

## 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












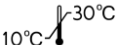









T-port® Tools Kit

**Transcutan AB**  
Lilla Torget 4 | [www.transcutan.com](http://www.transcutan.com)  
411 18 Göteborg | [info@transcutan.com](mailto:info@transcutan.com)  
Sweden | Tel.: +46 8 120 572 50

⚠ Den senaste giltiga produktinformationen finns tillgänglig på Transcutans hemsida: [www.transcutan.com/t-port](http://www.transcutan.com/t-port)

## Symbolförklaring

Följande symboler kan visas på enhetens förpackning eller i denna bruksanvisning

Symbol	Förklaring
	Fara
	Tillverkare
	Tillverkarens batchnummer
	Referensnummer/artikelnummer
	Utgångsdatum, angivet som år och månad enligt formatet ÅÅÅÅ-MM
	Återanvänd inte
	Sterilisera inte på nytt
	Steriliserad med etylenoxid
	Konsultera bruksanvisningen
	Förvaras torrt
	Använd inte enheten om förpackningen är skadad
	Förvaras vid temperaturer mellan 10 och 30 °C
	Medicinsk utrustning
	Unik enhetsbeteckning
	MR-villkorlig
	Innehåller farliga substanser
	Vårdcentral eller läkare
	Datum för medicinskt ingrepp
	Patientinformation
	Webbplats för patientinformation
	Uppgift om överensstämmelse med väsentliga hälso- och säkerhetskrav i EU-direktiv

# Användarhandbok för Transcutan T-port® Enteral Access System

## 1. BESKRIVNING

T-port® Enteral Access System ger en säker, estetiskt tilltalande och väl fungerande transkutan access till mag-tarmsystemet. Systemet består av en port av titan för medicinskt bruk och rostfritt stål samt en kateter av polyuretan för enteralt bruk. Designen gör det enkelt att byta kateter. Portens topp är försedd med en ENFit-hankoppling, alternativt en Luer-Lock-hankoppling, som gör det enkelt att koppla ihop den med externa enheter. Systemet bör sättas på plats av skickliga och för ändamålet välutbildade läkare (t.ex. interventionella radiologer). Det levereras som en steril produkt och är endast avsett att användas i en enda patient.

## 2. AVSEDD ANVÄNDNING

T-port® Enteral Access System indikeras när behandlingen av patienten kräver upprepad och/eller långvarig access till mag-tarmkanalen. Systemet kan användas för enteral tillförsel av läkemedel, näringstillskott och vätskor.

## 3. KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med tunn och skör hud (exempelvis efter långvarig kortisonbehandling, kakexi)
- Leversjukdom med portal hypertension
- Ascites
- Medicinering och/eller tillstånd som kan ge blödningsrubbnings
- Inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom)
- Pågående lokal eller systemisk infektion
- Aktivt magsår/aktiv inflammation
- Patienter som inte klarar av eller som inte kan uppfylla kraven på nödvändig postoperativ vård och långtidsvård.

## 4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### Allmänt

- Läs igenom bruksanvisningen noga. Underlåtenhet att följa instruktioner, iaktta varningar och vidta försiktighetsåtgärder kan få allvarliga konsekvenser för eller skada patienten.
- T-port® Enteral Access System ska endast användas av läkare och arbetslag som har fått utbildning om T-port® implantationsmetod. De förväntade förkunskaperna beskrivs i avsnitt 10.
- T-port® Enteral Access System levereras STERILT. Använd inte produkten om den sterila barriären är skadad. Om du upptäcker skador ska du kontakta din Transcutan-representant.
- T-port® Enteral Access System är endast avsett för engångsbruk. Återanvänd inte, omarbota inte och sterilisera inte om enheten. Återanvändning, omarbetning eller re-sterilisering kan äventyra den strukturella integriteten och/eller skapa en risk för att produkten kontamineras, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas.
- T-port® Enteral Access System måste användas tillsammans med den inkluderade kateter för enteral access.
- Använd inte T-port® Enteral Access System efter utgångsdatumet på förpackningen.
- T-port® Enteral Access System består av kemiskt stabila material. Det kan dock inte garanteras att systemet är kompatibelt med alla möjliga läkemedel.
- Komponenterna i rostfritt stål är tillverkade av legeringar som innehåller CMR-ämne, dvs kobolt (CAS-nr: 7440-48-4) i koncentrationer över 0,1 % w/w. Den kvarvarande risken för patienten eller användaren är bedömd som acceptabel och inga försiktighetsåtgärder behövs.

### **Patientval, behandling och uppföljning**

- T-port® Enteral Access System rekommenderas inte till patienter med känd överkänslighet eller allergi mot titan, rostfritt stål, polyuretan eller silikon.
- Patienter med systemisk infektion löper ökad risk för infektion i stoma.
- Patienter som uppvisar tecken på lokal infektion nära insättningsstället löper ökad risk för infektion i stoma.
- Undvik att placera T-port® Enteral Access System i ett område med mycket ärrvävnad.
- Undvik att placera T-port® Enteral Access System i områden som är utsatta för mycket rörelse.
- T-port® Enteral Access System rekommenderas inte till patienter som inte klarar av eller som inte kan uppfylla kraven på nödvändig postoperativ vård och långtidsvård.
- Hos patienter med tunn och skör hud (exempelvis efter långvarig kortisonbehandling, kakexi) finns en ökad risk för att kanten på den subkutant placerade basen trycker mot huden och orsakar nekros i den överliggande huden.
- Undvik att placera T-port® i ett hudveck. Kontrollera införselstället med patienten, både i liggande och sittande läge.
- Undvik att placera T-port® nära revbensbågen eftersom detta riskerar att orsaka smärta.
- Hudsjukdom på insättningsstället kan innebära förhöjd risk för infektion i stoma.
- En extremt sned insättning av porten bör undvikas. Om en T-port® sätts in mycket snett finns det risk för att kanten på den subkutant placerade basen trycker mot huden och orsakar nekros i den överliggande huden.

## 5. BIVERKNINGAR (OÖNSKADE EFFEKTER)

Transkutana enheter för långtidsaccess ska sättas in av läkare med kunskap om kateterinsättningar, kontrolleras regelbundet av vårdpersonal och regelbundet rengöras av patienten. Komplikationer som kan uppstå i samband med användningen av produkter för transkutan access inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

Biverkning	Möjlig orsak
Lätt hudirritation och sekretion med risk för att klädesplagg fläckas ned	T-port® läcker (T-port® Top är inte tillräckligt hårt åtskruvad eller har skruvats åt för hårt), vilket har lett till att T-port® Top gått sönder, fel kateter, kateter används utan Catheter Cone, dålig hygien, man har glömt att stänga igen ENFit- eller Luer-Lock-porten när den inte används, djup insättning som gör att ENFit- eller Luer-Lock-porten skaver mot huden
Inflammation i ficka som leder till irritation, sekretion och svallkött	Kontinuerliga mikrorörelser och läckage från T-port® Base i fickan
Infektion i ficka	Dålig hygien, bristfälliga sterila förhållanden under insättning, insättning i hudveck, T-port® ej steril vid leverans, kateterbyte under bristfälliga hygieniska förhållanden, re-sterilisering och återanvändning av T-port® komponenter, icke samarbetsvillig patient
Sår i ficka, blödning i ficka	Överdriven kraft på externt ansluten enhet när en weak-link anslutnings slang inte används
Smärta runt ficka	Inflammation, infektion, slag mot T-port®, överdriven kraft på externt ansluten enhet när en weak-link anslutnings slang inte används
Hudpenetrering orsakad av den subkutana basen	Sned insättning, kronisk inflammation i ficka, allvarlig infektion, hudsjukdom, felaktig insättningsplats, tunn hud
Borttagning av systemet	Ej behandlingsbar infektion i ficka, kronisk inflammation i ficka, allvarligt sår orsakat av kateter, sned insättning, kronisk smärta
Irritation, sår och kateter som möjligtvis penetrerar tarmväggen	Användning av fel kateter, katetern blir stel på grund av tillförsel av inkompatibla ämnen under en lång tid, tarmsjukdom
Peritonit	Katetern förflyttar sig till bukhinnan, fistel mellan stoma och mage som gör att magsaft läcker in i bukhinnan, läckage från T-port® in i bukhinnan
Systemisk infektion med sepsis	Allvarlig infektion i ficka på grund av osterila förhållanden i samband med insättningen, bristfällig hygien, patienten är i dåligt skick, icke samarbetsvillig patient
Fel dos av läkemedel eller tillförd näring	T-port® läcker, veck på katetern, stopp i katetern
Felaktig införselplats för läkemedel eller näringslösning	Katetern har flyttat på sig, brustit eller gått av
En trasig del av katetern har lämnats kvar i magen eller tunntarmen	Katetern har använts för länge utan att bytas ut, fel kateter har använts, mycket aktiv patient som belastar katetern för mycket, katetern blir bräcklig eller försvagad på grund av att ett inkompatibelt ämne har levererats under lång tid

## 6. SAMMANFATTNING AV KLINISKA STUDIER

En mjukdelsförankrad perkutan enhet för intrakorporeal långtidsaccess utvecklades först av Lundgren et al 1989 (1). Den användes till att börja med för att tillföra insulin till bukhinnan. Det visade sig att enheten var väl integrerad och fixerad i den subkutana vävnaden och att en epidermisk tillslutning erhöles. Enheten vidareutvecklades och anslöts till en kateter som kunde bytas ut. Under 2001 genomfördes en klinisk studie på elva patienter med malign obstruktion i gallgångarna (2). Studien godkändes av forskningsetikkommittén i Uppsala. Det framkom att enheten tolererades av alla patienter och läkte utan problem och utan några allvarigare biverkningar. Den genomsnittliga implantattiden var 9 månader. En cyklisk variation i hudytans rodnad direkt intill implantatet noterades också hos alla patienter, och varierade från ingen rodnad på den omgivande vävnaden till en lätt eller måttlig rodnad, ibland med lätt ödem. Ingen allvarlig exsudation eller varbildning observerades. Detta är en typ av reaktion som upplevs med de flesta titanimplantat (3)(4)(5)(6)(7)(8)(9).

Kort därefter inleddes ett samarbete med Neopharma AB kring access för läkemedelstillförsel vid Parkinsons sjukdom. Neopharma höll på att utveckla en ny formulering av levodopa (gen<sup>®</sup>), en gel som ska ges i tunntarmen till patienter med framskriden Parkinsons sjukdom, där oral behandling inte längre var effektiv (10)(11)(12)(13). Neopharma använde sig av normal gastrostomi (PEG och J-slang) för att skapa en konstgjord yttre öppning i magen för näringstillförsel eller dekompression av mag-tarmsystemet, men företaget behövde en bättre accessteknik. De största nackdelarna med PEG-systemet var komplikationer med koppling till katetern (veck, blockering) och kopplingar (läckage), liksom läckage och infektion runt stomin (14)(15)(16)(17)(18)(19)(20)(21)(22)(23). Dessutom har patienterna varit motvilliga till att prova Duodopa<sup>®</sup> på grund av obehaget av PEG slangen som sticker ut från buken.

En fallstudieserie som godkändes av forskningsetikkommittén i Uppsala genomfördes (24). Den första T-port<sup>®</sup> som ersatte behovet av normal gastrostomi (PEG-J), T-port<sup>®</sup> Enteral Access System, sattes in i januari 2003. Totalt 15 patienter hade en T-port<sup>®</sup> insatt i 34,5 år (i genomsnitt 2,3 år/patient med en längsta varaktighet på 4,9 år). Alla perkutana ingrepp utfördes med lokalbedövning utan något större obehag för patienterna. Patienterna har följts upp och alla problem med anknytning till ingreppet har noggrant registrerats med hjälp av ett särskilt protokoll. Patienterna tolererade ingreppet och enheten väl. Inga problem i form av att katetern blockerades, veckades eller flyttades, eller läckande magsaft, observerades. Samma cykliska variation i rodnad på hudytan direkt intill implantatet noterades också hos alla patienter, och varierade från ingen rodnad på den omgivande vävnaden till en lätt eller måttlig rodnad, ibland med lätt ödem med svallköttens vävnad. Två större problem registrerades: i ett fall penetrerades huden av basplattan och i ett annat läckte Duodopa<sup>®</sup> ut vid kopplingsplatsen. Detta resulterade i att porten designades om, med en rundad och böjd basplatta samt en säkrare koppling mellan T-port<sup>®</sup> Top och Base (tredje generationens T-port<sup>®</sup>), vilket minskade dessa problem avsevärt. Alla borttagningar av T-port<sup>®</sup> utfördes med lokalbedövning och såren i borttagningsområdet läkte utan problem.

En fallstudieserie som godkändes av en forskningsetikkommitté vid UMCG, Gröningen i Nederländerna, genomfördes mellan september 2007 och december 2008 (25). Patienterna följdes noggrant upp och uppgifterna registrerades i ett särskilt protokoll under sex månader. Totalt ingick 15 patienter (8 som hade haft PEG och 7 utan PEG) med framskriden Parkinsons sjukdom, som fick tredje generationens T-port<sup>®</sup> insatta. Inga tekniska problem upplevdes i samband med insättningen och såren läkte utan problem. Inga allvarliga biverkningar identifierades och sju av åtta tidigare PEG-patienter betraktade T-port<sup>®</sup>-systemet som bra till mycket bra. Den totala avsaknaden av stopp, veckning, dislokation och läckage var en stor förbättring jämfört med de tidigare PEG-systemen. Inom de första 6 månaderna ansågs därför toleransen för T-port<sup>®</sup> uppgå till 100 %.

Totalt 24 patienter har fått tredje generationens T-port® insatta, och de har kontinuerligt följts upp både i Uppsala (9 patienter) och i Gröningen (15 patienter) med hjälp av det särskilda protokollet (26). Den totala insättningstiden var 83,6 år med en genomsnittlig tid/patient på 3,6 år (1,1–5,2 år). Tio T-port® har tagits bort under lokalbedövning utan några sår-läkningsproblem. Två togs bort efter 1 år, 2 efter 2 år, 1 efter 3,5 år, 3 efter 4 år och 2 efter 5 år. Borttagningen berodde på att porten höll på att lossna eller stöttes bort i 7 fall och på infektion i 2 fall. I ett fall togs den bort på begäran av patienten. Samtliga 10 T-port® kunde tas bort under lokalbedövning utan några sår-läkningsproblem. Två patienter avled med en T-port® insatt, av skäl som inte hade att göra med T-port®. Tolv patienter hade fortfarande en fungerande T-port® med en genomsnittlig insättningstid på 3,5 år (intervall 2–4,5 år). De långsiktiga resultaten visar också på att katetern aldrig täpps till, veckats eller fått någon dislokation. Samma observation med cyklisk variation i rodnad på huden direkt intill implantatet noterades också hos alla patienter, och varierade från ingen rodnad på den omgivande vävnaden till en lätt eller måttlig rodnad, ibland med lätt ödem med mer eller mindre svallköttets vävnad. De flesta patienter besvärades något av mer eller mindre sekret av ett brunaktigt vaxliknande material runt porten. Denna lokala inflammatoriska reaktion kunde i de flesta fall skötas med lokal rengöring, kortisonsalva och lapisbehandling av svallköttets vävnaden. Om såret inte kunde skötas ledde detta tids nog oundvikligt till att porten lossnade eller stöttes bort. Inget läckage av Duodopa® eller magsaft observerades.

I en klinisk uppföljningsstudie efter godkännande för försäljning fick 39 patienter (36 med Parkinsons sjukdom och 3 som behövde sondmatning) en T-port® insatt och följdes upp under 12 månader. Sammanlagt togs 9 T-port® bort under denna tid. Fem av dessa kunde kopplas till ingreppsrelaterade problem. I två fall togs de bort på grund av ankarproblem, i ett på grund av infektion som orsakades av att T-port® hade placerats nära en DBS-tråd, i ett på grund av att T-port® Base var dåligt fixerad med stygn och i ett på grund av att T-port® Base hade placerats för nära revbensbågen, vilket orsakade smärta. Övriga 4 borttagningar berodde på dålig hygien som hade orsakat infektion, som resulterade i att basplattan perforerades i 1 fall, på kraftigt drag och trauma i 1 fall och på att patienternas begäran utan att de upplevt några problem med T-port® i 2 fall. Av dessa 9 borttagningar byttes 3 ut till nya T-port® vid samma tillfälle och i 2 av dessa fall fungerade T-port® fortfarande bra (> 2 år). En hade en ny perforering och byttes ut mot en PEG. Tre byttes ut mot PEG och 2 byttes ut mot DBS. En port togs bort på patientens begäran och ersattes varken av en ny T-port® eller en PEG. Sår-läkningstiden efter samtliga borttagningar förlöpte problemfritt i samtliga fall. Borttagningen och bytet till en ny T-port® utfördes vid 6 tillfällen, 3 under de 12 månader som studien pågick och 3 efter dessa 12 månader. Dessa ingrepp utfördes med lokalbedövning under antibiotikabehandling och sår-läkningen var problemfri i samtliga fall.

## Bedömning av risker och fördelar

Riskerna för allvarliga biverkningar hänger huvudsakligen samman med insättningen och kan jämföras med insättningen av PEG och RIG. De biverkningar som upplevdes under uppföljningsperioden var huvudsakligen infektioner/inflammationer i fickan på grund av ankarproblem, bristfällig fixering av T-port® Base, trauma och bristfällig hygienisk eftervård. Borttagningarna och insättningarna av nya portar eller bytet mot RIG-J utfördes under lokalbedövning med låg risk. Inga slangar behövde bytas ut på grund av blockering eller dislokation, vilket anses vara ett stort problem med PEG-J.

Riskhanteringen med anknytning till T-port® har skett i enlighet med ISO 14971. Allvaret och frekvensen har bedömts med avseende på alla identifierade biverkningar. Baserat på denna bedömning anses fördelarna med T-port® överstiga risken.

Den största risk som hör samman med enheten kopplas till kontaktytan mellan T-port® penetrerande del och hudkanten, där en liten sinus eller ficka naturligt uppstår och där rester av död vävnad (ett brunaktigt vaxliknande material) samlas. Denna sinus kan drabbas av ytlig infektion/inflammation med mindre sekret och ibland svallköttbildning. Denna risk kan sannolikt minskas med en strikt optimerad insättningsteknik, genom att välja optimala insättningsställen och genom att följa strikta hygienrutiner, vilket är avgörande för ett lyckat ingrepp (27).

## Referenser

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 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, Lukaszczyk 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. Produktbeskrivning

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

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

Base, Top, Cone och Enteral Catheter (1–4) skapar den faktiska accessen, medan övriga artiklar är de verktyg som behövs i samband med implantat- eller kateterutbytet (5–7).

1



**T-port® Base (1)** består av en ringformad platta som placeras subkutant och ett torn som penetrerar huden. Plattan innehåller två rader av runda perforeringar som gör det möjligt för bindväven att växa fast, vilket förankrar T-port® Base (1) på ett säkert sätt. I mitten finns en koniskt formad passage som gör det möjligt att sätta in T-port® Enteral Catheter.

*Material: olegerat, biokompatibelt titan för medicinskt bruk, klass 2*

2



**T-port® Top (2)** består av en Luer-Lock-hane (2/L), alternativt en ENFit-hankoppling (2/E), som svetsats fast i en dom. I domen kan ett fritt roterande gängat "mittstycke" föras in i passagen i Base (1). "Mittstycket" är ihåligt och skapar en koppling från hankopplingen till T-port® Enteral Catheter (4) som man fäster i T-port® Base (1). Högst upp på domen formas "mittstycket" till en insexhylsa som gör det möjligt att dra åt T-port® med Top Wrench (7). Eftersom "mittstycket" roterar fritt inuti domen kan T-port® Top dras åt utan att man roterar Luer-Lock-kopplingen. När toppen har skruvats ner helt i T-port® Base (1) trycker "mittstycket" i T-port® Top den Enteral Catheter som har försetts med Catheter Cone (4) mot den koniskt formade passagen i T-port® Base (1) och bildar en tät förslutning. Tätningsringarna på "mittstycket" säkerställer en ännu tätare förslutning. Den platta ytan på domen är försedd med tre vassa spetsar som tar tag i tornet på Base när de skruvas in i T-port® Base (1), vilket undanröjer problemet med att den gradvis skruvas ur med tiden. För att säkerställa att de vassa spetsarna

2/L

2/E



förblir vassa bör T-port® Top alltid bytas ut när en kateter byts ut.

*Material: Rostfritt stål och silikon för medicinskt bruk*

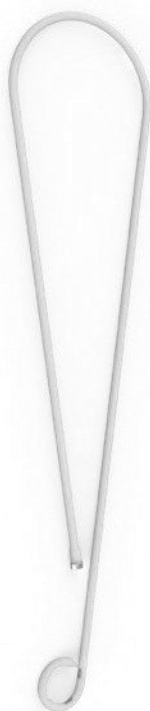
3



**T-port® Catheter Cone (3)** är en kona, på 10 Fr med en central lumen, som innehåller slanghullingar varpå katetern trycks fast för en tät anslutning i änden av Enteral Catheter (4), vilket gör att katetern kan fixeras tätt mot den koniskt formade passagen mitt i T-port® Base (1).

*Material: rostfritt stål*

4



**T-port® Enteral Catheter (4)** är en 10 Fr enkel lumen, röntgentät kateter med ögla, med en arbetslängd (inklusive ögla) på 550 mm. Diametern på ögla, som innehåller 4 ovala hål, uppgår till ca 21 mm. Katetern har ett främre hål som gör att en styrtråd på 0,97 mm (0,038 tum) kan passera. På den proximala änden av Enteral Catheter finns T-port® Catheter Cone (3) monterad. Volymen hos en kateter är 2,2 ml.

*Material: biokompatibel polyuretan för medicinskt bruk samt Catheter Cone i rostfritt stål*

5



**T-port® Catheter Holder (5)** används vid insättning i eller urtagning av Enteral Catheter (4) ur T-port® Base (1). Den innehåller en gängad spets som passar i de invändiga gängorna på Catheter Cone (3). Ett hål i mitten gör det möjligt för en ledare på 0,97 mm (0,038 tum) att passera.

*Material: rostfritt stål*

6



**T-port® Base Holder (6)** används för att fixera T-port® Base (1) under insättningen. Den passas in i två parallella fåror i tornet på T-port® Base (1).

*Material: rostfritt stål*

7



**T-port® Top Wrench (7)** används för att skruva i och ur T-port® Top (2) från T-port® Base (1) vid implantat- och kateterbyte.

*Material: rostfritt stål*

## 8. HUR PRODUKTEN LEVERERAS

T-port® Enteral Access System finns i fem varianter:

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

<b>Kit</b>	<b>PAKET</b>
<p>En kartong med STERILA dubbel-förpackade peel open påsar (Paket) enligt nedan:</p> <p><b>T-port® Enteral Implant Kit with Luer</b> Nödvändiga artiklar för nytt implantat</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T-port® Base Pack</li><li>• T-port® Top Pack – Luer</li><li>• T-port® Tools Pack</li><li>• T-port® Enteral Catheter Pack</li></ul> <p><b>T-port® Enteral Implant Kit with ENFit</b> Nödvändiga artiklar för nytt implantat</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T-port® Base Pack</li><li>• T-port® Top Pack – ENFit</li><li>• T-port® Tools Pack</li><li>• T-port® Enteral Catheter Pack</li></ul> <p><b>T-port® Enteral Replacement Kit with Luer</b> Nödvändiga artiklar för kateterbyte:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T-port® Top Pack – Luer</li><li>• T-port® Tools Pack</li><li>• T-port® Enteral Catheter Pack</li></ul> <p><b>T-port® Enteral Replacement Kit with ENFit</b> Nödvändiga artiklar för kateterbyte:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T-port® Top Pack – ENFit</li><li>• T-port® Tools Pack</li><li>• T-port® Enteral Catheter Pack</li></ul> <p><b>T-port® Enteral Tools Kit</b> Separat set med instrument:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T-port® Tools Pack</li></ul>	<p>STERILA dubbla peel open påsar</p> <p><b>T-port® Base Pack</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T-port® Base (1)</li></ul> <p><b>T-port® Top Pack - Luer</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T-port® Top - Luer (2/L)</li><li>• T-port® Catheter Cone (3)</li></ul> <p><b>T-port® Top Pack - ENFit</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T-port® Top - ENFit (2/E)</li><li>• T-port® Catheter Cone (3)</li></ul> <p><b>T-port® Tools Pack</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T-port® Catheter Holder (5)</li><li>• T-port® Base Holder (6)</li><li>• T-port® Top Wrench (7)</li></ul> <p><b>T-port® Enteral Catheter Pack</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T-port® Enteral Catheter with pre-mounted Catheter Cone (4)</li></ul>

## 9. UPPGIFTER OM ENHETEN

### Hållbarhet

Utgångsdatumet finns tryckt på kartongens etikett och på etiketten på ytterpåsen till varje förpackning, i formatet år-månad (ÅÅÅÅ-MM). Använd inte artiklarna efter utgångsdatumet.

### Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara förpackningen torrt, i rumstemperatur.

### Kassering

Förpackningsmaterial: Kassera på lämpligt sätt

Explanterade produkter: Kassera artiklarna enligt standardrutinerna för fast biologiskt riskavfall

### Sterilisering

Förpackningarna har steriliserats med etylenoxid

### Kompatibilitet med externa enheter

Luer Lock-versionen är kompatibel med extern utrustning med en Luer Lock-honkoppling.

ENFit-versionen är kompatibel med extern utrustning med en ENFit-honkoppling

### Täthet

T-port® Enteral Access System är helt vattentätt när det är korrekt åtdraget.

### Korrekt åtdragningsmoment

Det räcker att dra åt T-port® Top (2) till den nivå där toppens undre yta kommer nära den övre ytan på T-port® Base (1) för att skapa en tät förslutning. Detta sker vid ett vridmoment på cirka 0,8 Nm och med ett avstånd på 0,5 mm. Ytterligare vridmoment förbättrar inte tätheten.

### Max. åtdragningsmoment

T-port® Top ska aldrig dras åt mer än 2 Nm.

### Kompatibilitet med levererade ämnen

T-port® Enteral Access System är ett verktyg för upprepad tillförsel av näringsämnen och/eller läkemedel till tarmsystemet. Administrerings sätt (spruta, pump, gravitation etc.), koncentrationer, dos, flödes hastighet och tillförsel frekvens beror på sjukdomen och bestäms av ansvarig läkare. Samma läkemedels- och sondmatningsformuleringar och administreringsmetoder som används för vanliga PEG-J- och RIG-J-system kan användas med T-port® Enteral Access System. Risken är den samma för alla PEG-J och RIG-J system och majoriteten av alla läkemedel har ingen specifik formulering för detta ändamål. Det åligger den ansvariga läkaren att avgöra om ett specifikt ämne, eller kombination av, är kontraindicerat för användning med materialet i T-port® Enteral Access System.

## 10. INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

T-port® Enteral Access System har utvecklats för att passa patienter som behöver upprepad access till mag-tarmkanalen för att man ska kunna tillföra läkemedel, näringstillskott och vätskor.

### De avsedda användarna är

- i) kliniska yrkespersoner (utbildade läkare) för insättningen,
- ii) vårdpersonal som är utbildad i användning och underhåll av produkter för access till mag-tarmkanalen,
- iii) slutanvändaren, dvs. patienten, är en lekman som lämpar sig för implantatinsättning.

### Erfarenhet hos den läkare som utför insättningen

Den kliniska yrkesperson (utbildad läkare) som ska utföra insättningen bör ha fått teoretisk bakgrundsinformation om T-port® Enteral Access System, följt av en övervakad insättningsprocedur. Utbildningen görs av erfaren interventionell radiolog med erfarenhet av T-port® Enteral Access System. Utbildningen inkluderar indikationer, kontraindikationer, produktkonstruktion, kirurgiska instrument och material som behövs, kirurgisk implantationsmetod och postoperativa förfaranden (fasta, smärtstillning, suturborttagning).

### Vårdpersonalens erfarenhet

Vårdpersonalen bör ha fått teoretisk bakgrundsinformation om T-port® Enteral Access System. Utbildningen görs av legitimerad sköterska med erfarenhet av T-port® Enteral Access System och gastrointestinal infusionsbehandling. Utbildningen inkluderar pre- och postoperativt omhändertagande, produktkonstruktion och praktisk användning.

### Inspektion före användning

Inspektera produkten och förpackningen för att kontrollera att inga skador har uppstått under leveransen. Använd inte den produkten om den har skadats eller om steriliseringsbarriären har skadats eller öppnats. Om skador har uppstått eller om sterilbarriären har skadats eller öppnats ska artiklarna returneras till din Transcutan-representant.

### Rekommenderade material för insättningen

Dessa artiklar ingår INTE i Transcutan T-port® Enteral Access System.

- Nasogastrisk sond och luftpump för inblåsning av luft i magen.
- Steriliserade peanger, sax, pincett, kniv, steril gasbinda. Kontakta din steriliseringsavdelning för att få en särskild bricka för detta ändamål.
- Lokalbedövning
- T-formade ankare
- Styv ledare med längd av 150cm och diameter av 0,035-0,038 tum.
- Glidledare med längd av 150cm och diameter av 0,035-0,038 tum.
- Angiografisk kateter
- Dilatorer, 10 och 12 Fr.
- Hudsuturer och subkutana suturer
- Saltlösning
- Jodkontrast
- Förlängningsslang Luer-Lock eller ENFit mellan T-port® Top och extern enhet.
- Förslutning för Luer-Lock- eller ENFit-hane.
- Hon-hon-adapter för placering av Luer-Lock-spruta eller en ENFit-spruta.

## 11. BRUKSANVISNING

### Patientförberedelser

- Den läkare som planerar att göra insättningen bör kontrollera insättningsstället. T-port® Base (1) ska placeras i ett område som inte orsakar patienten obehag. Hudveck bör därför undvikas.
- Se till att patienten inte står på någon antikoagulationsbehandling.
- Blodprover: Hb, serumkreatinin, APTT, PK.
- Bariumkontrast kan ges oralt 8–12 timmar före insättningen för att kunna visualisera tjocktarmen med röntgen.
- Patienten ska fasta i 6 timmar före insättningen, men får dricka vatten upp till 4 timmar före operationen. Oralt läkemedel kan ges tillsammans med lite vatten fram till ingreppets början.
- Tvätta kroppen.
- Lägga in en nasogastrisk sond.
- Perifer venkateter med NaCl.

### Premedicinering

Ge premedicinering i linje med vårdriktlinjer.

Intravenös antibiotikaprofylax ska ges i början av insättningen i enlighet med vårdriktlinjer.

### Insättning

- Kontrollera alla delar av T-port® Enteral Access System. Insättningen ska vara aseptisk genom att huden desinficeras. Användaren måste använda sterila kläder och instrument.
- För att visualisera magen blåses en lämplig mängd luft in genom en nasogastrisk sond. Punkteringsplatsen väljs företrädesvis över ventrikelns antrum, så högt upp som möjligt och genom att undvika hudveck. Tänk också på var patienten har sin midja. Undvik att placera T-port® för nära revbensbågen. Lokalbedövning injiceras i punkteringskanalen och ventrikeln punkteras med ankarnål. Vinkla nålen något mot pylorus, men undvik alltför sneda punkteringskanaler. Verifieringen av nålens position i magen kan göras genom att suga ut luftbubblor i sprutan och/eller injicera jodkontrast. Det T-formade ankaret kan sedan säkert föras in i magen med ledare. Det T-formade ankaret gör det möjligt att kontrollera magväggen under ingreppet. En ledare förs genom nålen in i magen och nålen tas sedan ut över tråden och ersätts av en 4–5 Fr-kateter. Tråden till det T-formade ankaret fästs mot huden med en peang. För att fästa ventrikelväggen mot bukväggen ska 2 eller 3 T-formade ankare placeras ut på ett avstånd av minst 2 cm från T-port® insättningsställe. Pylorus kateteriseras och kateterns spets placeras förbi Treitz ligament.
- När huden har infiltrerats runt punkteringsstället med lokalbedövningsmedel görs ett 2 cm långt snitt i huden vid punkteringsstället. Subkutan dissektion görs för att skapa utrymme för T-port® Base (1). Se till att dissektionen är tillräckligt djup och på samma plan som huden för att göra det möjligt för T-port® Base plattan att täckas med fettvävnad (minst 5mm av subkutan vävnad) och för att undvika att porten hamnar snett. Var noga med att blodstilla för att förhindra hematom. Kontrollera fickans lämpliga storlek med hjälp av T-port® Base (1). Sätt 3-4 suturer (helst resorberbara) i muskelfascian och fixera dem med peang. De kommer senare att användas för att fixera T-port® Base.
- En styv ledare placeras med spetsen förbi Treitz ligament genom katetern, som tas ut. Punktionshålet vidgas till 10–12 Fr med hjälp av en dilatator. T-port® Base (1) placeras sedan över ledaren. T-port® Enteral Catheter med förmonterad T-port® Catheter Cone (4) förs in över ledaren och genom T-port® Base (1). Spetsen på T-port® Enteral Catheter (4) bör ligga bortom Treitz ligament. Stäng ENFit eller Luer-Lock koppling med ett lämpligt lock. Porten stängs och katetern fixeras genom att T-port® Top (2) skruvas fast på T-port® Base med T-port® Top Wrench (7) och T-port® Base Holder (6). Riktningen för ENFit eller Luer-Lock koppling kan väljas individuellt. ENFit- eller Luer-Lock-kopplingen ska positioneras i den riktning som är mest optimal för patienten. Det räcker att dra åt T-port® Top (2) till den nivå där toppens undre yta kommer nära den övre ytan på T-port® Base (1) för att skapa en tät förslutning. Detta

sker vid ett vridmoment på cirka 0,8 Nm och med ett avstånd på 0,5 mm. Ytterligare vridmoment förbättrar inte tätheten.

- Dra fasciasuturerna genom den perforerade T-port® Base (1), som sedan placeras i den subkutana fickan. Klipp av tråden till det T-formade ankaret, som passerar genom såret och intill katetern. Knyt fasciasuturerna och se till att T-port® Base är väl fixerad i ett bra läge. Spola såret noggrant med saltlösning. Se därefter till att ventrikelväggen har kontakt med bukväggen och att katetern inte är knickad på något sätt. Spänn de T-formade ankartrådarna försiktigt för att undvika utrymme mellan magen och bukväggen. Sutura igen huden runt tornet och se till att det inte finns något mellanrum mellan hudkanten och tornet.
- En lämplig anslutningsslang ansluts till ENFit eller Luer-Lock kopplingen på T-port® Top (2). Kontrollera läckage och att katetern är i korrekt läge genom att spola systemet med kontrastvätska. Sätt på ett bandage med lätt tryck över såret för att minimera risken för blödning efter ingreppet. Bandaget och anslutningsslangen ska vara fixerad med lämplig hudvänlig tejp på ett sådant sätt att porten inte lutar sig åt någon riktning och för att förhindra eventuell rotationskraft som kan påverka porten under läkningstiden.



**Dra inte åt T-port® Top för mycket**



**Använd extern anslutningsslang som fixeras med hudvänlig tejp**



**T-port®-systemet ska endast användas tillsammans med medföljande Enteral Catheter**



**Undvik en sned insättning eller att placera den i ett hudveck**



**T-port® Enteral Catheter kan dislokera upp i magen eller till och med ut i bukhinnan om det T-formade ankarna sitter för löst**

- Behandlingen kan inledas vid denna tidpunkt genom att ansluta den externa enheten till den kopplingsslang som är ansluten till ENFit- eller Luer-Lock-kopplingen på T-port®.

### **Postoperativ omvårdnad**

- Fyra timmars sängläge och sedan försiktig mobilisering.
- Blödningskontroll.
- Lämplig smärtlindring.
- Kontrollera hemoglobinvärdet.
- Fasta i 6 timmar och patienten kan sedan börja dricka vatten försiktigt upp till 500 ml till nästa dag. Om patienten inte upplever smärta eller andra problem kan man börja ge fast föda. Smärta kan vara ett tecken på läckage och man bör sluta att ge flytande eller fast föda och kontakta läkare.
- Byt bandage om det blöder igenom förbandet. Håll bandaget torrt. Utbildad vårdpersonal bör byta bandaget under sterila förhållanden.
- Undvik att rotera eller utsätta T-port® för vinklad kraft under läkningen.
- Om så behövs, kontrollera positionen för T-port® Enteral Catheter med vanlig röntgen av buken.
- Suturen och trådarna till det T-formade ankarna tas efter 2–3 veckor och såret kan sedan lämnas öppet om det inte finns några tecken på infektion. Patienter kan sedan duscha med T-port®. Efter en månad bör bandaget kunna tas av.
- Patienter ska informeras om att undvika dragkraft eller rotationskraft på sin T-port®, särskilt under den första månaden efter ingreppet.
- Vid tecken på infektion: ta odling, ge antibiotika och behandla såret på sedvanligt sätt.

## Vård efter läkningsperioden

- Undvik att dra eller rotera T-port®.
- Håll området runt porten rent och torrt. Rengör runt T-port® 1–2 gånger varje dag med tvål och vatten. Gör helst detta med ett duschmunstycke och använd våta bomullspinnar (tops). Det brunaktiga vaxliknande material som produceras runt porten är cellrester från hudkanterna och bör tas bort varje dag för att förhindra infektion.
- Det är inte ovanligt med en cyklisk återkommande lätt rodnad i hudkanterna runt T-port®, som vanligtvis inte kräver någon ytterligare behandling än daglig rengöring. Om rodnaden blir mer uttalad kan den behandlas med saltlösning och genom att huden täcks med lämpliga hudskyddsmedel som Skin-X (ErgoNordic, Sverige) eller Duoderm (ConvaTec, USA).
- Vid tecken på mer uttalad rodnad, sekretion och svallkött runt T-port®, följ samma hygieniska principer som ovan och smörj med kortisonsalva (grupp 3) två gånger om dagen i 14 dagar, och minska sedan gradvis. Detta kan kombineras med lokal antibiotika om en ytlig bakteriell infektion misstänks. Silvernitratt (lapis) 2 gånger i veckan kan användas som ett alternativ för behandlingen av svallkött. Detta bör användas med försiktighet och enligt vårdriktlinjer eftersom det kan luckra upp huden.
- Vid allvarlig rodnad, tecken på varbildning och allmän påverkan bör en bakterieodling tas. Tvätta med klorhexidininlösning och sätt på ett sterilt förband en gång om dagen. Perorala antibiotika bör övervägas och väljas efter svaret på odlingen. Om infektionen inte kan kontrolleras kan T-port® tas bort och såret sys igen med lokalbedövning. Efter 1 månads läkning kan T-port® Enteral Access System återinsättas.

## Byte av T-port® Enteral Catheter

- T-port® Enteral Catheter (4) utsätts för långvarig mekanisk stress. Det rekommenderas att den byts ut vart tredje år.
- Bytet av T-port® Enteral Catheter utgör en infektionsrisk och bör utföras av specialutbildad läkare i linje med strikta aseptiska regler, där huden runt såret desinficeras. Det rekommenderas att man ger profylaktiska antibiotika 2 dagar före och 5 dagar efter kateterbytet.
- Använd T-port® Top Wrench (7) och T-port® Base Holder (6) för att ta bort T-port® Top (2). Skruva i T-port® Catheter Holder i T-port® Catheter Cone (3) i änden på T-port® Enteral Catheter (4) och dra ut den över en styv ledare. Sätt i en ny T-port® Enteral Catheter (4). Se till att spetsen placeras bortom Treitz ligament.
- En ny T-port® Top (2) skruvas fast i T-port® Base (1). Det räcker att dra åt T-port® Top (2) till den nivå där toppens undre yta kommer nära den övre ytan på T-port® Base (1) för att skapa en tät förslutning. Detta sker vid ett vridmoment på cirka 0,8 Nm och med ett avstånd på 0,5 mm. Ytterligare vridmoment förbättrar inte tätheten.



**Återanvänd inte T-port® Top (2)**



**Var noga med att undvika att dra eller rotera T-port® Base (1).  
Använd T-port® Base Holder (6).**



**Dra inte åt T-port® Top (2) för mycket**



## Borttagning av T-port®

- Bör utföras av en specialutbildad läkare i linje med strikta aseptiska regler, där huden runt såret desinficeras. Området kring T-port® Base (1) injiceras med lokalbedövning. Skruva om möjligt av T-port® Top (2) och ta bort T-port® Enteral Catheter (4) enligt anvisningarna under byte av T-port® Enteral Catheter och T-port® Top. Skär runt T-port® Base (1) och dissekera under plattan. Detta måste i regel göras skarpt med sax och/eller kniv. Om katetern inte har dragits ut kan man råka skära i den, vilket bör undvikas. Efter det att systemet har tagits bort kan huden vanligtvis sutureras. Om läkningen sker utan problem kan implantat återinsättas efter 1 månad.

## Borttagning och insättning av ny T-port® vid samma tillfälle

- Eventuella tecken på infektion bör behandlas före ingreppet med lokal aseptisk rengöring och antibiotika. Det rekommenderas att man ger antibiotika i minst 2 dagar före och 5 dagar efter ingreppet. Avlägsna T-port® enligt beskrivningen ovan, men lägg en styv ledare genom slangen innan den tas bort. Ta bort inflammatorisk och överflödigt ärrvävnad. Spola såret med saltlösning och var noga med att blodstilla.  
Sätt i en ny T-port® och fixera T-port® Base väl med 3 till 4 fasciasuturer enligt beskrivningen ovan. Det finns inget behov av något T-format ankare eftersom katetern dras igenom den gamla läkta fisteln. Suturera huden och lämna inget mellanrum mellan hudkanten och tornet. Bandaget ska placeras med tryck över såret för att minimera risken för blödning.

## 12. INFORMATION OCH INSTRUKTIONER TILL PATIENTEN

- Undvik att dra i, böja eller rotera T-port®.
- Använd förlängningsslangen mellan porten och pumpen. Om möjligt ska förlängningsslangen vara fixerad med hudvänlig tejp för att förhindra att porten rör på sig.
- Håll området runt porten rent och torrt.
- Rengör runt T-port® 1–2 gånger varje dag med tvål och vatten. Gör helst detta med ett duschmunstycke och våta bomullstopsar (se illustration 23–26)
- Det brunaktiga vaxliknande material som produceras runt porten är cellrester från hudkanterna och bör tas bort varje dag för att förhindra infektion. Var särskilt uppmärksam på fickan runt porten.
- Se till att inga läkemedel läcker runt kopplingarna.
- Spola katetern med kallt eller ljummet dricksvatten efter användning (20–40 ml).



**Felaktig rengöring ökar risken för utsöndring eller mindre allvarlig inflammation, vilket i sin tur kan leda till infektion i fickan**

### 13. RAPPORTERA INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter som kan inträffa med anknötning till produkten bör rapporteras till Transcutan AB och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

### 14. SÄKERHETSINFORMATION, MAGNETRÖNTGEN

Transcutans T-port® innehåller rostfritt stål i T-port® Top och T-port® Catheter Cone och titan i T-port® Base. T-port® Top är utanför kroppen och T-port® Catheter Cone är fixerad inuti T-port® Base utan kontakt med vävnaden. T-port® Base är väl fixerad med suturer och inläkt i den subkutana vävnaden.

Icke-klinisk testning har visat att T-port® är MR-villkorlig på följande resultat:

#### Förskjutningskraft och momenteffekter

Den testade porten visade att de magnetiska förskjutningskrafterna omskalade till en fältgradient på 15 T/m (1 500g/cm) är dubbelt så stora som gravitationskraften. På ett fält motsvarande 30 T/m är den fyra gånger större. Krafterna i en fältgradient på 15 T/m kommer inte att utgöra någon risk för patienten. Om till och med en fältgradient på 30 T/m (fyra gånger gravitationskraften) skulle godtas kan detta endast bedömas med ytterligare uppgifter om fixeringen av porten.

Avböjningsvinklarna i en huvudmagnetfältsgradient i en 3 T-skanner med en fältgradient på 15 T/m (1 500g/cm) var  $\leq 64 \pm 1^\circ$  för de testade implantaten. Den magnetiska förskjutningskraften var  $\leq 0,33 \pm 0,02$  N. De magnetiska momenteffekter som uppmätts med blockmetoderna var minst 3 gånger lägre än gravitationsmomentet och utgör ingen säkerhetsrisk.

#### RF-uppvärmningseffekter

Tester av RF-uppvärmningseffekterna på knappen visade RF-uppvärmning på upp till 6,5 °C (vid 1,5 T) och 4,7 °C (vid 3 T) för en wbSAR på 4 W/kg. RF-uppvärmningen på 6,5 °C kommer att resultera i ett CEM43-värde på 7,1 min, vilket ligger under gränsen på 15 min. Inga kylningseffekter från blodflöde och perfusion har beaktats.

#### Bildartefakter

Det testade implantatet (T-port® Enteral Access System) visade artefakter upp till 55 mm från implantatets yta (spinnkosekvens  $\leq 55$  mm) för metalldelarna och upp till 1 mm för katetern. Hålet på katetern var tydligt.

Dessa artefaktstorlekar gäller de MR-sekvenser som efterfrågas i ASTM-standarderna. Det är troligt att kliniska MR-protokoll kan visa mindre artefakter.

**Anmärkning: T-port® Enteral Access System testades i ett 1,5 T- och ett 3 T-system. Kraft- och vridmomentprovningarna är giltiga för  $\leq 3\_T\_$ . RF-uppvärmningen är endast giltig för det testade fältet.**

**Den fullständiga rapporten finns tillgänglig på begäran.**

### 15. IMPLANTATKORT

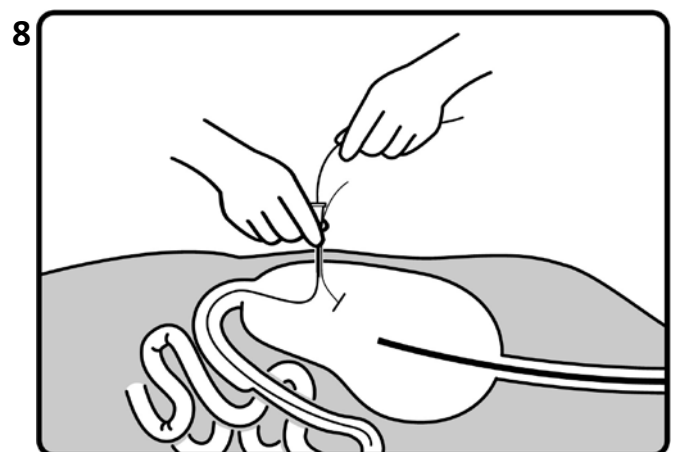
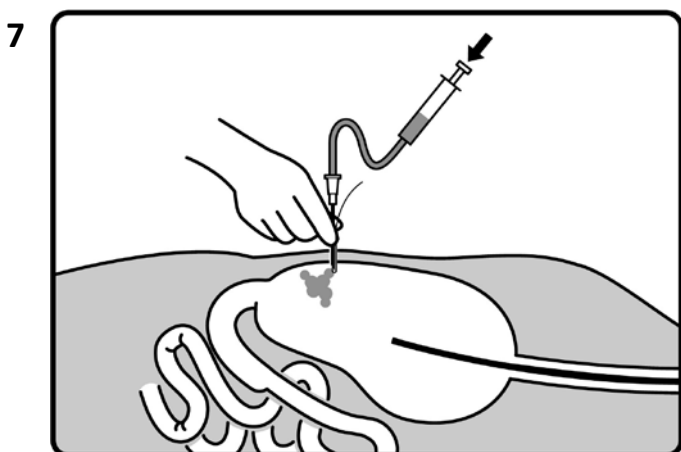
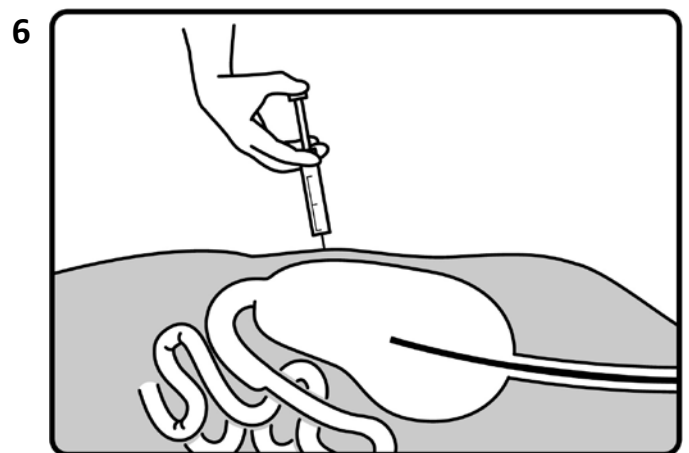
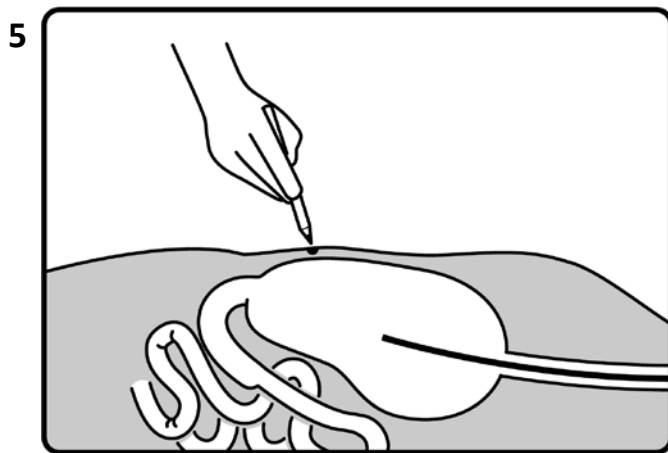
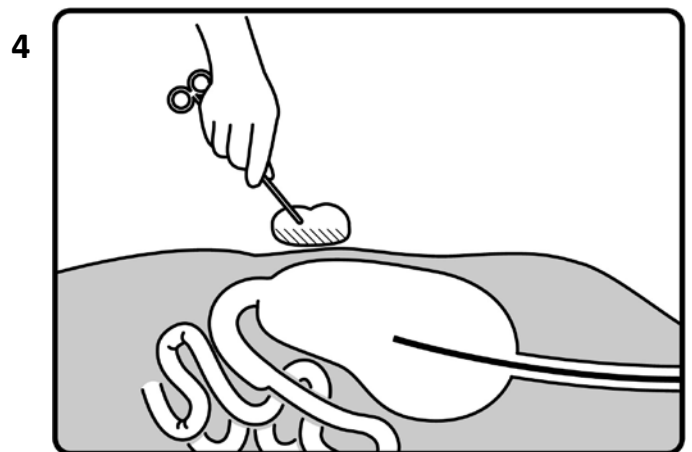
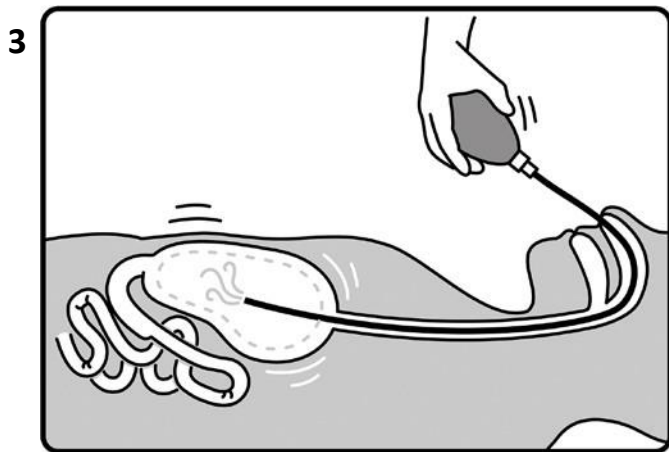
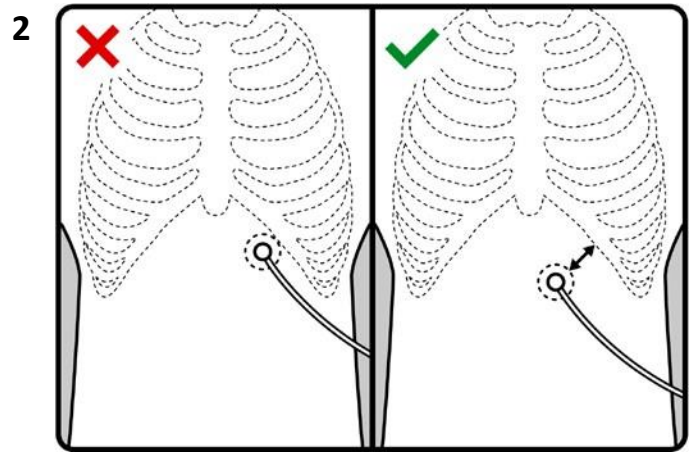
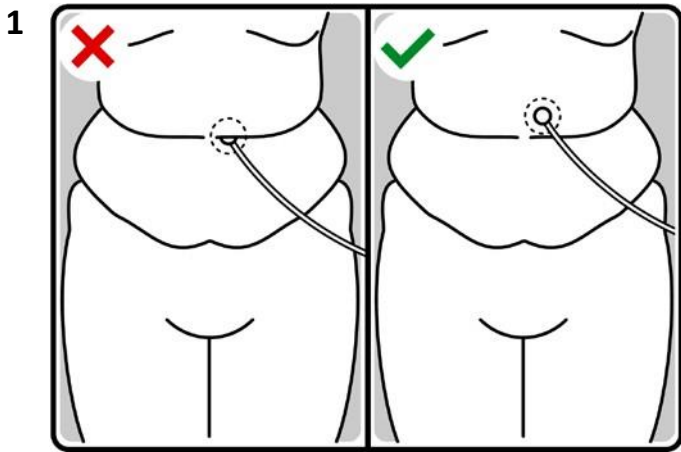
T-port® Enteral Access System levereras med ett implantatkort som ska fyllas i enligt de medföljande instruktionerna och överlämnas till patienten efter insättningen.

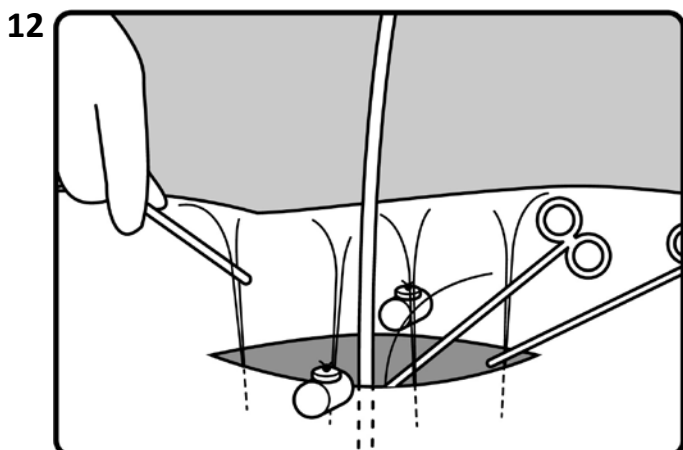
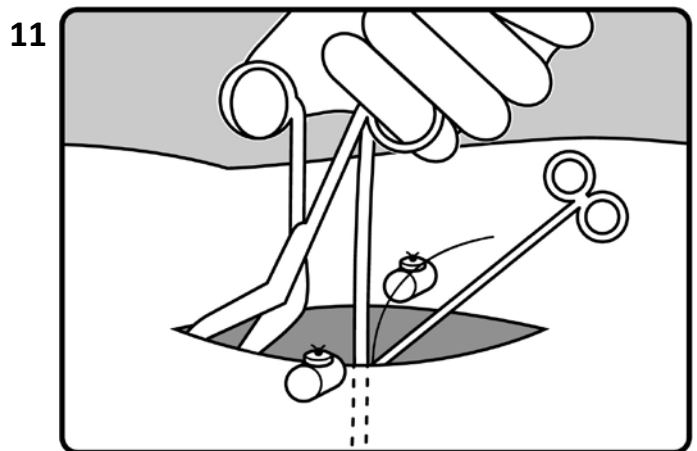
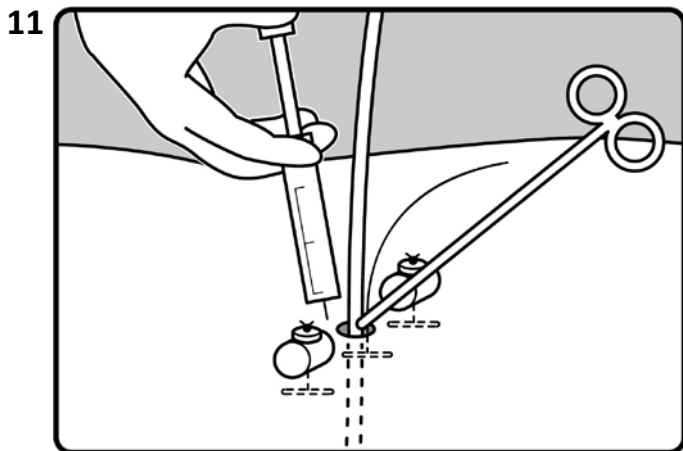
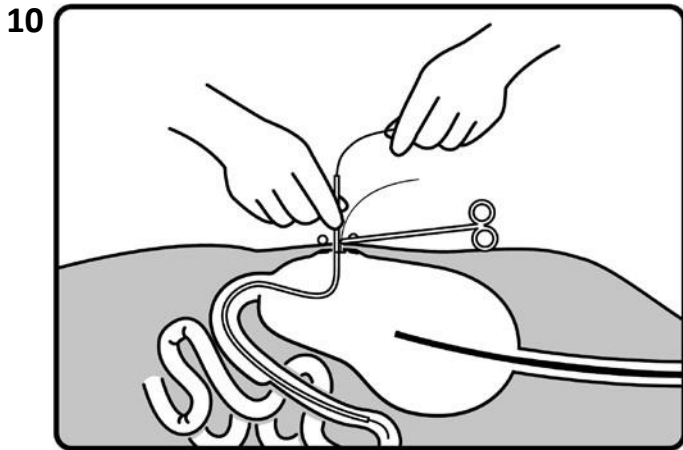
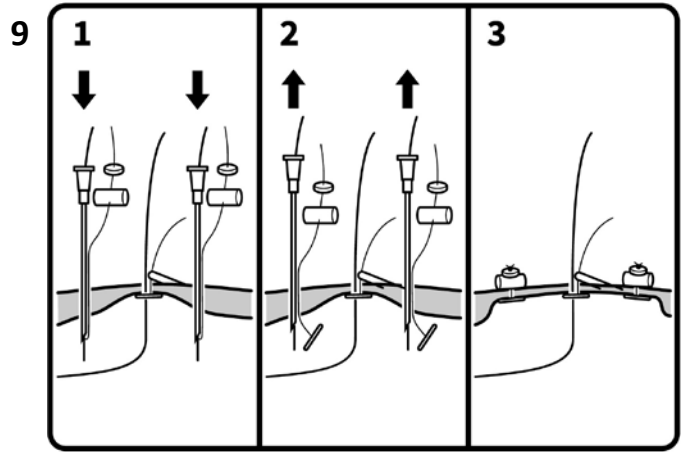
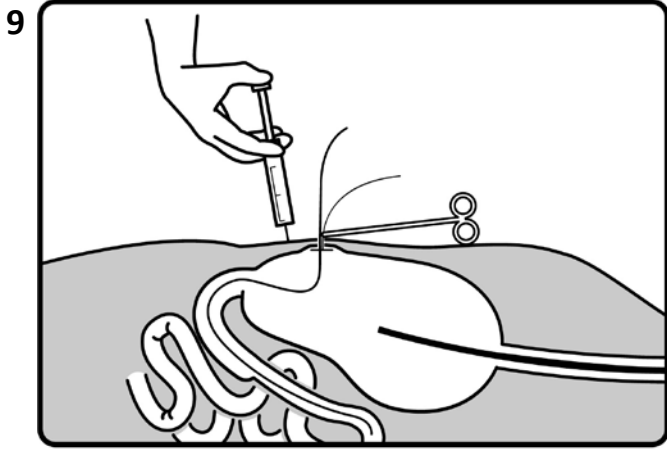
Patienten ska informeras om informationen på implantatkortet och dess syfte, t.ex. att den

- gör det möjligt för patienten att identifiera den implanterade produkten och få tillgång till annan information som rör den implanterade enheten,
- gör det möjligt för patienten att identifiera sig som en person som behöver särskild omsorg i relevanta situationer, t.ex. vid säkerhetskontroller,
- gör det möjligt för t.ex. akutvårdspersonal eller blåljuspersonal att informeras om specialvård av/särskilda behov hos relevanta patienter i nödsituationer.

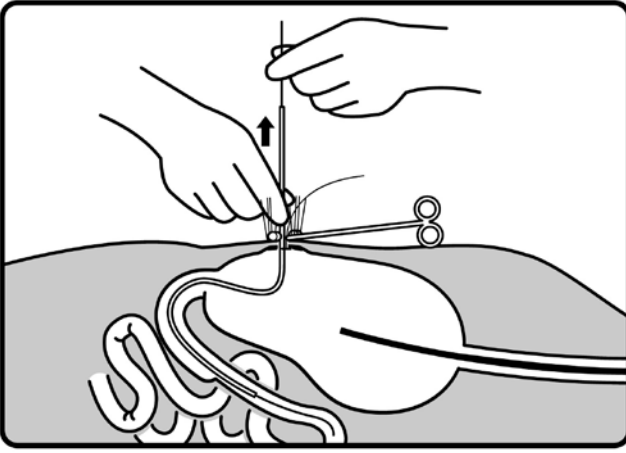
## 16. ILLUSTRATIONER

1. Undvik att placera porten i ett hudveck
2. Undvik att placera T-port® Base nära revbensbågen.
3. Nasogastrisk sond för inblåsning av luft
4. Steril tvättning av buken
5. Utmärkning av insättningsstället
6. Lokalbedövning
7. Ankarnål. Bekräfta dess position inuti magen med injektion av jodkontrast och/eller dra ut luftbubblor i sprutan.
8. För in ledare
9. Placering av ankare för fixering av mage. Fixera det första ankaret med en peang och placera det andra på ett avstånd av minst 2 cm från insättningsstället.
10. Placera en 4–5 Fr-kateter bortom Treitz-ligamentet
11. Lokalbedövning och lägg ett snitt med dissektion av subkutan ficka.
12. Fasciasuturer för fixering av port och noggrann blodstillning.
13. Dra ut katetern över en styv ledare och vidga instickshålet (10–12 Fr).
14. Montera T-port® Base på T-port® Enteral Catheter och för in den över ledaren.
15. Klipp av den centrala ankartråden, dra ut ledaren.
16. Skruva igen T-port® Top med lock till dess att du får ett litet mellanrum (ca 0,5 mm) mellan T-port® Top och T-port® Base. Trä fasciasuturerna genom skårorna på basplattan.
17. Fixera T-port® Base i fickan med fasciasuturerna och undvik sned position.
18. Spola fickan med saltlösning och suturera igen huden. Se till att huden sys tätt mot portens hals.
19. Anslut förlängningsslangen. Kontrollera huruvida den läcker och att katetern är i korrekt läge genom att spola systemet med jodkontrast eller luft.
20. Fixera förlängningsslangen med hudvänlig tejp och placera ett bandage med visst tryck över såret.
21. Efter 2 till 3 veckor ska hudsuturerna och ankartrådarna skäras av.
22. Implanterad T-port® med kateter
23. Rengör med tvål och vatten
24. Ta bort material kring T-port® med hjälp av t.ex. bomullstoppsar eller kompresser
25. Badda/spola med vatten för att få området rent
26. Torka noggrant
27. Inkoppling och frånkoppling av extern slang (läkemedel eller näring).

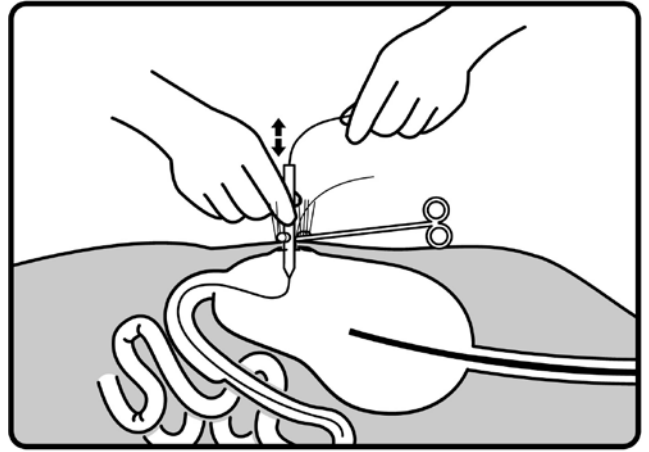




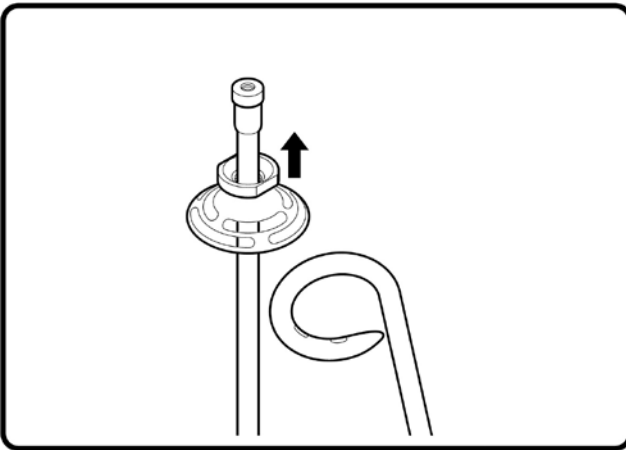
13



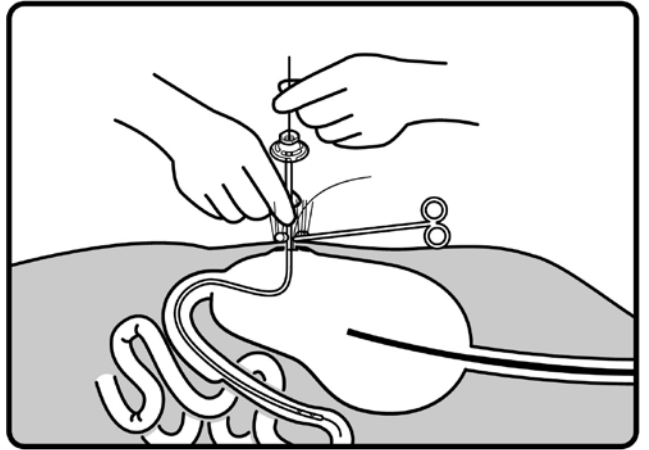
13



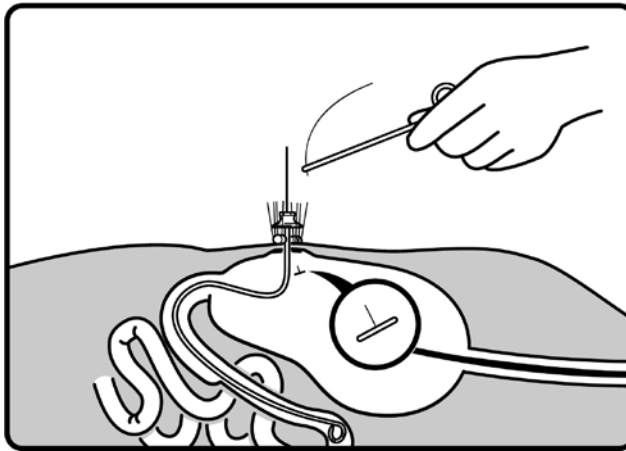
14



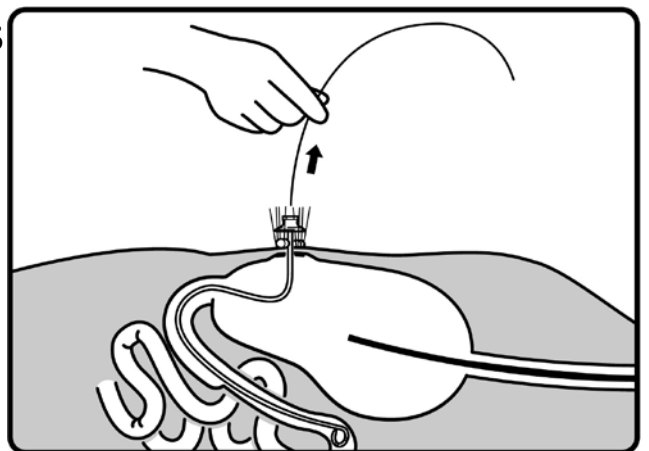
14



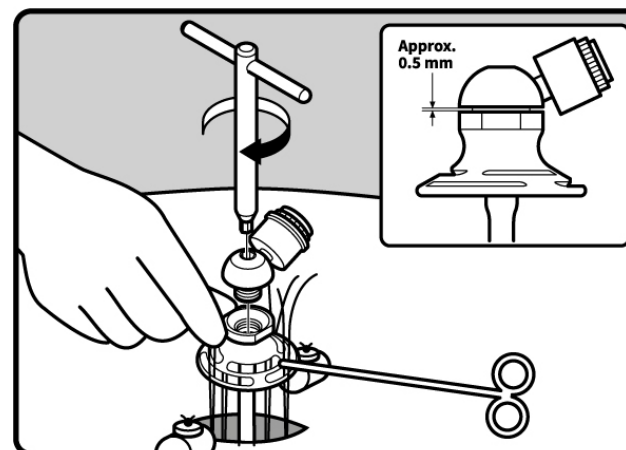
15



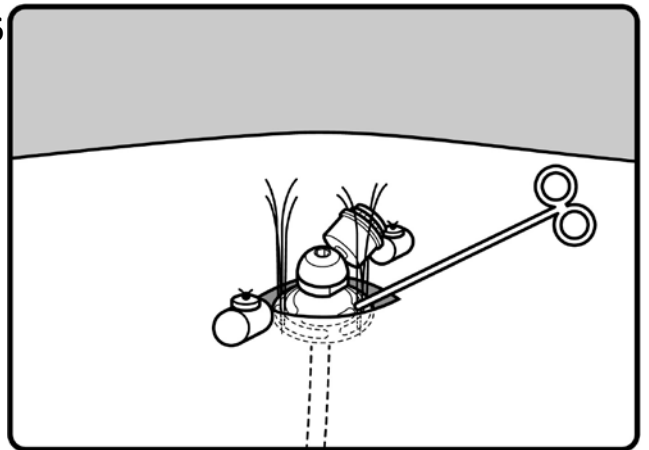
15

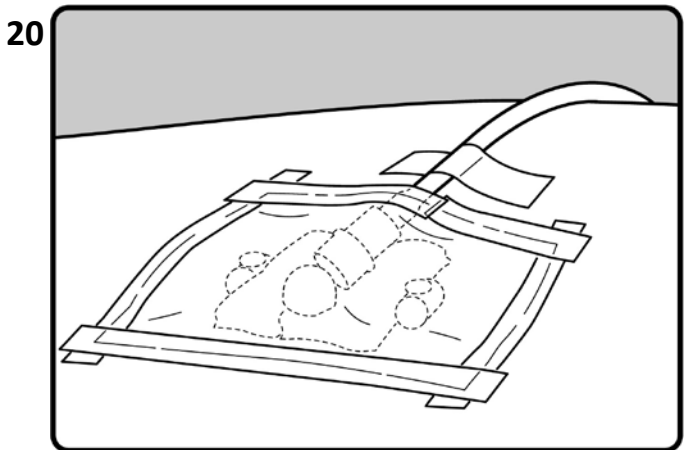
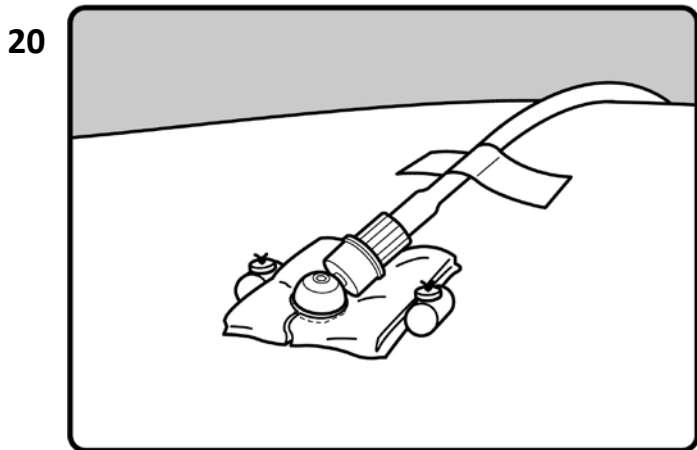
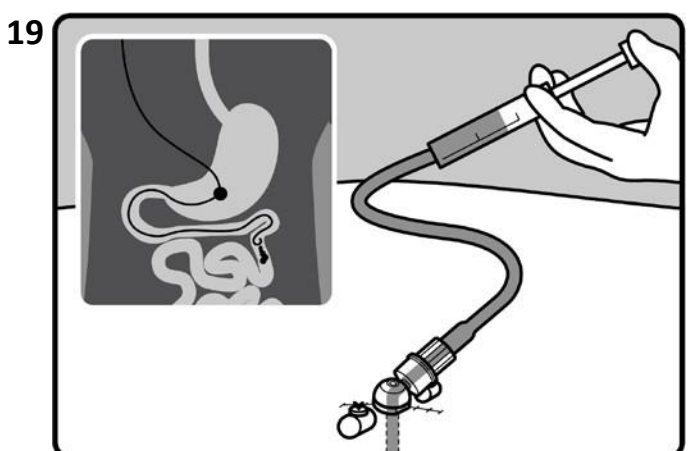
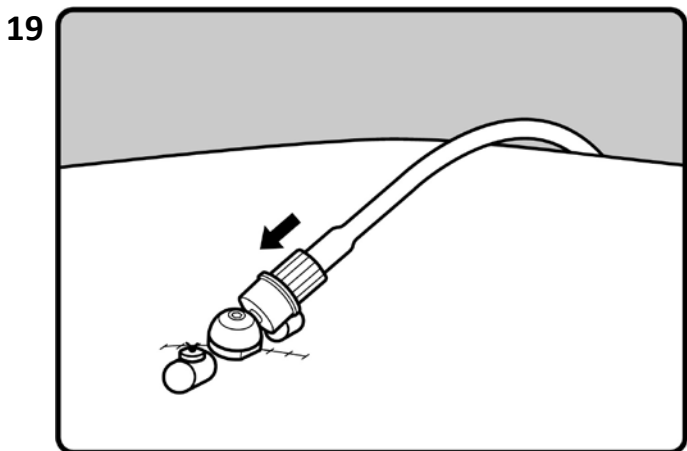
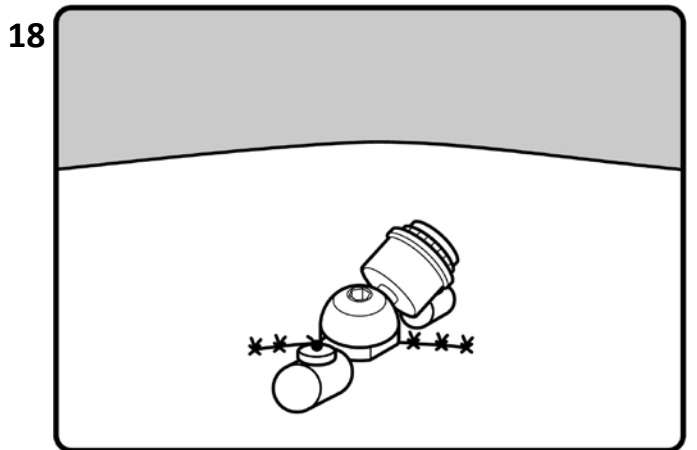
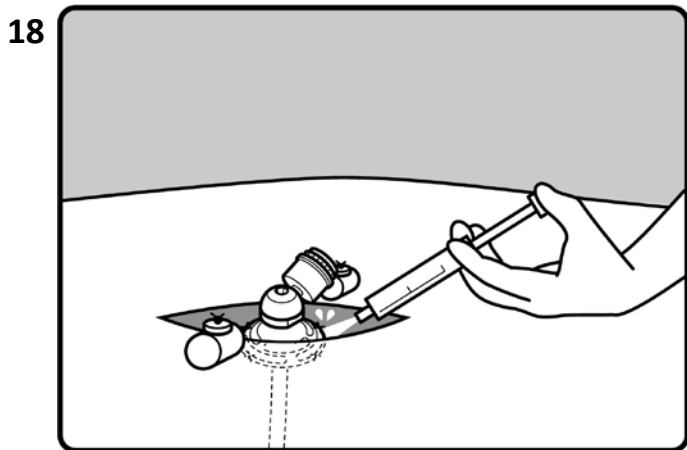
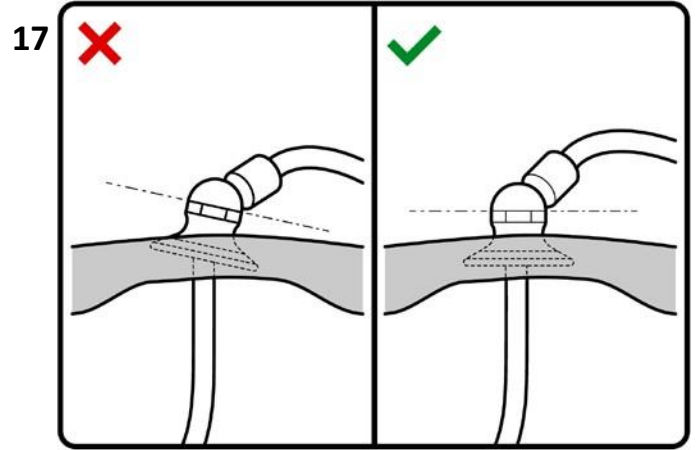
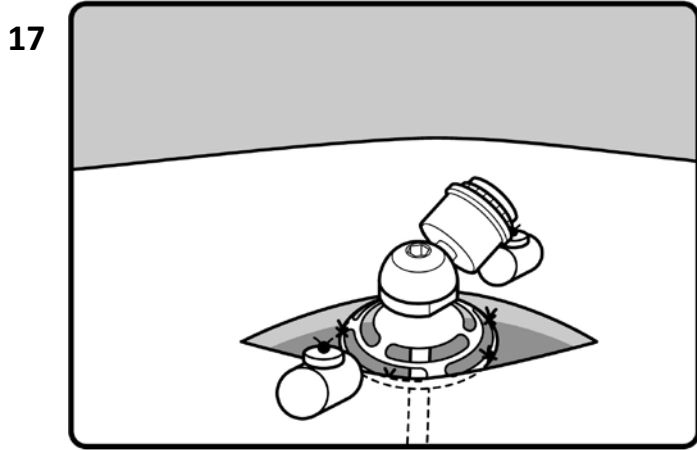


16



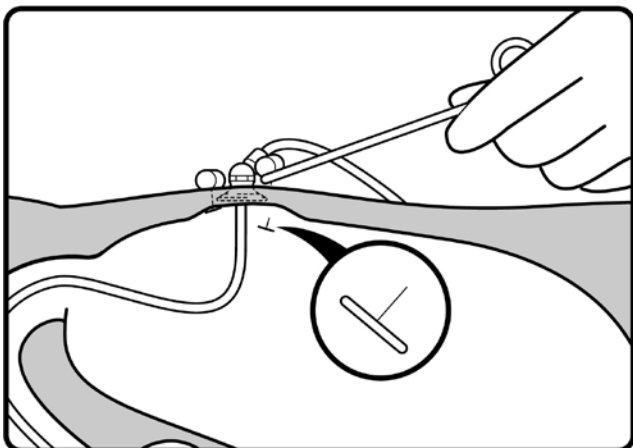
16



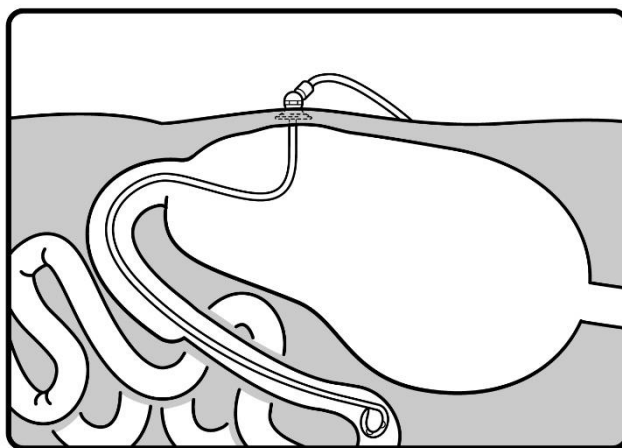




21



22

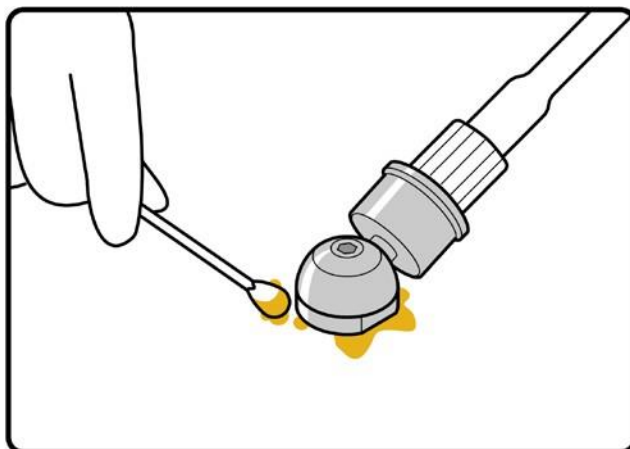


**Tvätta och rengör**

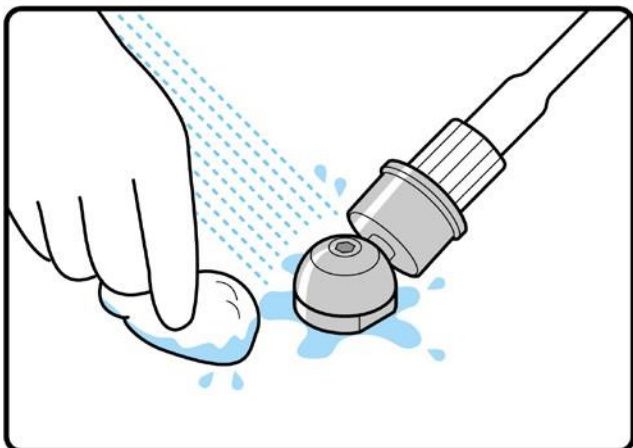
23



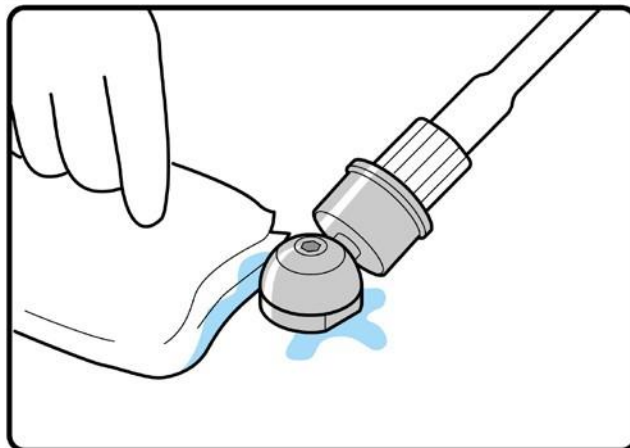
24



25



26



27

