælde fungerede T-port® stadig fint (> 2 år), og i 1 tilfælde var der en ny perforering og der blev derfor skiftet til PEG. Tre ud af de 9 blev ombyttet til PEG og 2 blev ombyttet til DBS. Den ene blev fjernet efter patientens anmodning, og denne blev ikke erstattet af hverken en ny T-port® eller PEG.

Sårhelingstiden var efter udtagningen forløbet uden problemer i alle tilfælde. Udtagningen og udskiftningen til en ny T-port® blev udført 6 gange – 3 i løbet af de 12 måneder studiet blev foretaget og 3 efter de 12 måneders studie. Disse procedurer blev udført under lokalbedøvelse og med beskyttelse af antibiotika, hvormed sårhelingen var uden problemer i alle tilfælde.

Vurdering af risici og fordele

Risikoen for alvorlige bivirkninger (SADE) er hovedsageligt relateret til implantationsproceduren og er den samme som for dem, der er identificeret for sammenlignelige procedurer med PEG og RIG. ADE'erne i opfølgingsperioden var hovedsageligt lommeinfektioner/betændelser sekundært til ankerproblemer, dårlig fiksering af jordforbindelsespladerne, trauma og dårlig hygiejnisk pleje. Udtagningerne og implantationerne af de nye porte eller udskiftning med RIG-J blev udført under lokalbedøvelse med lav risiko. Ingen tuber skulle udskiftes på grund af blokering eller fejlplaceringer, som ellers er et kendetegnende problem, der findes ved PEG-J-enheder. Risikostyringen i forbindelse med T-port® er udført i overensstemmelse med ISO 14971. Alvorligheden og hyppigheden af alle identificerede ADE'er er blevet vurderet. På grundlag af denne vurdering anses fordelene ved brugen af T-port® for at opveje risikoen.

Den største risiko forbundet med enheden relaterer til grænseoverfladen mellem den gennemborende del af T-port® og kanten af huden, hvor der dannes en naturlig mindre sinus eller lomme, og hvor der samles dødt væv (brunlig voksagtig materiale). Denne sinus kan være et muligt sted for udviklingen af en overfladisk infektion/betændelsestilstand, med let sekretion, materiale og nogen gange hypergranulationsvæv. Denne risiko kan højst sandsynligt reduceres ved hjælp af en strengt optimeret implantationsteknik, valget af et optimalt område for implantationen og strenge hygiejnerutiner (27).

Referencer

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, Brotchie 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 Gastropepy: 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 Gastropepy: 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 AF ENHEDEN

T-port® Enteral Access System består af 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 med Catheter Cone monteret (4)
- T-port® Catheter Holder (5)
- T-port® Base Holder (6)
- T-port® Top Wrench (7)

Base, Top, Cone og Enteral Catheter (1-4) udgør den egentlige adgang, mens de resterende dele er værktøjer der er brug for, enten ved implantationen eller ved udskiftning af et kateter (5-7).

1



T-port® Base (1) består af en ringformet flange, der placeres subkutant, og et tårn, der penetrerer huden. Flangen indeholder to rækker omkredssperforeringer, hvilket tillader indvækst af bindevæv, der sikkert forankrer Base (1). I midten er der konisk formet gennemgang, som tillader at indsætte Enteral Catheter.

Materiale: ikke-legeret, medicinsk klasse 2 og biokompatibelt titanium

2



T-port® Top (2) består af et Luer-Lock-hanstik (2/L) eller alternativt et ENFit-hanstik (2/E) svejset til en kuppel. I kuplen er der et frit roterende gevindstykke "centerstykke", som passer ind i gennemgangen af Base (1). "Centerstykket" er hult og danner en forbindelse fra hanstikket til Enteral Catheter (4), som er monteret i Base (1). På kuplens øverste niveau formes "centerstykket" til en sekskantsnøgle hvilket muliggør stramning af T-port® med Top Wrench (7). Da "centerstykket" roterer frit inde i kuplen, kan stramningen udføres uden at dreje Luer-Lockstikket. Når Top er skruet helt ned i Base (1), vil "centerstykket" på Top presse Enteral Catheter så det passer med Catheter Cone (4) mod den konisk formet gennemgang i Base (1), hvormed der dannes en tæt forsegling. Forseglingsringe på "centerstykket" sikrer en yderligere tæthed. Kuplens flade del indeholder tre skarpe spidser, som vil gribe sig fast ind i tårnets Base, når kuplen er skruet ind i Basen (1), dermed undgår man problemet med at den bliver løs over tid. For at sikre integriteten af de skarpe spidser skal toppen altid udskiftes,

2/E



samtidigt med at et kateter udskiftes.

Materiale: Rustfrit stål og medicinsk silikone.

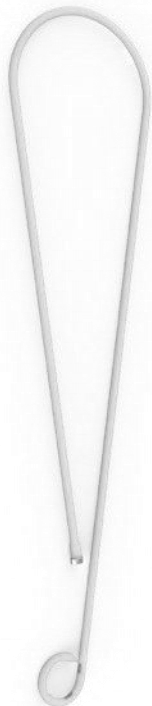
3



Catheter Cone (3) er en 10 Fr kegle med et centralt lumen, der indeholder push-on slangemodhager til en tæt pasform i enden af Enteral Catheter (4), som gør det muligt at fastgøre kateteret tæt mod den konisk formede gennemgang i midten af Base (1).

Materiale: Rustfrit stål.

4



T-port® Enteral Catheter (4) er et enkelt lumen røntgenfast 10 Fr pigtail-kateter med en arbejds længde (med pigtail) på 550 mm. Diameteren af pigtailen, som indeholder 4 ovale huller, er omkring 21 mm. Kateteret har et fremadgående hul med en mulig passage på 0,97 mm (0,038 tommer) guidewire. I enden af Enteral Catheter er Catheter Cone (3) monteret på forhånd. Volumen af kateteret er 2,2 ml.

Materiale: medicinsk bionedbrydeligt polyuretan og Catheter Cone er af rustfrit stål

5



Catheter Holder (5) bliver brugt, når Enteral Catheter (4) bliver sat ind eller taget ud i Base (1). Den indeholder en spids med gevind, som passer til de indvendige tråde i Catheter Cone (3). En centralt lumen tillader en passage på 0,97 mm (0,038 tommer) guidewire.

Materiale: Rustfrit stål

6



Base Holder (6) bruges til at fastgøre Base (1) når Top (2) skal skrues på eller af. Den passer ind i to parallelle kanter i Base (1) tårnet.

Materiale: Rustfrit stål

7



Top Wrench (7) bruges til at skrue Top (2) af/på enten i/fra Basen (1) i forbindelse med implantation og når kateteret skal udskiftes.

Materiale: Rustfrit stål

8. HVAD DER MEDFØLGER

T-port® Enteral Access System er til rådighed i fem sæt:

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

KITS	PAKKER
En papkasse indeholdende STERILE dobbeltposer (PAKKER), ifølge:	STERILE dobbeltposer
T-port® Enteral Implant Kit med Luer Elementer der er brug for ved et nyt implantat: • T-port® Base Pack • T-port® Top Pack – Luer • T-port® Tools Pack • T-port® Enteral Catheter Pack	T-port® Base Pack • T-port® Base (1)
T-port® Enteral Implant Kit med ENFit Elementer der er brug for ved et nyt implantat: • T-port® Base Pack • T-port® Top Pack – ENFit • T-port® Tools Pack • T-port® Enteral Catheter Pack	T-port® Top Pack – Luer • T-port® Top – Luer (2/L) • T-port® Catheter Cone (3)
T-port® Enteral Replacement Kit med Luer Dele der er nødvendige for udskiftning af et kateter: • T-port® Top Pack – Luer • T-port® Tools Pack • T-port® Enteral Catheter Pack	T-port® Top Pack – ENFit • T-port® Top – ENFit (2/E) • T-port® Catheter Cone (3)
T-port® Enteral Replacement Kit med ENFit Dele der er nødvendige for udskiftning af et kateter: • T-port® Top Pack – ENFit • T-port® Tools Pack • T-port® Enteral Catheter Pack	T-port® Tools Pack • T-port® Catheter Holder (5) • T-port® Base Holder (6) • T-port® Top Wrench (7)
T-port® Enteral Tools Kit Separate sæt med instrumenter: • T-port® Tools Pack	T-port® Enteral Catheter Pack • T-port® Enteral Catheter med formonteret Catheter Cone (4)

9. OPLYSNINGER OM ENHEDEN

Holdbarhed

Udløbsdatoen er printet på æsken og den ydre poseetiket for hver pakke, i formatet år-måned (ÅÅÅÅ-MM). Brug ikke delene efter udløbsdatoen.

Særlige forholdsregler ved opbevaring

Opbevar pakken ved stuetemperatur på et tørt sted.

Bortskaffelse

Emballagemateriale: Bortskaffelse sker i henhold til reglerne

Udtagningsdele: Bortskaf og følg procedurerne for fast biofarligt affald

Sterilisation

Pakkerne er blevet steriliseret i ethylenoxid.

Kompatibilitet med eksterne enheder

Luer-Lock versionen er kompatibel med eksternt udstyr med et Luer-Lock-hunstik.

ENFit versionen er kompatibel med eksternt udstyr med et ENFit-hunstik.

Tæthed

T-port® Enteral Access System er helt vandtæt, når det strammes korrekt.

Korrekt tilspændingsmoment

At stramme T-port® Top (2) til det niveau hvortoppens nedre overflade kommer tæt på den øvre overflade af T-port® Base (1) er nok til at skabe en tæt forsegling. Dette sker ved drejningsmomentet på ca. 0,8 Nm og med et mellemrum på 0,5 mm. Yderligere drejningsmoment vil ikke forbedre tætheden.

Maksimalt tilspændingsmoment

T-port® Top bør aldrig strammes mere end 2 Nm.

Kompatibilitet med de udleverede stoffer

T-port® Enteral Access-systemet er et værktøj til gentagen kanalisering af ernæring og/eller medicin ind i tarmsystemet. Administrationsmetoder (sprøjte, pumpe, tyngdekraft osv.), koncentrationer, doser, strømningsrater og hyppigheden af leveringen vil afhænge af sygdommen og vil blive bestemt af den behandlende læge. De samme lægemiddel- og enterale ernæringsformler og -metoder til administration som anvendt til almindelige PEG-J- og RIG-J-systemer kan anvendes med T-port® Enteral Access-systemet. Risikoen er den samme med alle jejunostomiadgange og de fleste lægemidler har ikke en specifik formulering, der anvendes til denne proces.

Det er den behandlende læges ansvar at afgøre, om et bestemt stof eller en kombination af produkter er kontraindiceret til brug sammen med materialerne i T-port® Enteral Access System.

10. INFORMATION OM KLINISK BRUG

T-port Enteral Access System er blevet udviklet til at være egnet til patienter der kræver gentagen adgang til mave-tarmkanalen for at give medicin, ernæringstilskud og væske.

De tilsigtede brugere er:

- i) Kliniske fagfolk (uddannede læger) til implantationen;
- ii) Plejepersonale der er uddannet i brugen og vedligeholdelsen af gastrointestinale adgangsprodukter;
- iii) Slutbrugeren, patienten.

Implantationslægens erfaring

Kliniske fagfolk (uddannede læger) til implantationen burde have modtaget teoretisk baggrundsinformation i forhold til T-port® Enteral Access System efterfulgt af en implantationsprocedure under tilsyn. Træning af operatøren skal udføres af en erfaren interventionsradiolog, der er uddannet i brugen af T-port® Enteral Access System. Træningen omfatter: indikationer, kontraindikationer, præoperative anbefalinger, produktdesign, kirurgisk værktøj og nødvendigt udstyr, kirurgisk implantationsmetode og postoperative procedurer (faste, smertelindring, fjernelse af sting).

Erfaring fra plejepersonale

Plejepersonalet burde have modtaget teoretisk baggrundsinformation om T-port® Enteral Access System. Træningen for plejepersonalet skal varetages af en uddannet sygeplejerske med erfaring i gastrointestinal infusion. Denne træning inkluderer information om præ- og postoperativ pleje, produktdesign og praktisk brug.

Inspektion før brug

Kontrollér enheden og pakken for at se, at ingen skade er opstået i forbindelse med forsendelsen. Brug ikke enheden, hvis der er sket skader eller hvis steriliseringsbarrieren er ødelagt eller brudt. Hvis der er sket nogen form for skade eller hvis steriliseringsbarrieren er ødelagt eller brudt, skal du returnere varerne til din Transcutan-repræsentant.

Anbefalede materialer til implantation

Disse elementer er IKKE inkluderet i Transcutan T-port® Enteral Access System.

- Nasogastrisk tube og luftpumpe til insufflation af luft til maven
- Steriliseret tang, saks, pincet, kniv og sterilt gazebind. Kontakt din sterilisationsafdeling og få en specialdesignet bakke til dette
- Lokal bedøvelse
- T-fastener
- Stiv guide wire med en længde på 150 cm og en diameter på 0,035-0,038 tommer.
- Glide wire med en længde på 150 cm og en diameter på 0,035-0,038 tommer
- Angiografisk kateter
- Dilatorer 10 og 12 Fr
- Hud- og subkutane sting
- Saltvand
- Jodkontrast
- Forlænger Luer-Lock eller ENFit-tube mellem T-port® Top og ekstern enhed
- Lukning for Luer-Lock eller ENFit (han)
- Hunadapter, for at kunne montere en Luer-Lock-sprøjte eller en ENFit-sprøjte.

11. INSTRUKTIONER TIL BRUG

Patientforberedelse

- Lægen som planlægger at udføre implantationen bør kontrollere området for den ønskede implantation. T-port® Base (1) skal placeres i et behageligt område for patienten. Hud-folder på implantationsstedet bør undgås.
- Sørg for, at patienten ikke modtager nogen antikoagulationsbehandling.
- Blodprøver: Hb, serum kreatinin, APTT, PK.
- Bariumkontrast kan gives oralt 8-12 timer før implantationen for at kunne visualisere tyktarmen ved hjælp af røntgen.
- Faste 6 timer før implantationen, men patienten kan drikke vand op til 4 timer før operationen. Oralt medicin med en lille smule vand kan gives op til starten af operationen.
- Vask kroppen.
- Placer en nasogastrisk tube.
- Perifer venøs linje med NaCl.

Præmedicinering

Giv præmedicinering i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer.

Intravenøs antibiotikaprofylakse skal gives i starten af implantationen i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer.

Implantationen

- Kontrollér alle dele af T-port® Enteral Access System. Implantationen skal være aseptisk med desinfektion af huden. Operatøren skal bruge sterilt tøj og instrumenter.
- For at visualisere maven, insuffleres en passende mængde luft gennem en nasogastrisk tube. Det foretrukne valg af punkteringsstedet er over mavens antrum og ved at undgå hudfolder. Tænk også på placeringen af patientens talje. Undgå at placere T-port® for tæt på ribbenskurvaturen. En lokalbedøvelse injiceres i punkteringskanalen, og maven er punkteret med nålen i T-fastener-sættet. Nådens vinkel skal være en smule mod pylorus, men undgå en punkteringskanal, der er for skrå. Bekræftelsen af nålens position i maven kan ske med aspiration af luftbobler ind i en sprøjte og/eller en injektion med jodkontrast. T-fastener-enheden kan herefter sikkert sættes ind i maven. T-fastener-enheden gør det muligt at have kontrol over mavevæggen under proceduren. En guide wire placeres gennem nålen ind i maven og nålen bliver derefter taget ud over wiren og bliver erstattet af et 4-5 Fr kateter. Tråden til T-fastener bliver sikret på huden med en tang. For at sikre mavevæggen til bugvæggen skal 2 eller 3 enheder af T-fastener placeres i en afstand af mindst 2 cm fra implantationsstedet hvor der er en T-port®. Maveporten kateteriseres, og spidsen af kateteret placeres ud over Treitz-ligamentet.
- Efter infiltration af huden omkring punkteringsstedet med lokalbedøvelse, foretages et 2 cm langt snit i huden gennem punkteringsstedet. Der udføres en subkutan dissektion, for at give plads til den perforerede flange på T-port® Base (1). Sørg for, at dissektionen er dyb nok og i samme plan som hudoverfladen, så T-port® Base-flangen kan dækkes med fedtvæv (mindst 5 mm subkutan væv) og for at undgå en for skrå position. Sørg for omhyggelig hæmostase for at forhindre hæmatom. Tjek dissektionslommen ved hjælp af T-port® Base (1). Sæt mindst 3-4 sting (helst resorberbare) i muskelhinden og fastgør dem med en tang. De vil senere blive brugt til fiksering af T-port® Base.
- Placer en stiv guide wire med spidsen, udover Treitz-ligamentet gennem kateteret, og tag derefter kateteret ud. Udvid penetreringsstien til 10-12 Fr med en dilator. Placer derefter T-port® Base (1) over guide wiren. Træk Enteral Catheter med den forudmonterede metal T-port® Catheter Cone (4) over wiren og gennem T-port® Base (1). Spidsen af Enteral Catheter (4) skal være udover Treitz-ligamentet. Sæt ENFit eller Luer-Lock sammen med en passende hunhætte. Luk porten, og fastgør kateteret ved at skrue T-port® Top (2) på T-port® Base ved hjælp af T-port® Top Wrench (7) og T-port® Base Holder (6). Retningen af ENFit eller Luer-Lock kan vælges individuelt. Placer ENFit eller Luer-Lock-stikket i den mest

optimale retning for patienten. Stramning af T-port® Top (2) til det niveau hvor dens nedre overflade kommer tæt på den øvre overflade af T-port® Base (1) er nok til at skabe en sikker forsegling. Dette sker ved drejningsmomentet på ca. 0,8 Nm og med et mellemrum på 0,5 mm. Yderligere drejningsmoment vil ikke forbedre tætheden.

- Placer stingene på muskelhinden gennem den perforerede flange på T-port® Base (1), som derefter placeres i den subkutane lomme. Klip strengen fra T-fastener som passerer gennem såret og ved siden af kateteret. Bind stingene på muskelhinden og sørg for, at T-port® Base er godt fastgjort i en god position. Skyl såret forsigtigt med saltopløsning. Sørg derefter for, at mavevæggen er i kontakt med bugvæggen, og at tuben ikke bøjes. Stram skånsomt T-fastener trådene, for at undgå mellemrum mellem maven og bugvæggen. Sy omkring huden tårnet og sørg for, at der ikke er mellemrum mellem kanten på huden og tårnet.
- Tilslut en passende forbindelsestube til ENFit eller Luer-Lock på T-port® Top (2). Tjek for lækage og for positionen af kateteret ved at skylle systemet med kontrastmedier. Påfør bandage med en lettere kompression over såret, for at minimere risikoen for blødning efter proceduren. Bandagen og forbindelsestuben skal fastgøres med passende hudvenlig tape, for at forhindre porten i at hælde i nogen retning og for at forhindre rotation, der kunne påvirke porten i forbindelse med helingsperioden.



Stram ikke T-port® Top for meget



Brug eksternt forbindelsestube fastgjort med hudvenlig tape



T-port® Access bør kun bruges med det medfølgende Enteral Catheter



Undgå skrå position og placering i en hudfold



Enteral Catheter kan forskyde sig op i maven eller endda ud i bughinden, hvis T-fastener er fastgjort for løst

- Behandlingen kan påbegyndes på dette tidspunkt ved at tilslutte den eksterne enhed til forbindelsestuben, der fører til ENFit- eller Luer-Lock-stikket på den medfølgende T-port®.

Postoperativ pleje

- Fire timers sengeleje, efterfulgt af skånsom mobilisering.
- Blødningskontrol.
- Passende smertelindring.
- Tjek hæmoglobin.
- Faste i 6 timer, derefter kan patienten varsomt starte med at drikke vand, op til 500 ml indtil næste dag. Hvis der ingen smerte er eller andre problemer kan der gives fast føde pr. os. Smerter kan være tegn på lækage, indtagelse af væsker eller fast føde skal derfor stoppes, og en læge skal kontaktes.
- Skift bandagen, hvis der er tegn på blødning gennem bandagen. Hold bandagen tør. Uddannet plejepersonale bør skifte bandagen under sterile forhold.
- Undgå roterende eller vinklet kraft på T-port® under heling.
- Kontrollér om nødvendigt placeringen af T-port® Enteral Catheter med en almindelig røntgen af maven.
- Stingene på huden og trådene fra T-fastener klippes efter 2-3 uger og såret kan herefter være åbent hvis der er ingen tegn på infektion. Patienten kan derefter tage bad med T-port®. Efter 1 måned bør der ikke være behov for bandage.
- Patienten skal have besked på at undgå trækraft eller rotationskraft på T-port®, især i løbet af den første måned af helingen.
- Hvis der er tegn på infektion: Tag kultur, giv antibiotika og behandl såret regelmæssigt.

Pleje efter helingsperiode

- Undgå trækraft eller rotation af T-port®.
- Hold området omkring porten rent og tørt. Rengør omkring T-port® med sæbe og vand, 1-2 gange hver dag. Gør det helst med et brusehoved og ved hjælp af våde vatpinde. Det brunlige materiale produceret omkring porten er celleaffald fra hudkanterne, og skal fjernes hver dag for at forhindre infektion.
- Det er ikke usædvanligt, at der er en cyklisk tilbagevendende let rødme af hudkanterne omkring T-port®, som normalt ikke behøver yderligere behandling bortset fra daglig vask. Mere udtalte tilfælde kan behandles med saltopløsning og ved at dække huden med passende beskyttelsesmaterialer, såsom Skin-X (ErgoNordic, Sverige) eller Duoderm (ConvaTec, USA).
- Hvis der er tegn på mere udtalt rødme, sekretion og hypergranulationsvæv omkring T-port®, skal du bruge de samme hygiejneprincipper som beskrevet ovenfor og anvende kortisonsalve klasse 3 to gange om dagen i 14 dage, og det vil gradvist forsvinde. Hvis der er mistanke om overfladisk bakteriel infektion, kan dette kombineres med lokal antibiotika. Sølv-nitrat (lapis) 2 gange om ugen kan bruges som alternativ til behandling af hypergranulationsvævet – sørg for, at brugen er i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer, da dette kan forårsage erosion af huden.
- I tilfælde af alvorlig rødme, tegn på pus og generelle bivirkninger, bør der tages en bakteriekultur. Vask med chlorhexidinopløsning og dæk med en steril forbindelse en gang dagligt. Peroral antibiotika bør overvejes og vælges i overensstemmelse med dyrkningsresultaterne. Hvis infektionen ikke kan kontrolleres, kan T-port® tages ud og såret sys under lokalbedøvelse. Efter 1 måneds heling kan en implantation igen udføres med T-port® Enteral Access System.

Udskiftning af T-port® Enteral Catheter

- T-port® Enteral Catheter (4) udsættes for langvarig mekanisk belastning. En udskiftning anbefales hvert tredje år.
- Udskiftning af T-port® Enteral Catheter indebærer en risiko for infektion, og bør udføres i overensstemmelse med omhyggelige aseptiske regler med desinfektion af såret omkring huden af en specialuddannet læge. Det anbefales at give profylaktiske antibiotika 2 dage før og 5 dage efter udskiftning af kateteret.
- Brug T-port® Top Wrench (7) og Base Holder (6) til at fjerne T-port® Top (2). Skru T-port® Catheter Holder ind i T-port® Catheter Cone (3) for enden af T-port® Enteral Catheter (4), og træk ud over en stiv guide wire. Udskift med et nyt T-port® Enteral Catheter (4). Sørg for, at spidsen er placeret udover Treitz-ligamentet.
- Skru en ny T-port® Top (2) på T-port® Base (1). At stramme T-port® Top (2) til det niveau hvortoppens nedre overflade kommer tæt på den øvre overflade af T-port® Base (1) er nok til at skabe en tæt forsegling. Dette sker ved drejningsmomentet på ca. 0,8 Nm og med et mellemrum på 0,5 mm. Yderligere drejningsmoment vil ikke forbedre tætheden.



Genbrug ikke T-port® Top (2)



Vær forsigtig med trækraft eller rotationskraft på T-port® Base (1) og undgå dette. Brug Base Holder (6).



Stram ikke T-port® Top (2) for meget

Udtagning af T-port®

- Udtagning bør udføres under omhyggelige aseptiske regler med desinfektion af såret omkring huden af en specialuddannet læge. Området omkring T-port® Base er infiltreret med lokalbedøvelse. Hvis det er muligt, skru T-port® Top(2) af og fjern T-port® Enteral Catheter (4), ifølge instruktionerne til udskiftning af T-port® Enteral Catheter og T-port® Top. Skær omkring T-port® Base (1), og dissekér under flangen. Dette skal normalt gøres med en skarp saks og/eller en kniv. Hvis kateteret ikke er fjernet, kan der ved uheld blive skåret i det, hvilket bør undgås. Efter at systemet er fjernet, kan huden normalt lukkes med suturer. Hvis helingsprocessen forløber uden problemer, kan der igen blive udført en implantation efter 1 måned.

Udtagning og implantation af ny T-port® på samme tidspunkt

- Ethvert tegn på infektion skal behandles før proceduren med lokal aseptisk rengøring og antibiotika. Det anbefales at give antibiotika i mindst 2 dage før og 5 dage efter proceduren. Fjern T-port® som beskrevet ovenfor, men læg en stiv guide wire gennem tuben før den fjernes. Fjern inflammatorisk og overskydende arvæv. Skyl såret med saltopløsning, og vær omhyggelig med hensyn til hæmostase. Implantér en ny T-port® og fastgør den godt med 3 til 4 sting på muskelhinden, som beskrevet ovenfor. Der er ikke brug for nogen T-fastener, for kateteret er indsat gennem den gamle fistel. Sy huden, og efterlad intet mellemrum mellem hudkanten og tårnet. Bandagen skal påføres med kompression på såret, for at minimere risikoen for blødning.

12. INFORMATION OG INSTRUKTIONER TIL PATIENTEN

- Undgå at trække, bøje eller rotere T-port®.
- Brug forlængertuben mellem porten og pumpen. Hvis det er muligt, skal forlængertuben fastgøres med en hudvenlig tape for at undgå bevægelser af porten.
- Hold området omkring porten rent og tørt.
- Rengør omkring T-port® med sæbe og vand, 1-2 gange hver dag. Gør det helst med et brusehoved og brug våde vatpinde (se illustration 23-26).
- Det brunlige voksagtige materiale, der produceres omkring porten, er cellerester fra hudkanterne og bør fjernes hver dag for at forhindre infektion. Vær særlig opmærksom på sinus omkring porten.
- Sørg for, at der er ingen lækage af medicin ved tilkoblingerne.
- Skyl tuben med koldt eller lunkent drikkevand efter brug (20-40 ml).



Forkert rengøring øger risikoen for udledning og mindre betændelse, hvilket igen kan føre til lommeinfektion

13. INDBERETNING AF HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der kan opstå i forbindelse med udstyret skal indberettes til Transcutan AB og den givende myndighed i den organisation, hvor brugeren og/eller patienten er oprettet.

14. MR SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Transcutan T-port® indeholder rustfrit stål i T-port® Top og i T-port® Catheter Cone og desuden titanium i T-port® Base. Top-delen er lokaliseret uden for kroppen og Catheter Cone er fastgjort inde i basen uden nogen kontakt med vævet. T-port® Base er godt fastgjort med sting og helet ind i det subkutane væv.

Ikke-kliniske test har vist, at T-port® er MR-betinget med følgende resultater:

Forskydningskraft og drejningsmoment

Den testede port viste, at magnetiske forskydningskræfter omskaleret til en feltgradient på 15T/m (1500G/cm) er dobbelt så store som tyngdekraften. I et felt af 30T/m, er det fire gange større. Kræfterne i en feltgradient på 15T/m vil ikke være en risiko for patienten. Hvis selv en feltgradient på 30T/m (fire gange tyngdekraften) ville være acceptabel, hvilket kun kan bedømmes med yderligere data om fiksering af porten.

Afbøjningsvinkler i en hovedmagnetfeltgradient i en 3T-scanner med en feltgradient på 15T/m (1500G/cm) blev $\leq 64 \pm 1^\circ$ for de testede implantater. Den magnetiske forskydningskraft var $\leq 0,33 \pm 0,02$ N.

De magnetiske drejningsmomenteffekter målt ved pully-metoderne var mindst 3x lavere end tyngdekraftens drejningsmoment og udgør ingen sikkerhedsrisiko.

RF-opvarmningseffekter

RF-opvarmningstest af knappen viste RF-opvarmning på op til 6,5 °C (ved 1,5 T) og 4,7 °C (ved 3 T) for en wbSAR på 4W/kg. RF-opvarmning på 6,5 °C vil resultere i en CEM43-værdi på 7,1 min., hvilket er under grænsen på 15 min. Ingen kølende virkninger fra blodgennemstrømning og perfusion er blevet overvejet.

Billeddannelse af artefakter

Det testede implantat (T-port® Enteral Access System) viste artefakter op til 55 mm fra implantatoverfladen (spin ekko sekvens ≤ 55 mm) for de metalliske dele og op til 1 mm for tuben. Lumen på tuben var tydelig synlig.

Disse artefaktstørrelser er for MR-sekvenser, noget der forlanges i ASTM-standard. Det er muligt at kliniske MR-protokoller kan vise mindre artefakter.

Note: T-port® Enteral Access System blev testet i et 1,5T og et 3T-system. Kraft- og momenttest er gyldige for $\leq 3_T$. RF-opvarmning er kun gyldig til det testede felt.

Den fuldstændige rapport er tilgængelig, hvis det forespørges.

15. IMPLANTATKORT

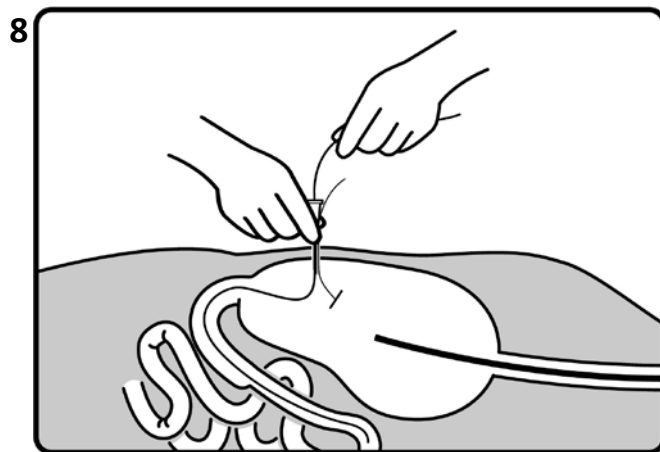
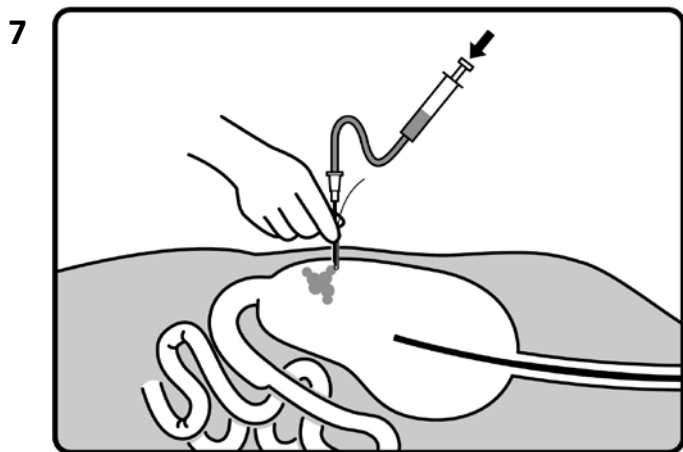
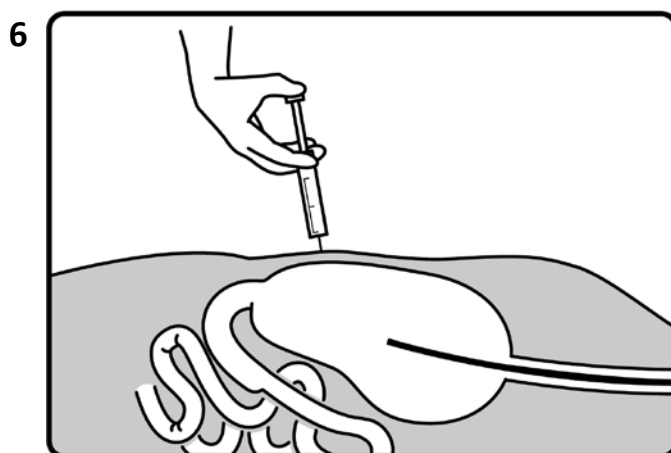
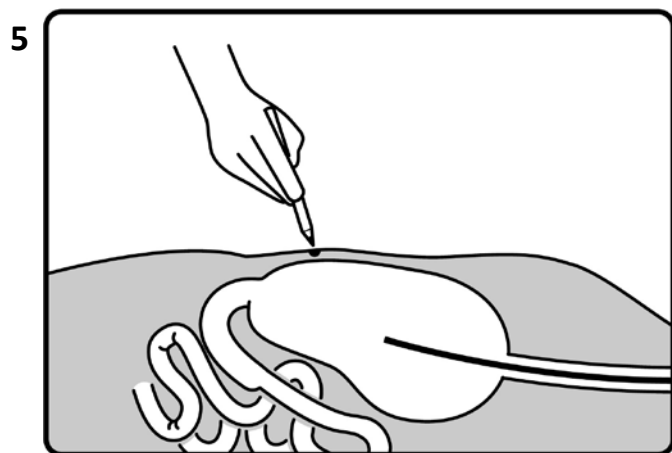
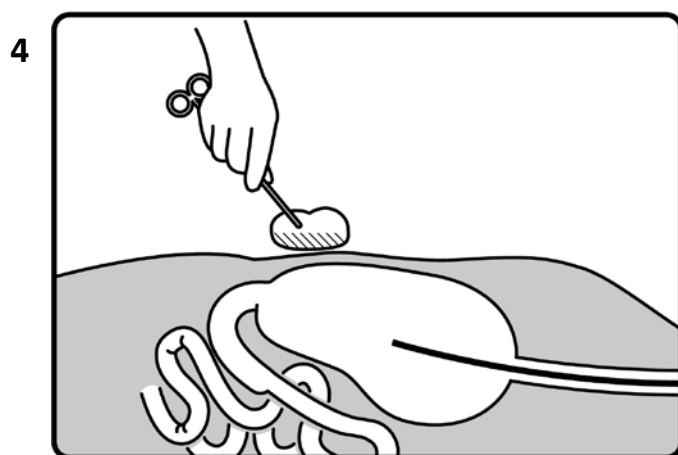
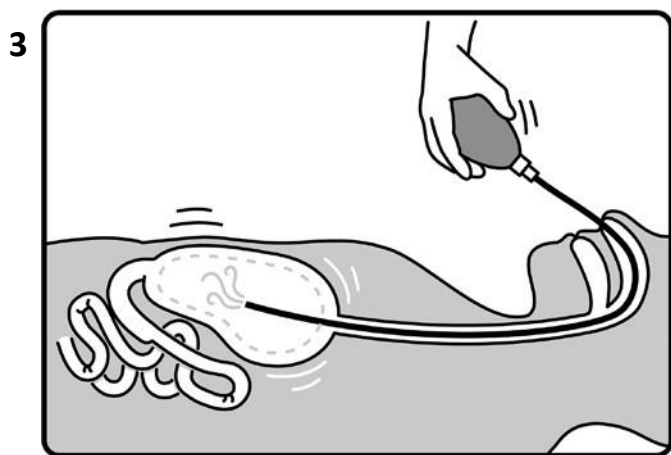
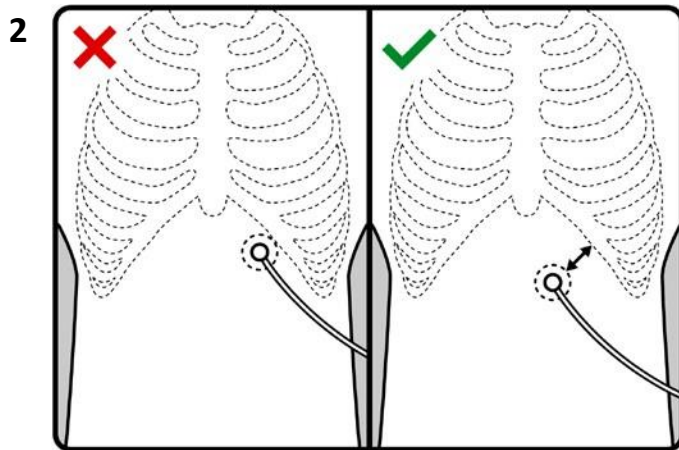
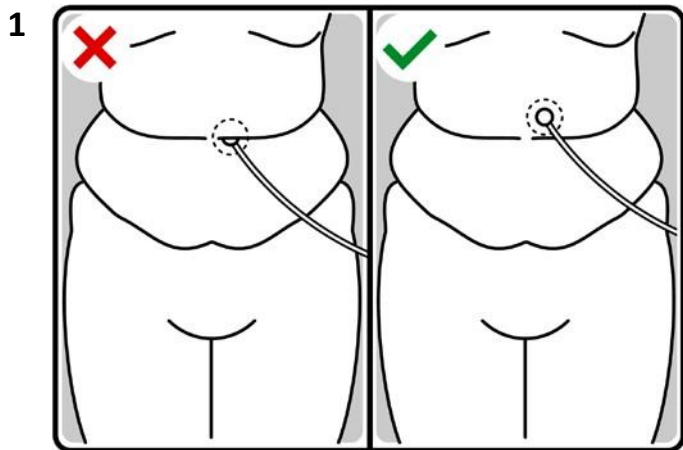
T-port® Enteral Access System leveres med et implantatkort, som skal udfyldes i henhold til de medfølgende instruktioner og gives til patienten efter implantation.

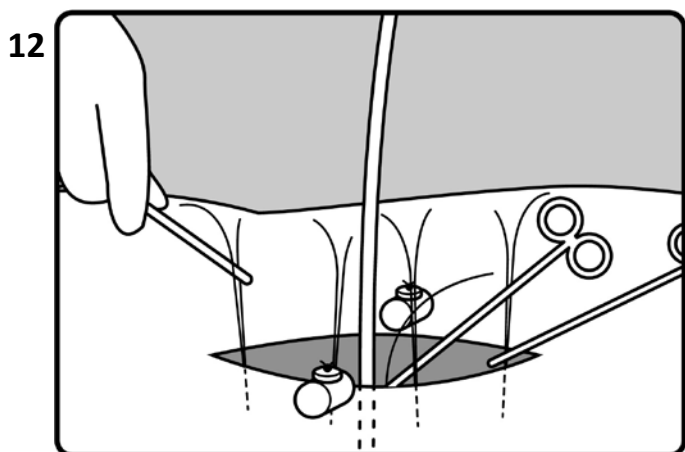
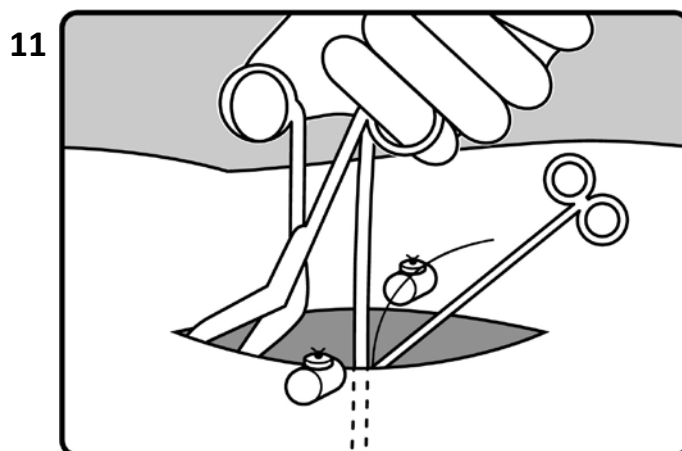
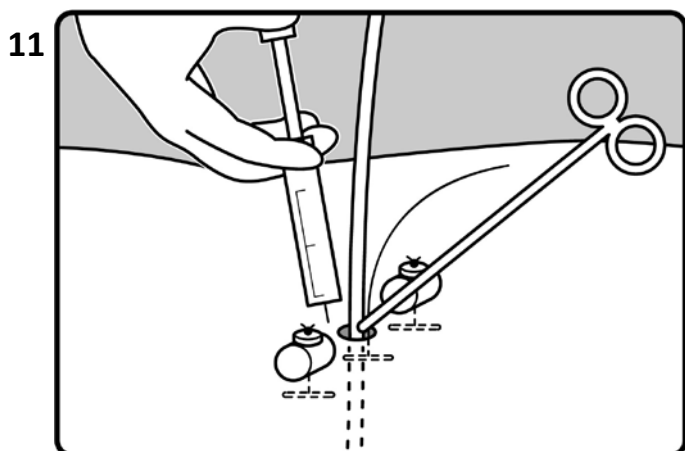
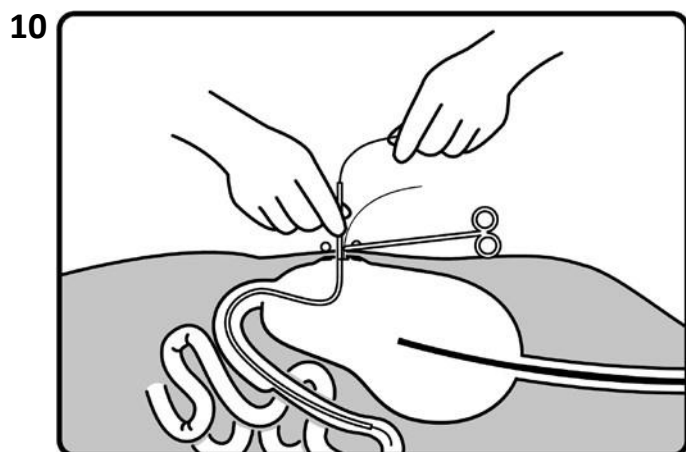
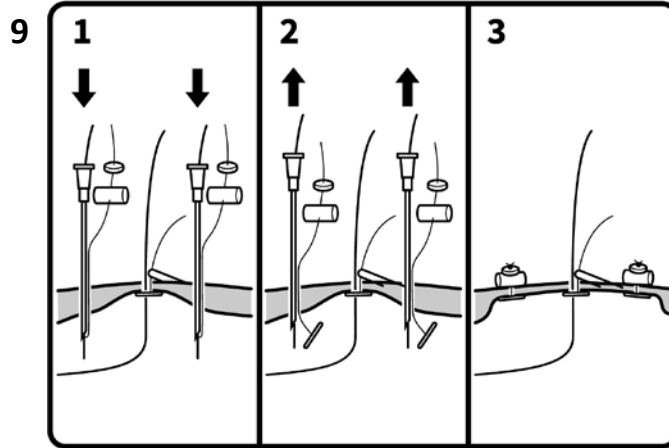
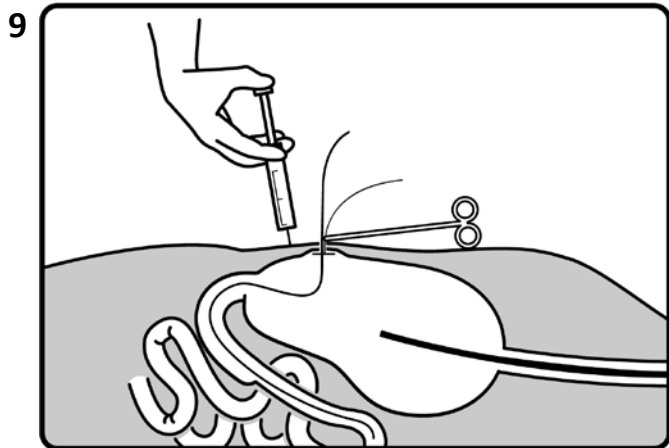
Patienten skal informeres vedrørende dette implantatkort og dets formål, f.eks.:

- Gør det muligt for patienten, at identificere den implanterede enhed og at få yderligere adgang til oplysninger vedrørende den implanterede enhed.
- Gør det muligt for patienten at identificere dem selv som en person, der kræver særlig pleje i relevante situationer, f.eks. sikkerhedskontrol.
- Mulighed for f.eks. klinisk akutpersonale eller førstehjælpere at blive informeret om særlig pleje/behov for relevante patienter i tilfælde af akutte situationer.

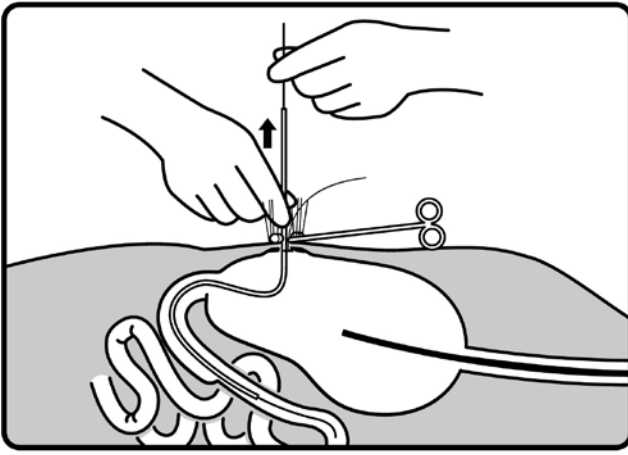
16. ILLUSTRATIONER

1. Undgå at placere porten i en hudfold.
2. Undgå at placere T-port® Base for tæt på ribbenskurvaturen.
3. Nasogastrisk tube til insufflation af luft.
4. Steril vask af maven.
5. Markér stedet for implantationen.
6. Lokalbedøvelse.
7. Forankringsnål. Bekræft positionen inde i maven ved en injektion af jodkontrast og/eller aspiration af luftbobler i en sprøjte.
8. Indsæt guide wire.
9. Placering af ankre til fastgørelse af maven. Fastgør det første anker med tænger, og placér derefter de andre med en afstand på mindst 2 cm fra implantationsstedet.
10. Placér et 4-5 Fr kateter udover Treitz-ligamentet.
11. Under lokalbedøvelse udføres et snit med dissektion af den subkutane lomme.
12. Der udføres sting på muskelhinden til fiksering af port og omhyggelig hæmostase.
13. Fjern kateteret med en guide wire, og udvid penetreringshullet (10-12 Fr).
14. Monter T-port® Base på T-port® Enteral Catheter, og indsæt den over guide wiren.
15. Skær den centrale ankertråd, og fjern guide wiren.
16. Skru T-port® Top med et stik indtil der er et lille mellemrum (omkring 0,5 mm) mellem T-port® Top og T-port® Base. Sy muskelhindens sting gennem sliskerne på flangen.
17. Fastgør T-port® Base i lommen med stingene på muskelhinden og undgå en skrå positionering.
18. Skyl lommen med saltopløsning og sutur huden. Sørg for, at der er syet tæt mod portens hals.
19. Tilslut forlængertuben. Tjek for lækage og positionen for kateteret, ved at skylle systemet med jodkontrast eller luft.
20. Fastgør forlængertuben med hudvenlig tape, og påfør et bandage med lidt kompression over såret.
21. Efter 2 til 3 uger skal syningerne i huden og ankertrådene skæres ud.
22. Implanteret T-port® med kateter.
23. Rengør med sæbe og vand.
24. Fjern snavs ved hjælp af (f.eks.) vatpinde eller et kompres.
25. Blødgør/skyl med vand for at rengøre stedet.
26. Tør forsigtigt
27. Tilslutning og frakobling af ekstern tube (for medicin eller næring).

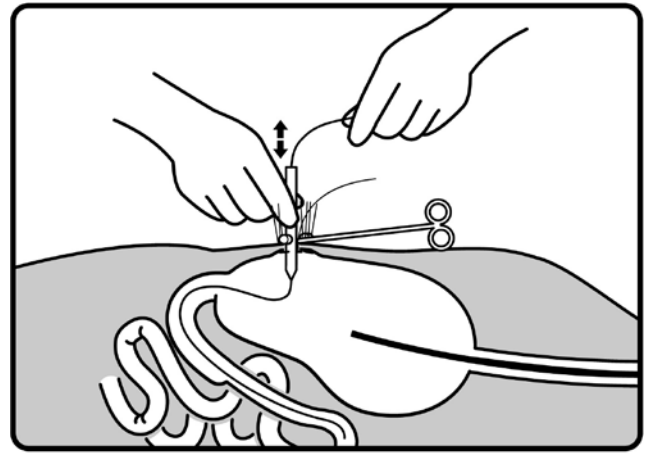




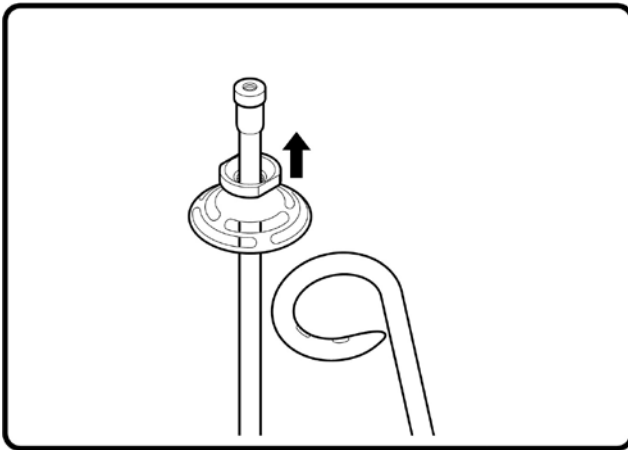
13



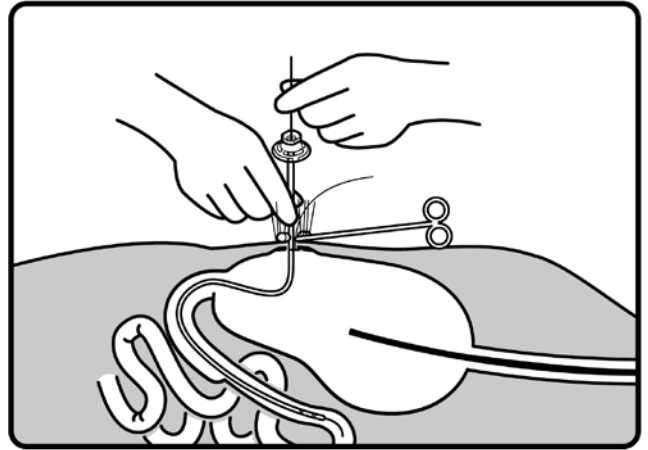
13



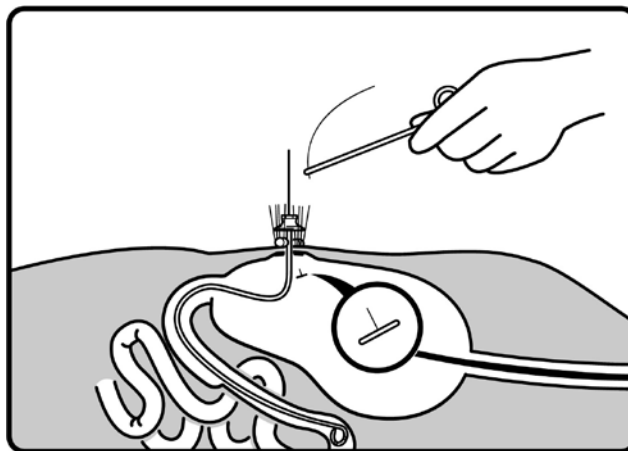
14



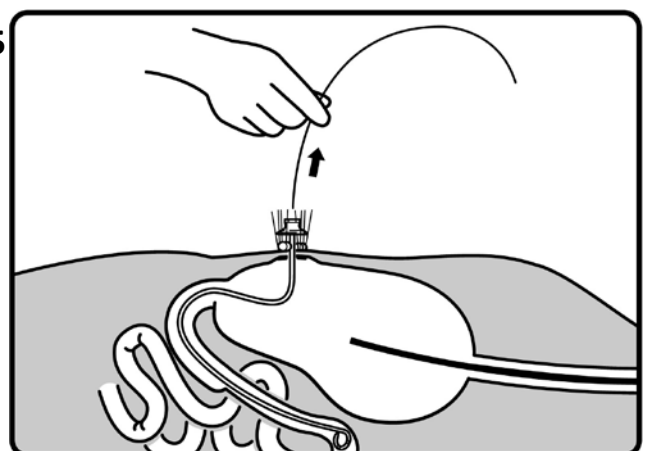
14



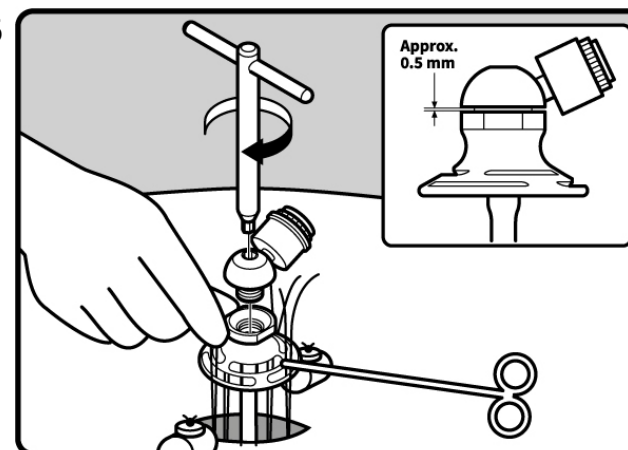
15



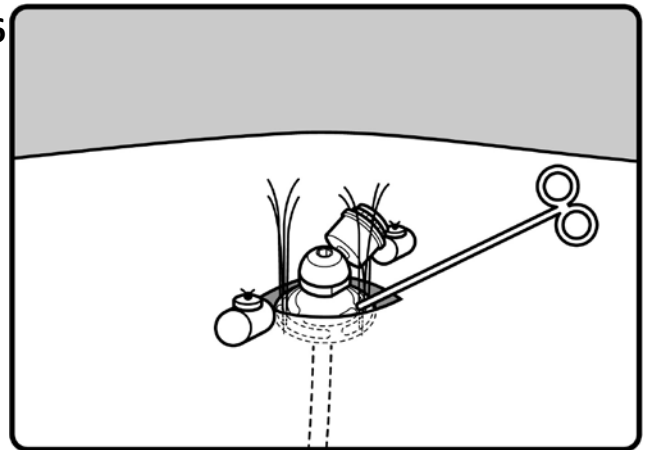
15



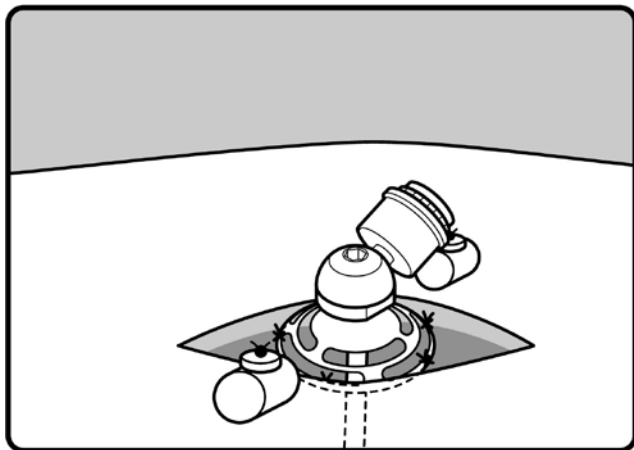
16



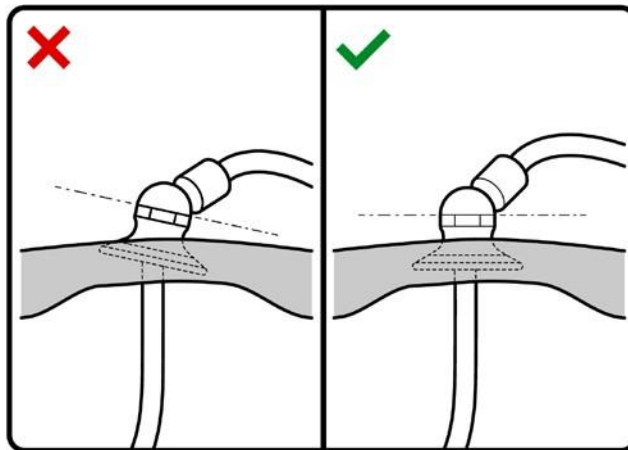
16



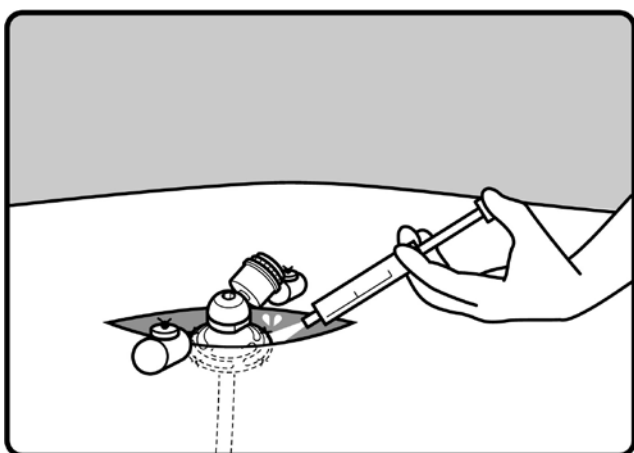
17



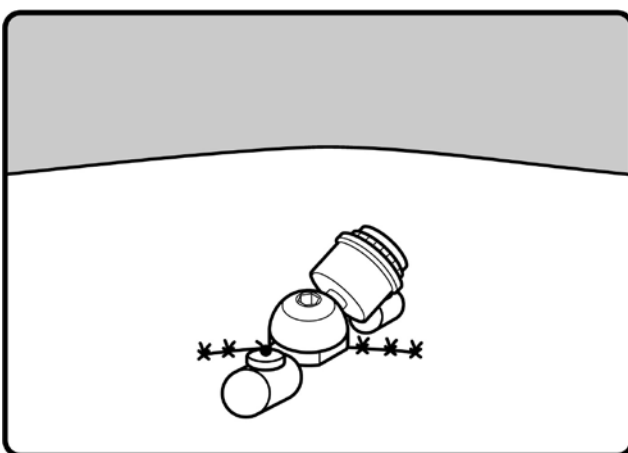
17



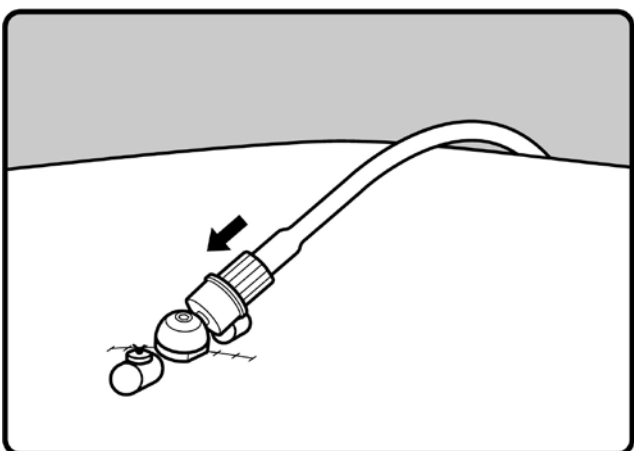
18



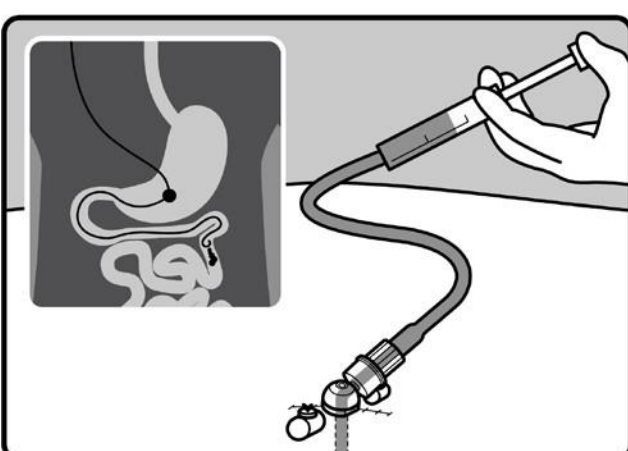
18



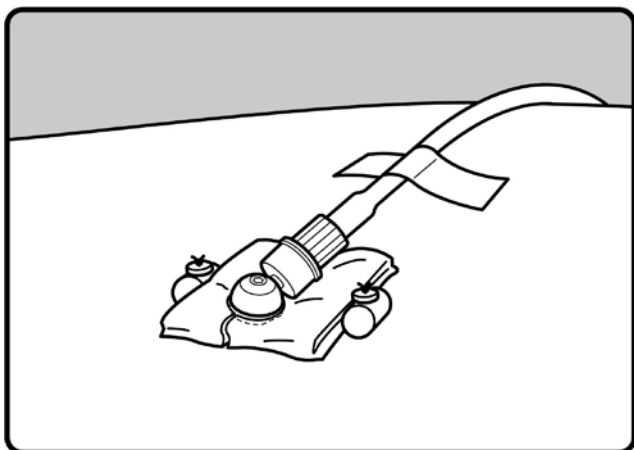
19



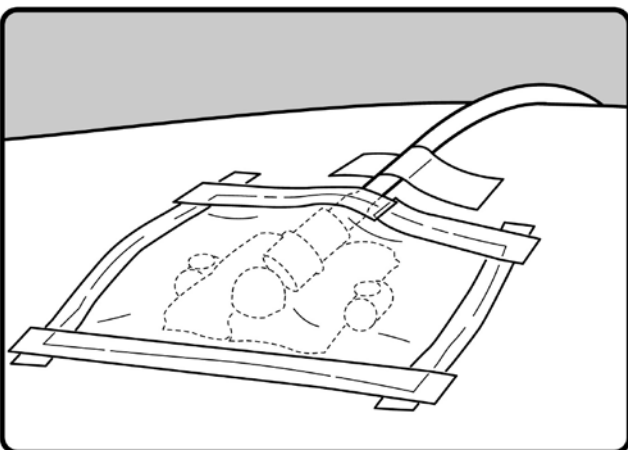
19



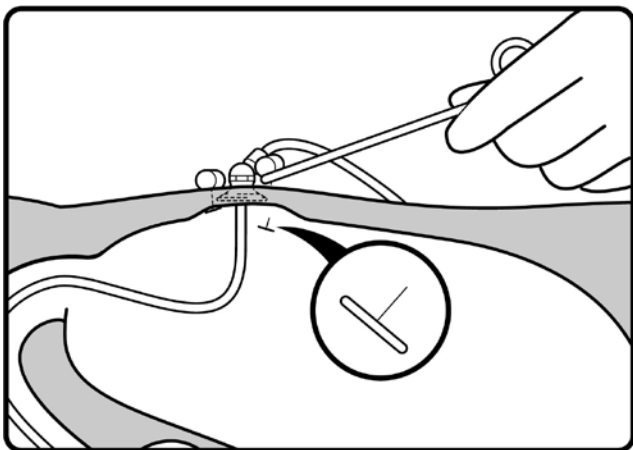
20



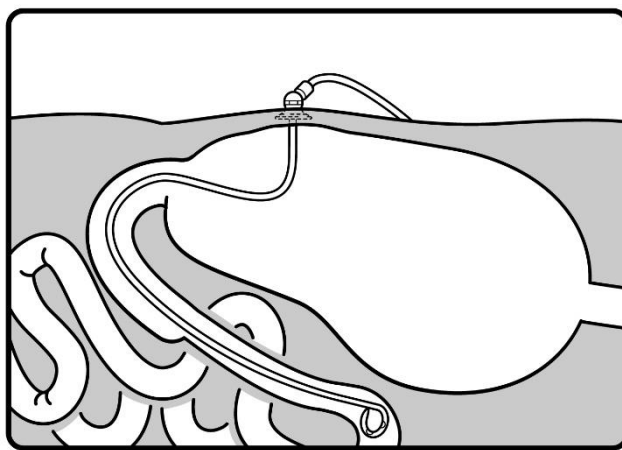
20



21



22

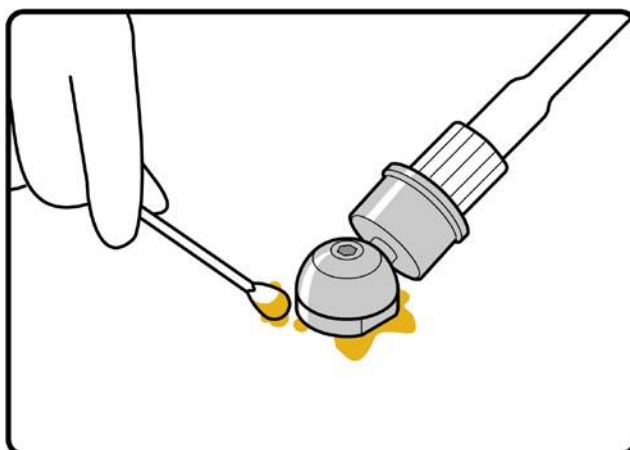


Vask og rengør

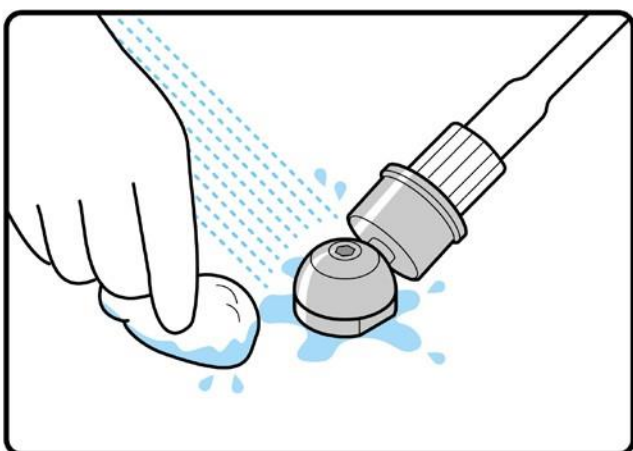
23



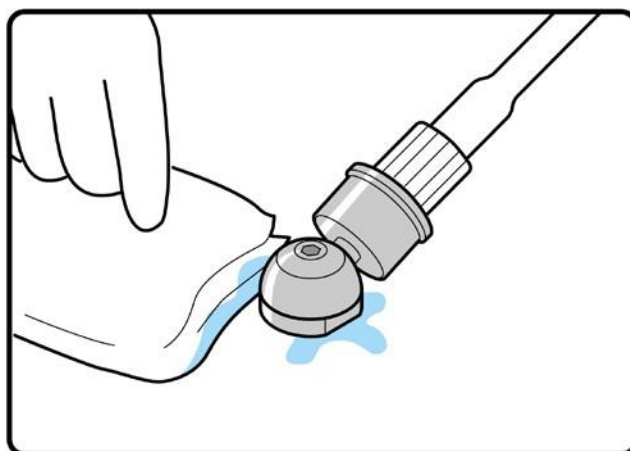
24



25



26



27

