ACCU-CHEK® DiaPort

Roche

Handbook for Port Users

The Accu-Chek DiaPort system

EN DE FR IT NL NO

ACCU-CHEK®

(IT) Manuale per i pazienti con sistema di accesso per l'infusione continua di insulina intraperitoneale 116-153

Italia
Servizio Assistenza:
Numero Verde 800 089 300
www.accu-chek.it

Svizzera
Servizio clienti Accu-Chek 0800 11 00 11
gratuito
www.accu-chek.ch

Panoramica del prodotto

Componenti del sistema Accu-Chek DiaPort:

1		Dispositivo di guida
2		Set d’infusione con cannula a sfera
3		Applicatore del disco
4		Disco di fissaggio

5

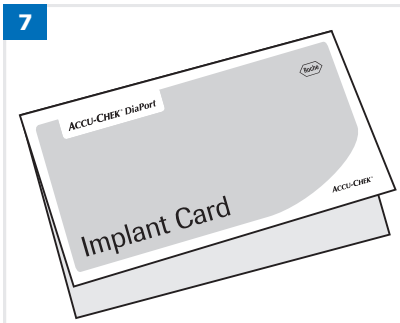
Membrana

Corpo della porta

6

Catetere

7



Tessera dell’impianto

Medico curante

Nome e indirizzo:

Telefono:

E-mail:

Chirurgo

Nome e indirizzo dell’ospedale:

Telefono:

E-mail:

Informazioni su questo manuale

Questo manuale offre informazioni e indicazioni in merito al sistema Accu-Chek DiaPort e all'infusione intraperitoneale continua di insulina (CIPII). Accu-Chek DiaPort viene indicato col termine "**porta**" quando ci si riferisce al corpo della porta che contiene la membrana e col termine "**sistema**" quando ci si riferisce alla porta e ai suoi relativi accessori, quali il catetere o il disco di fissaggio.

In aggiunta al supporto del medico curante questo manuale vuole essere un aiuto per
- decidere se iniziare la terapia con il sistema Accu-Chek DiaPort o se mantenere la terapia attuale;
- comprendere cosa comporta l'impianto del sistema e quali cure sono necessarie dopo l'operazione e per il funzionamento del sistema;
- comprendere in che modo cambierà la gestione del diabete;
- farsi un'idea di come sarà la vita quotidiana con il sistema dopo l'impianto.

Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati nell'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza. Il sistema può essere impiantato soltanto da un chirurgo qualificato che opera presso un centro di eccellenza certificato Accu-Chek DiaPort.

Prima di utilizzare questo prodotto o uno qualsiasi dei suoi componenti, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto. Le spiegazioni dei termini medici utilizzati in questo manuale sono riportate nel Glossario.

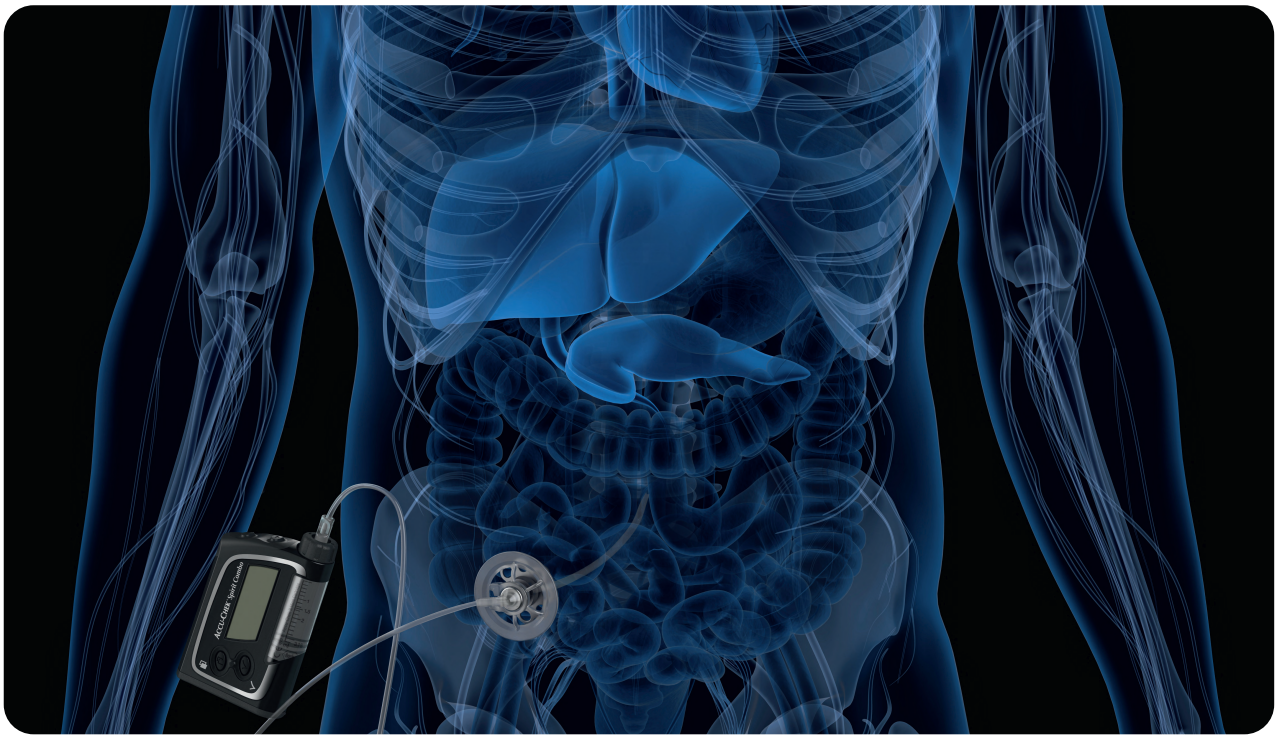
Indice

Panoramica del prodotto 117
Informazioni su questo manuale 119
Introduzione 121
1 La decisione di impiantare il sistema Accu-Chek DiaPort 122
1.1 Indicazioni 122
1.2 Per chi è indicato 123
1.3 Controindicazioni 123
1.4 Avvertenze generali 124
1.5 Vantaggi e svantaggi 125
1.6 Il passaggio dalla terapia insulinica sottocutanea con microinfusore 126
2 Componenti del sistema 127
2.1 Corpo della porta 127
2.2 Membrana 128
2.3 Catetere 129
2.4 Disco di fissaggio 130
2.5 Set d'infusione 131
3 Impianto 132
3.1 Procedura chirurgica 132
3.2 Sito d'impianto 134
3.3 Che aspetto avrà la porta impiantata? 135
3.4 Dopo l'operazione 136
4 Terapia 138
4.1 Uso di un microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo con il sistema 138
4.2 Come funziona il disco di fissaggio? 140
4.3 Come funziona il set d'infusione? 141
5 Vita quotidiana 142
5.1 Attività lavorative e di svago 142
5.2 Problemi di salute 147
5.3 Ipoglicemia e iperglicemia 148
5.4 Accorgimenti da seguire nel quotidiano 149
Glossario 151
Spiegazione dei simboli 153

Introduzione

Il sistema Accu-Chek DiaPort consente l'infusione intraperitoneale continua di insulina, vale a dire l'infusione di insulina nella cavità peritoneale con un microinfusore per insulina Accu-Chek compatibile e un set d'infusione con cannula a sfera appositamente progettato. La porta ha un corpo metallico in titanio provvisto di catetere che viene inserito nell'addome. La parte superiore della porta sporge di circa 5 mm rispetto alla superficie della cute, mentre una piastra a forma di fiore viene posizionata chirurgicamente sotto la cute in una tasca sottocutanea, per garantire maggiore stabilità al sistema.

Il sistema è stato ideato per le persone con diabete con una scarsa resa terapeutica all'infusione sottocutanea continua insulina (CSII). Quando si prende in considerazione la terapia mediante infusione intraperitoneale continua di insulina (CIPII), occorre discuterne tutti gli aspetti con il proprio medico curante.



Il sistema Accu-Chek DiaPort con un microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

1 La decisione di impiantare il sistema Accu-Chek DiaPort

La decisione di impiantare il sistema va fatta insieme al proprio medico curante o all'esperto del centro di eccellenza sulla base delle proprie necessità. Discutere con loro le indicazioni e le controindicazioni elencate di seguito.

Anche se si ha già dimestichezza con la terapia insulinica sottocutanea con microinfusore (chiamata anche terapia CSII), passando alla terapia con questo sistema, l'insulina non viene più somministrata per via sottocutanea ma viene rilasciata nell'addome (nella cosiddetta cavità peritoneale). Questo tipo di terapia prende il nome di infusione intraperitoneale continua di insulina (CIPII).

1.1 Indicazioni

Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere una soluzione adatta in presenza di una o più delle seguenti indicazioni:[1]

- Persone con diabete mellito che necessitano di insulina e che non rispondono alla terapia insulinica sottocutanea, come mostrato dal mancato raggiungimento degli obiettivi glicemici o dal raggiungimento degli obiettivi glicemici a discapito di un aumento dei tassi di ipoglicemia grave nonostante l'impiego di tecnologie avanzate, per esempio nell'insulino-resistenza sottocutanea.
- Persone con diabete mellito che necessitano di insulina, nelle quali l'insulina sottocutanea non è fattibile a causa di disturbi cutanei, ad esempio in presenza di lipoipertrofia o lipoatrofia.

[1] Schade D.S., Duckworth W.C., *In Search of the Subcutaneous-Insulin-Resistance Syndrome.* N Engl J Med, 1986 Jul 17;315(3):147-53.
Soudan B., et al., *Extreme Subcutaneous Insulin Resistance: A Misunderstood Syndrome.* Diabetes Metab, 2003 Nov;29(5):539-46.
Riveline J.P., et al., *Subcutaneous Insulin Resistance Successfully Circumvented on Long Term by Peritoneal Insulin Delivery From an Implantable Pump in Four Diabetic Patients.* Diabetes Metab, 2005 Nov;31(5):496-8.
Baillot-Rudoni S., et al., *Implantable Pump Therapy Restores Metabolic Control and Quality of Life in Type 1 Diabetic Patients With Buschke's Nonsystemic Scleroderma.* Diabetes Care, 2006 Jul;29(7):1710.
Hilgard D., Laengler A., *Severe subcutaneous insulin infusion resistance in a 13 year old child - a case-report of successfully performed therapy with a diaport™-system.* Pediatric Diabetes, 2009; 10(Suppl 11):37.
Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipoatrophy.* Pediatric Diabetes, 2009;10 (Suppl 11):100.
Lee S.I., Narendran P., *Intraperitoneal Insulin Therapy for a Patient With Type 1 Diabetes With Insulin Injection Site Inflammation.* BMJ Case Reports, 2014 Aug 21.
Garcia-Verdugo R., Erbach M., Schnell O., *A New Optimized Percutaneous Access System for CIPII.* J Diabetes Sci Technol. 2017 Jul;11(4):814-821.

1.2 Per chi è indicato

Il sistema Accu-Chek DiaPort è indicato per persone con diabete di tipo 1 o 2 insulino-trattato che risultano idonei alla terapia CIPII.

Colui che utilizza il sistema o che lo assistente nel farlo deve avere piena e approfondita conoscenza della terapia insulinica con microinfusore Accu-Chek e deve aver ricevuto una formazione adeguata sull'uso della terapia insulinica con microinfusore e sui presidi sanitari di riserva.

Spetta al medico curante stabilire se il paziente è in grado di utilizzare il microinfusore per l'infusione intraperitoneale di insulina in maniera autonoma o se necessita dell'assistenza costante da parte del personale sanitario. È necessario prestare particolare attenzione nel caso in cui bambini o neonati siano sottoposti a terapia insulinica con microinfusore per via intraperitoneale. Non ci sono esperienze pregresse nell'uso della terapia insulinica con microinfusore per via intraperitoneale sui neonati.

⚠ **AVVERTENZA**

Rischio di terapia inappropriata

Il sistema Accu-Chek DiaPort deve essere utilizzato soltanto nei soggetti per i quali è indicato. Il sistema non deve essere utilizzato in pazienti che non risultano idonei o in presenza di una o più controindicazioni.

1.3 Controindicazioni

Il sistema Accu-Chek DiaPort può non essere una soluzione adatta in presenza di una o più delle seguenti controindicazioni:

- Pazienti che non risultano idonei all'uso di un microinfusore per insulina esterno oppure pazienti per i quali è controindicata la terapia CSII:
  - Scarsa compliance all'attuale terapia
  - Ripetuta impossibilità di recarsi presso la struttura sanitaria
  - Incapacità di seguire un piano terapeutico
  - Mancanza di motivazione a calcolare la dose di insulina ai pasti o a eseguire il numero di test della glicemia giornalieri richiesti da questo tipo di terapia
  - Evidenza di patologie psichiatriche
- Allergie a uno o più dei materiali di cui è composta la porta (per esempio titanio, polietilene) o il set d'infusione
- Patologie del tratto gastrointestinale che interferiscono gravemente con la somministrazione per via intraperitoneale (per esempio malattie del colon)
- Dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)
- Somministrazione concomitante di altri farmaci mediante infusione intraperitoneale (per esempio chemioterapia)
- Risposta immunitaria gravemente compromessa
- Livelli elevati di anticorpi anti-insulina

1.4 Avvertenze generali

Non utilizzare questo prodotto per farmaci diversi da insulina umana regolare ad azione breve U100 o soluzione salina fisiologica sterile.

Sostituire il set d'infusione e il disco di fissaggio secondo gli intervalli specificati nelle relative istruzioni per l'uso.

⚠ **PRECAUZIONE**

Rischio di iperglicemia
Se non si conosce il proprio attuale livello glicemico, in alcune situazioni, non si potrebbe essere in grado di reagire in tempo, per esempio quando si verifica un'occlusione.
Controllare il livello glicemico almeno 4 volte al giorno e ogniqualvolta si abbiano dubbi a riguardo.

Rischio di iperglicemia
Errori di manipolazione o l'uso di componenti difettosi possono portare a un'erogazione di insulina insufficiente.
Dopo aver sostituito un componente del sistema, controllare il livello glicemico almeno una volta entro 1–3 ore.

Rischio di iperglicemia
Un'occlusione non rilevata potrebbe portare a un'erogazione di insulina insufficiente.
In caso di aumento inaspettato del livello glicemico, controllare il microinfusore per insulina e il set d'infusione per rilevare eventuali occlusioni. Sostituire il set d'infusione se non si è completamente sicuri che stia funzionando correttamente. Se non si riesce a risolvere l'occlusione, contattare **immediatamente** il medico curante.

Rischio di iperglicemia
L'uso dei componenti del sistema oltre gli intervalli di sostituzione specificati può causare occlusioni o perdite che possono portare a un'erogazione di insulina insufficiente.
Sostituire i componenti del sistema rispettando gli intervalli specificati.

⚠ **AVVERTENZA**

Rischio di interruzione della terapia e di causare cicatrici
Se il corpo della porta sprofonda nel tessuto sottocutaneo, potrebbe essere necessario procedere all'espianto.
Se si nota che il corpo della porta inizia a sprofondare nel tessuto, contattare immediatamente il medico curante.

Rischio di infezione
Una confezione danneggiata potrebbe non essere più sterile o contenere componenti danneggiati.
Prima di utilizzare un nuovo componente, accertarsi che la sua confezione non sia danneggiata.
Se la confezione è danneggiata, non utilizzarne il contenuto.

Rischio di iperglicemia e di infezione
L'uso dei componenti sterili oltre la *data di scadenza* può causare infezioni e ascessi.
Non utilizzare i componenti oltre la *data di scadenza*.

Rischio di soffocamento
Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni.
Conservare le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata di persone che potrebbero ingerirle, per esempio i bambini.
Rischio di danni di vario tipo
L'alterazione dei componenti del sistema e l'inosservanza delle istruzioni per l'uso possono compromettere la funzionalità del sistema. Possono derivarne danni di vario tipo, per esempio: infezione, iperglicemia, lesioni della cute o formazione di cicatrici a seguito dell'espianto del sistema.
Non apportare modifiche al sistema e attenersi alle istruzioni per l'uso.

1.5 Vantaggi e svantaggi

Vantaggi

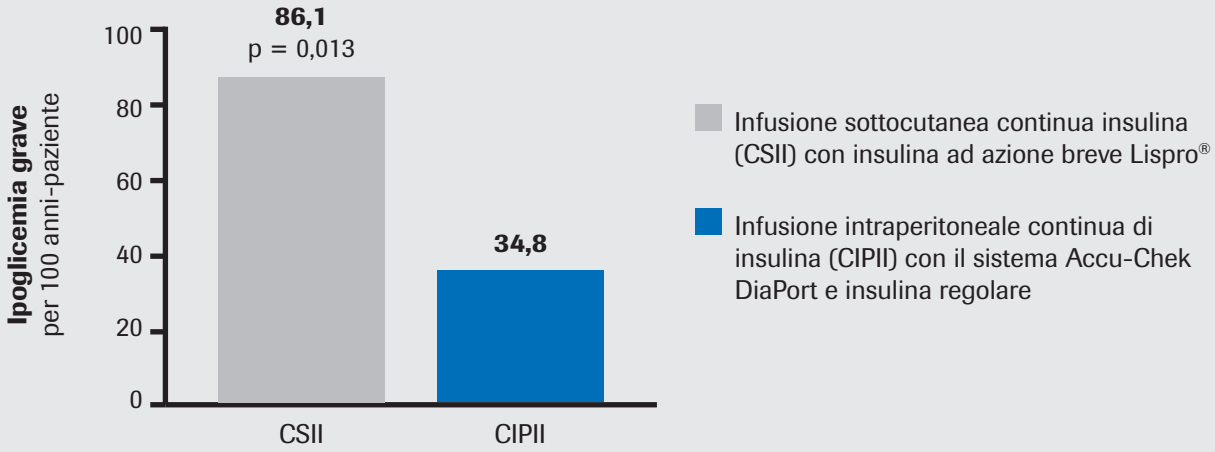
La terapia con il sistema Accu-Chek DiaPort presenta i seguenti vantaggi:
- L'insulina viene rilasciata mediante un catetere nella cavità peritoneale e raggiunge più rapidamente il fegato, a differenza di quanto avviene con l'iniezione sottocutanea o la terapia insulinica con microinfusore. L'insulina entra in azione in pochi minuti.
- L'uso di questo metodo può migliorare il controllo del diabete, in particolar modo riducendo la frequenza degli episodi di ipoglicemia, in quanto la terapia CIPII riproduce più da vicino la normale secrezione fisiologica di insulina. La terapia CIPII può portare a un miglioramento del profilo glicemico.
- Rispetto a quanto avviene con la somministrazione sottocutanea di insulina, è possibile migliorare i valori di HbA1c.[2]
- Riduce la frequenza di inaspettati eventi ipoglicemici.
- Non è più necessario cambiare sito d'infusione ogni 2–3 giorni poiché l'insulina viene erogata direttamente attraverso il catetere.

Svantaggi

La terapia con il sistema Accu-Chek DiaPort presenta i seguenti svantaggi:
- Sussiste il rischio di infezione del tessuto che circonda la parte superiore del corpo della porta, in particolare nel periodo immediatamente successivo all'impianto. Tuttavia è possibile ridurre il rischio di infezione adottando le precauzioni consigliate nel periodo successivo all'impianto.
- Possono svilupparsi delle aderenze all'interno della parete addominale con conseguente dolore, oppure può verificarsi l'incapsulamento della punta del catetere. In questo caso, talvolta è necessario sostituire il catetere.
- Il catetere può ostruirsi, determinando una cosiddetta occlusione.
- In rari casi, la porta deve essere espiantata, per esempio in caso di infezioni gravi o ricorrenti, non trattabili. Tuttavia una volta che l'infezione è guarita, è possibile impiantare una nuova porta in un nuovo sito.

[2] Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipoatrophy.* Pediatric Diabetes, 2009;10 (Suppl 11):100.
Liebl A., et al., *Long-term clinical evaluation of the new Accu-Chek® diaport, a port system for continuous intraperitoneal insulin infusion: 24-month results.* Diabetes, 2014; 63: A241.

L'incidenza di episodi ipoglicemici gravi nei partecipanti trattati con CIPII era meno della metà dell'incidenza riscontrata con la CSII.[3]



1.6 Il passaggio dalla terapia insulinica sottocutanea con microinfusore

Il passaggio dalla terapia insulinica sottocutanea con microinfusore (CSII) alla terapia insulinica intraperitoneale (CIPII) può avvenire subito dopo l'impianto della porta. Tuttavia spetta il medico curante a decidere quando il microinfusore per insulina potrà essere collegato. Quando si somministra la prima dose di insulina mediante CIPII è necessaria la presenza di un medico.

Quando si inizia la terapia con questo sistema, in presenza di alcune indicazioni (per esempio resistenza all'insulina somministrata per via sottocutanea), il fabbisogno insulinico potrebbe ridursi in maniera significativa. La dose di insulina sarà adeguata dal medico curante.

La somministrazione dell'insulina per via peritoneale riduce il ritardo tra l'erogazione e l'assorbimento dell'insulina. Tale riduzione influisce sul calcolo e sull'infusione dei boli. Se si utilizza un calcolatore di bolo, potrebbe essere necessario regolare i parametri "tempo di attesa" e "tempo di azione". Occorre discutere di questi aspetti con il medico curante prima di iniziare la terapia CIPII.

⚠ **AVVERTENZA**

Rischio di iperglicemia o ipoglicemia

Quando si inizia la terapia CIPII, il fabbisogno insulinico potrebbe variare.
Stabile insieme al proprio medico curante gli adeguamenti terapeutici necessari.

[3] Liebl A., et al., *A Reduction in Severe Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes in a Randomized Crossover Study of Continuous Intraperitoneal Compared With Subcutaneous Insulin Infusion.* Diabetes Obes Metab, 2009 Nov;11(11):1001-8.

2 Componenti del sistema

2.1 Corpo della porta

Membrana (1), corpo della porta (2) e catetere (3)

La porta consente l'infusione intraperitoneale di insulina, vale a dire l'infusione di insulina nella cavità peritoneale tramite un microinfusore per insulina e un set d'infusione. La porta ha un corpo metallico e un catetere che viene inserito nell'addome. La parte superiore della porta sporge di circa 5 mm rispetto alla superficie della cute, mentre una piastra a forma di fiore del diametro di 26 mm viene posizionata chirurgicamente sotto la cute per garantire maggiore stabilità al sistema.

Il sistema è stato sottoposto ad alcune modifiche per migliorare i seguenti aspetti:

- Per garantire la ricrescita corretta della cute intorno al corpo della porta, la base della porta è rivestita da un materiale speciale in feltro che funge da barriera contro le infezioni.
- Il catetere è realizzato in un nuovo materiale più flessibile ed è dotato di una punta più morbida e più larga, il che ne agevola il movimento nella cavità addominale. Ciò contribuisce a ridurre il rischio di aderenze e di ricrescita tissutale sulla punta del catetere o incapsulamento della stessa.
- Si prevede una riduzione significativa del rischio di occlusione grazie all'aumento del diametro interno del catetere e alla punta morbida a imbuto.
- Tutti i materiali di cui è composta la porta sono biocompatibili e ipoallergenici, al fine di ridurre il rischio di rigetto dei componenti impiantati.

⚠ PRECAUZIONE

Rischio di reazioni avverse

In rari casi, il sistema impiantato potrebbe causare reazioni avverse.
Se si manifesta una reazione avversa, contattare immediatamente il medico curante.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di causare cicatrici

In rari casi, il corpo della porta potrebbe essere rigettato dal corpo umano con conseguente bisogno di procedere all'espianto.
Dopo l'espianto del sistema rimarranno delle cicatrici.

Materiali del corpo della porta:

Componente	Materiali	Volume	Percentuale
Base	Lega di titanio Ti 6Al4V ELI + anodizzazione	630,43 mm^3	75,20 %
Colla	Adesivo siliconico MED-1511	Tracce	Tracce
Primer	MED6-161	Tracce	Tracce
Feltro in poliestere	Feltro in poliestere 6077 (Dacron)	207,94 mm^3	24,80 %

Durata prevista: 5 anni
Si raccomanda di non espiantare la porta trascorsi i 5 anni se essa funziona ancora correttamente.

2.2 Membrana

La membrana sigilla l'accesso alla cavità peritoneale. Quando la cannula a sfera viene rimossa, la porta viene automaticamente sigillata dalla membrana in silicone. La porta non può essere attraversata da acqua né da altre soluzioni.

La membrana deve essere sostituita ogni 6 mesi per prevenire il rischio di perdite. Questa procedura è praticamente indolore, ma deve essere eseguita in condizioni asettiche presso un centro di eccellenza da parte di un medico o di un chirurgo qualificato.

Materiali della membrana:

Componente	Materiali	Volume	Percentuale
Tappo	Lega di titanio Ti 6Al4V ELI + anodizzazione	119,89 mm^3	62,67 %
O-ring	SILOPREN LSR 4040 (40 Shore A)	9,19 mm^3	4,80 %
Valvola	SILOPREN LSR 4060 (60 Shore A)	62,02 mm^3	32,50 %

Intervallo di sostituzione: Almeno ogni 6 mesi

2.3 Catetere

Il catetere consente l'infusione di insulina nella cavità peritoneale tramite un microinfusore per insulina esterno. Il catetere viene impiantato nell'addome e non è visibile dall'esterno. Il catetere è flessibile ed è dotato di una punta morbida a imbuto, il che ne agevola il movimento nella cavità addominale. Questa libertà di movimento contribuisce a ridurre il rischio di aderenze e di ricrescita tissutale sulla punta del catetere.

Il catetere è disponibile in 3 diverse lunghezze: 9 cm, 15 cm e 25 cm. Spetta al chirurgo a decidere qual è la lunghezza più adatta al paziente.

Se il catetere è ostruito o interessato da una crescita eccessiva di tessuto, deve essere sostituito. La sostituzione deve essere eseguita in condizioni asettiche presso un centro di eccellenza da parte di un medico o di un chirurgo qualificato.

Materiali del catetere:

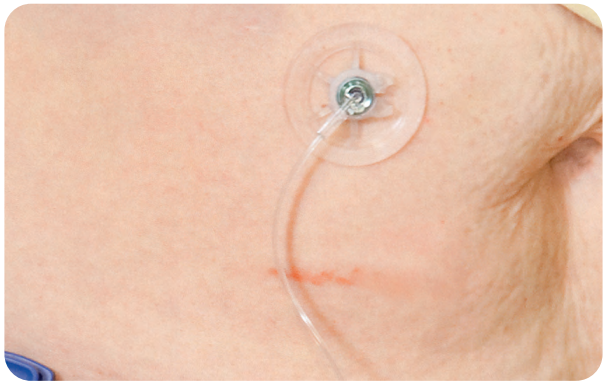
Componente	Materiali	Volume	Percentuale
Catetere	Tecothane TT2074A-B20	238,05 mm^3	28,30 %
Catetere	Tecothane TT1074A	521,28 mm^3	61,90 %
Catetere	PTFE F Polyflon	30,28 mm^3	3,60 %
Raccordo	Tecothane TT1065D	52,71 mm^3	6,30 %

Durata prevista: 5 anni
Si raccomanda di non espiantare il catetere trascorsi i 5 anni se esso funziona ancora correttamente.

2.4 Disco di fissaggio

Disco di fissaggio (1) e applicatore del disco (2)

Il disco di fissaggio garantisce stabilità e flessibilità. Ciò è importante in quanto la porta non è suturata al tessuto sottocutaneo. La porta si stabilizza in posizione a seguito della graduale ricrescita/granulazione del tessuto sottocutaneo.



Il sistema impiantato con il disco di fissaggio

Anche una volta concluso il processo di guarigione, il disco di fissaggio continua mantenere stabile la porta, attutisce gli urti e serve anche a tenere la porta quando si collega e scollega il set d'infusione. Ciò contribuisce a ridurre lo stress sul tessuto circostante la porta limitando i movimenti nel sito d'impianto/nella tasca. Inoltre, il disco di fissaggio contribuisce a evitare che la porta sprofondi nel tessuto o che esso vi ricresca sopra. L'applicatore del disco serve a inserire e rimuovere il disco di fissaggio.

Il disco di fissaggio deve essere sempre agganciato. Sostituire il disco di fissaggio quando si sostituisce la cartuccia del microinfusore o almeno ogni 6 giorni. Pulire la porta e la cute circostante con una soluzione sterile di cloruro di sodio o con acqua sterile quotidianamente o comunque almeno quando si sostituisce il disco di fissaggio. Non utilizzare soluzioni contenenti alcol.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di interruzione della terapia e di causare cicatrici

Il disco di fissaggio impedisce al corpo della porta di sprofondare nel tessuto sottocutaneo, eventualità che potrebbe rendere necessario l'espianto.

Il disco di fissaggio deve essere sempre agganciato.

Materiali del disco di fissaggio e dell'applicatore del disco:

Componente	Materiali	Volume	Percentuale
Disco di fissaggio	PP BORMED RF825 MO	n/a	n/a
Applicatore del disco	Composto a base di PP 1013 H1	n/a	n/a
Applicatore del disco	Colorante blu Lifocolor PP (0,5 %)	n/a	n/a

Intervallo di sostituzione: Almeno ogni 6 giorni

2.5 Set d'infusione

Set d'infusione

Il set d'infusione collega il sistema a un microinfusore per insulina esterno Accu-Chek Spirit Combo. Quando si utilizza il set d'infusione per la prima volta è necessaria la presenza di un medico.

Il set d'infusione è stato ideato appositamente per essere utilizzato con la porta e include una cannula a sfera che viene inserita nella membrana del corpo della porta, in modo da consentire il collegamento al catetere. Questa soluzione consente di evitare le ferite da puntura d'ago ed è praticamente indolore. Dopo che il set d'infusione è stato scollegato, la membrana sigilla automaticamente l'accesso alla cavità peritoneale.

Il set d'infusione con il dispositivo di guida collegato al microinfusore per insulina

Intervallo di sostituzione: Almeno ogni 6 giorni

3 Impianto

3.1 Procedura chirurgica

La porta viene impiantata in anestesia generale durante una semplice operazione che richiede all'incirca 20–30 minuti. Discutere preventivamente del posizionamento della porta, dell'impianto e dell'anestesia con il medico curante, il chirurgo e l'anestesista.

L'operazione viene eseguita in un ospedale associato a un centro di eccellenza. Si raccomanda di restare in ospedale per un paio di giorni dopo l'intervento.

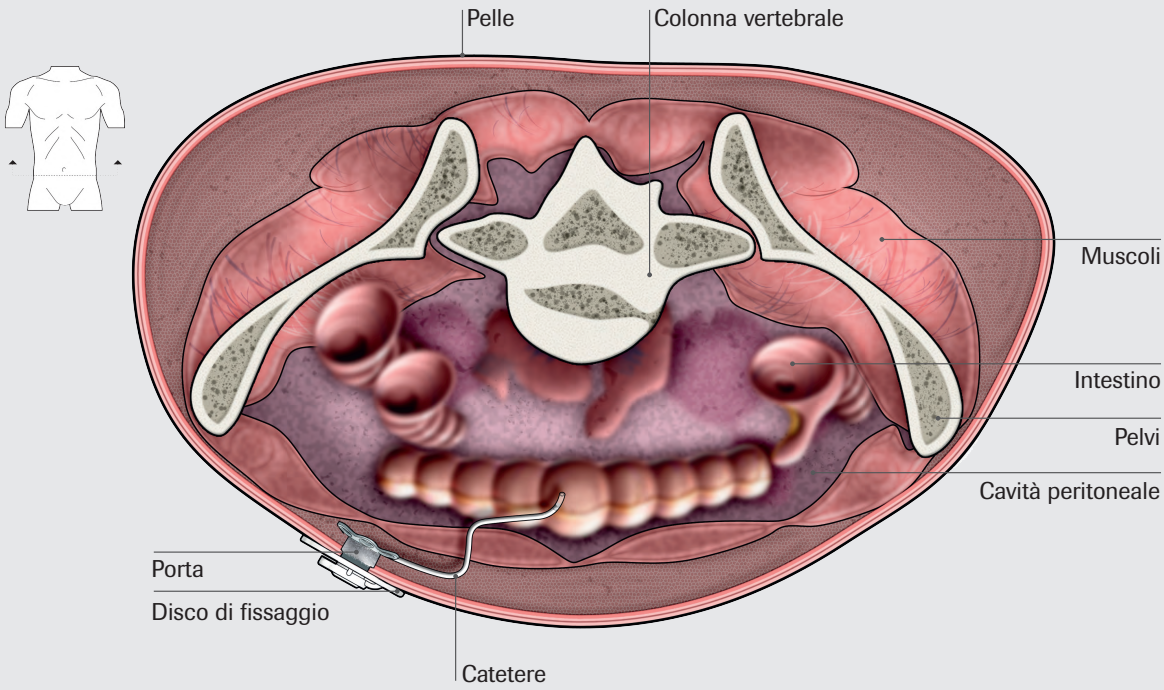
L'impianto ha inizio con una piccola incisione larga circa 4 cm e con la creazione di una piccola tasca orizzontale sotto la cute. Dopodiché, viene aperto nella pelle un foro circolare per la parte superiore esterna della porta (inclusa la membrana). La porta viene posizionata sotto la pelle con la parte superiore che sporge dal foro creato. Il catetere viene inserito nella cavità peritoneale attraverso un piccolo taglio eseguito nella parete addominale all'interno della tasca.

Dopo l'operazione si potrebbe avvertire dolore da lieve a moderato, che però può essere gestito tranquillamente con analgesici. Se il dolore sembra eccessivo, o causa malessere, consultare immediatamente il medico curante.

⚠ **AVVERTENZA**

Rischio di dolore addominale

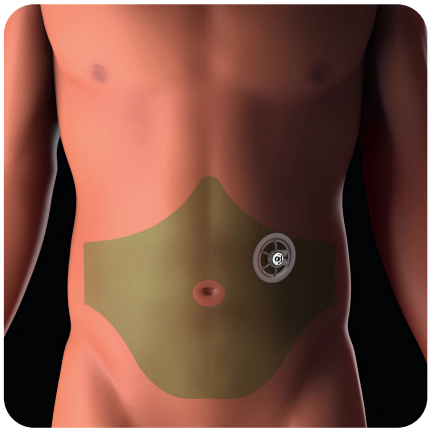
Il catetere del sistema Accu-Chek DiaPort viene posizionato nella cavità addominale.
Sebbene sia realizzato in un materiale flessibile, il catetere potrebbe causare dolore addominale.



Il sistema Accu-Chek DiaPort impiantato

3.2 Sito d'impianto

La porta può essere impiantata dove si preferisce entro la regione del basso addome come evidenziato in verde nella figura; ci sono però delle eccezioni. È molto importante individuare il punto migliore nel quale impiantare la porta. Il posizionamento della porta non deve influire sulle attività quotidiane. Pertanto è necessario prendere in considerazione tutte le varie attività che svolgono per motivi di studio o di lavoro o nel tempo libero, in particolar modo alle attività sportive.



La porta non va posizionata in corrispondenza o in prossimità di punti di pressione.
Per esempio, la porta **non** deve essere posizionata:

- nella regione vicina all'ombelico;
- nella regione attraversata dalla cintura di sicurezza dell'automobile;
- nella regione al di sotto o in prossimità della cintura dei pantaloni;
- nella regione intorno al margine costale;
- in un punto in cui potrebbe urtare contro il bordo di un tavolo (in posizione seduta).

I pazienti destri potrebbero preferire che la porta venga posizionata sul lato sinistro e viceversa.

Assicurarsi di individuare anche una seconda opzione per il posizionamento dell'impianto nel caso in cui, durante l'intervento, insorgesse un problema tale da impedire l'impianto nel sito prescelto come prima preferenza.

Si consiglia di scegliere un sito d'impianto che consenta di vedere sempre la porta quando occorre maneggiarla.

3.3 Che aspetto avrà la porta impiantata?

L'operazione lascia una cicatrice lunga circa 4 cm. La dimensione esatta dipenderà dalle esigenze chirurgiche che emergeranno nel corso dell'intervento (per esempio in caso di complicanze impreviste).

La parte superiore della porta (diametro di 9 mm) sporge di massimo 5 mm rispetto alla superficie della cute.

La figura mostra la porta con il disco di fissaggio e il set d'infusione diverse settimane dopo l'intervento.

Il sistema Accu-Chek DiaPort impiantato

3.4 Dopo l'operazione

Generalmente, la porta può essere utilizzata subito dopo l'impianto, ma questa decisione spetta al medico curante.

La cicatrice lasciata dall'intervento guarisce in circa 10 giorni. La guarigione del tessuto intorno al sito d'impianto della porta richiede generalmente da 4 a 6 settimane, se non si verificano infezioni o altri problemi.

Nei primi giorni dopo l'impianto, si raccomanda di restare a riposo il più possibile. Questo favorirà la guarigione della ferita.

È molto importante tenere l'area della porta pulita e non svolgere attività che possano influire sulla guarigione della ferita. Si raccomanda vivamente di non sollevare né trasportare oggetti pesanti durante il periodo di guarigione. Prima di tornare a svolgere le normali attività quotidiane, è necessario consultare il medico curante per accertarsi che sia il caso.

Medicazione del sito della porta e della ferita chirurgica

Il successo della terapia con questo sistema dipende dalla qualità della ricrescita del tessuto intorno alla porta e dal grado di pulizia della porta.

Se possibile, non rimuovere il disco di fissaggio per i primi due giorni. Lavare e asciugare quotidianamente il disco di fissaggio. Sostituire il disco di fissaggio con uno nuovo ogni 6 giorni. Si raccomanda di non fare la doccia per almeno i primi 3 giorni dopo l'impianto. Durante il periodo di guarigione, pulire la porta e la ferita chirurgica con acqua sterile o soluzione salina fisiologica sterile. Dopodiché, applicare sulla porta una medicazione sterile asciutta (se necessario imbottita) una volta al giorno fino a quando la ferita non sarà guarita completamente.

Trascorso il periodo di guarigione, si raccomanda di continuare a prestare le dovute attenzioni alla porta ogni giorno. Se possibile, coprire la porta con una medicazione adesiva sterile (non a tenuta stagna), in quanto ciò contribuisce a tenere la porta il più pulita possibile e a ridurre il rischio di infezioni.

Fare attenzione quando si lava l'area intorno alla ferita o al sito d'impianto: non strofinare né applicare una forza eccessiva. Assicurarsi di pulire e asciugare il disco di fissaggio e la cute. Non utilizzare soluzioni contenenti alcol, in quanto sono troppo aggressive per la pelle e potrebbero rallentare il processo di guarigione.
Non scorticare o staccare la crosta che crescerà sulla ferita intorno alla porta. La formazione della crosta rappresenta una fase del normale processo di guarigione.

Precauzioni

- Lavare e asciugare accuratamente le mani prima e dopo aver toccato qualsiasi componente della porta.
- Osservare sempre norme di igiene e pulizia rigorose nell'area intorno alla porta. Pulire sempre muovendosi dalle zone pulite a quelle sporche, per evitare il rischio di infezione.
- Evitare di applicare pressione sulla porta, per esempio con cinture, indumenti stretti o con la cintura di sicurezza dell'automobile.
- Dopo il bagno o la doccia, asciugare sempre la pelle intorno alla porta tamponando.
- Non applicare creme intorno all'area della porta.
- Non esporre mai la porta alla luce solare diretta né ad alte temperature, neanche per brevi periodi di tempo, in quanto esiste il rischio che i componenti metallici causino ustioni cutanee.

⚠ **AVVERTENZA**

Rischio di ustioni cutanee

Se il corpo della porta viene esposto a temperature elevate, per esempio in una sauna, potrebbero verificarsi ustioni cutanee.

Non esporre il corpo della porta a temperature elevate.

4 Terapia

4.1 Uso di un microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo con il sistema

Generalmente il passaggio dalla CSII alla CIPII può avvenire subito dopo l'impianto della porta. Tuttavia spetta al medico curante individuare il momento in cui sia meglio effettuare il passaggio. Quando si inizia la terapia con questo sistema, in base alle proprie indicazioni per la CIPII, il fabbisogno insulinico giornaliero potrebbe ridursi in maniera significativa. Anche questo aspetto deve essere discusso con il medico curante.

Non ci sono grandi differenze tra l'uso del microinfusore Accu-Chek Spirit Combo con la porta e l'uso di un microinfusore per l'infusione sottocutanea continua insulina. Non tutti i tipi di insulina sono idonei per la terapia CIPII. **Utilizzare soltanto insulina umana regolare ad azione breve U100**. Discutere di questo aspetto con il team del centro di eccellenza. Si raccomanda di utilizzare **Insuman® Infusat**, in quanto si è osservato che questo prodotto ha una bassa tendenza a causare occlusioni anche dopo diverse settimane.[4]

⚠ **AVVERTENZA**

Rischio di iperglicemia

L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erogazione di insulina insufficiente.

Utilizzare il sistema Accu-Chek DiaPort soltanto con un microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

La differenza principale introdotta dalla terapia con questo sistema riguarda l'azione dell'insulina: l'insulina agisce in maniera più rapida ed efficace rispetto a quanto si osserva con la terapia sottocutanea.[5] La somministrazione tramite la porta comporta una maggiore rapidità d'azione dell'insulina e ciò significa che, per esempio, è possibile somministrare boli preprandiali appena prima di sedersi a mangiare. Se il pasto ha un elevato contenuto di grassi, una buona soluzione può essere l'uso di un bolo prolungato o di un bolo multiwave. Ciò significa che sarà necessario riprogrammare, insieme al medico curante, i parametri del calcolatore di bolo. Le impostazioni devono essere adeguate di conseguenza. Discutere dell'uso di queste impostazioni con il medico curante.

L'arresto del microinfusore influisce immediatamente sulla disponibilità dell'insulina. Questo consente di tenere sotto stretto controllo il livello glicemico e può contribuire a ridurre il rischio di episodi ipoglicemici.

[4] Liebl A., et al., *Evaluation of the New ACCU-CHEK® DIAPORT, a Port System for Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion, in Patients With Type 1 Diabetes: First 6-Month Results.* Diabetes, 2013; 62: A247-A248.

[5] Schade D.S., et al., *Normalization of plasma insulin profiles with intraperitoneal insulin infusion in diabetic man.* Diabetologia 1980; 19(1):35–39.
Radziuk J., et al., *Splanchnic and Systemic Absorption of Intraperitoneal Insulin Using a New Double-Tracer Method.* Am J Physiol, 1994 May;266 (5 Pt 1):E750-9.
Selam J.L., *Implantable Insulin Pumps.* Lancet, 1999 Jul 17;354(9174):178-9.
Catargi B., et al., *Comparison of Blood Glucose Stability and HbA1C Between Implantable Insulin Pumps Using U400 HOE 21PH Insulin and External Pumps Using Lispro in Type 1 Diabetic Patients: A Pilot Study.* Diabetes Metab, 2002 Apr;28(2):133-7.

Per quanto tempo il microinfusore per insulina può restare scollegato?

Rispetto a quanto avviene con la terapia CSII, non c'è deposito sottocutaneo di insulina. Ciò significa che, già pochi minuti dopo aver scollegato il microinfusore, resta molta poca insulina nel corpo. Discutere di questo aspetto con il medico curante.

⚠ **AVVERTENZA**

Rischio di iperglicemia

Rispetto a quanto avviene con la terapia CSII, nella terapia CIPII non c'è deposito sottocutaneo di insulina. Quando si scollega il microinfusore resta molta poca insulina nel corpo, cosa che potrebbe aumentare il rischio di iperglicemia.

Chiedere al medico curante per quanto tempo si può scollegare il microinfusore in sicurezza.

Quando si ricollega il microinfusore alla porta, controllare il livello glicemico e, se necessario, somministrare un bolo.

Se si scollega il microinfusore per un breve periodo di tempo, per esempio quando si fa una doccia, **non** metterlo in modalità STOP. La goccia di insulina che fuoriesce dal set d'infusione mantiene pulita la punta. Utilizzare il dispositivo di guida per collegare il set d'infusione alla connessione luer-lock del microinfusore. Non toccare la cannula a sfera subito dopo aver tolto il cappuccio di protezione.

Cosa fare se il livello glicemico cambia improvvisamente?

Innanzitutto, occorre escludere tutti i motivi che potrebbero essere correlati al microinfusore per insulina o al set d'infusione.

Se, dopo aver sostituito il set d'infusione, compare un avviso di occlusione ed è evidente che il problema non riguarda né il microinfusore per insulina né il set d'infusione, vuol dire che il catetere probabilmente è ostruito.

Se si sospetta che il catetere sia ostruito, contattare **immediatamente** il medico curante e passare a un altro metodo di erogazione dell'insulina. Se il catetere è ostruito, potrebbe essere necessario sostituirlo. La sostituzione del catetere deve essere eseguita presso il centro di eccellenza.

Cosa fare se la porta o il microinfusore per insulina sono danneggiati o non funzionano correttamente?

Contattare immediatamente il medico curante e passare a un altro metodo di erogazione dell'insulina.

4.2 Come funziona il disco di fissaggio?

Il disco di fissaggio viene posizionato dopo l'impianto della porta e deve essere sempre agganciato. Il disco di fissaggio mantiene in posizione il corpo della porta e contribuisce a favorire la guarigione iniziale della ferita stabilizzando l'impianto. Ciò è importante in quanto la porta non è suturata al tessuto sottocutaneo, ma si stabilizza in posizione a seguito della graduale ricrescita del tessuto circostante. Anche una volta concluso il processo di guarigione, il disco di fissaggio continua mantenere stabile la porta, attutisce gli urti e serve anche a tenere la porta quando si collega e scollega il set d'infusione.

⚠ **AVVERTENZA**

Rischio di interruzione della terapia e di causare cicatrici

Il disco di fissaggio impedisce al corpo della porta di sprofondare nel tessuto sottocutaneo, eventualità che potrebbe rendere necessario l'espianto.

Il disco di fissaggio deve essere sempre agganciato.

Per indicazioni più dettagliate sulla manipolazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

4.3 Come funziona il set d'infusione?

Il set d'infusione è provvisto di una cannula a sfera, progettata appositamente per la porta. La cannula a sfera si collega direttamente al catetere nel corpo della porta quando viene inserita attraverso la membrana. La cannula a sfera consente inoltre di evitare il rischio di procurarsi ferite da puntura d'ago.

Non toccare la cannula a sfera dopo aver tolto il cappuccio di protezione. Utilizzare sempre il dispositivo di guida per manovrare il set d'infusione.

⚠ **PRECAUZIONE**

Rischio di iperglicemia

Il set d'infusione può allentarsi se il catetere viene tirato.

Formare un anello di sicurezza con il catetere del set d'infusione per evitare che il set d'infusione si allenti qualora il catetere venisse tirato accidentalmente.

Rischio di strangolamento

Se il catetere del set d'infusione si attorciglia intorno al collo, sussiste il rischio di strangolamento.

Fare attenzione al catetere del set d'infusione.

La quantità di riempimento del set d'infusione dipende dalla sua lunghezza:

Lunghezza del set d'infusione	70 cm	100 cm
Quantità di riempimento	13 U (insulina U100)	17 U (insulina U100)

⚠ **AVVERTENZA**

Rischio di ipoglicemia

Quando si riempie di insulina il set d'infusione, il microinfusore eroga immediatamente una considerevole quantità di insulina.

Non riempire il set d'infusione quando è collegato al corpo. Si potrebbe erogare una quantità di insulina incontrollabile.

Rischio di iperglicemia

Se si stringe eccessivamente la connessione luer-lock, si potrebbe danneggiarla, cosa che potrebbe portare a un'erogazione di insulina insufficiente.

Non stringere eccessivamente la connessione luer-lock.

Per indicazioni più dettagliate sulla manipolazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

5 Vita quotidiana

5.1 Attività lavorative e di svago

Il sistema non dovrebbe influire più di tanto sulle attività quotidiane sulla terapia con il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Ad ogni modo, per qualsiasi dubbio, consultare il medico curante.

Ripresa delle attività lavorative

Nelle prime settimane dopo l'impianto, potrebbe essere necessario ridurre le normali attività quotidiane fino al completamento del processo di guarigione. La misura in cui potrebbe essere necessario ridurre le attività dipende dal tipo di lavoro svolto. A meno che non svolga un lavoro manuale o tale da comportare rischi associati a contatto o pressione sul sistema, la porta dovrebbe avere un impatto ridotto sullo svolgimento delle attività professionali.

Nelle settimane successive all'intervento, è estremamente importante evitare qualsiasi contatto o pressione sulla porta, in modo che la ferita possa guarire correttamente.

Guida di veicoli

Quando si sceglie il sito d'impianto insieme al proprio medico curante e al chirurgo, occorre tener conto della sua posizione quando si è alla guida di un veicolo. È pertanto fondamentale trovare la posizione della porta più adatta, in modo che la cintura di sicurezza non interferisca con la porta né con l'applicazione del microinfusore per insulina. In ogni caso, evitare di applicare qualsiasi pressione sulla porta con indumenti stretti o cinture. Prima di mettersi alla guida, attenersi alle stesse regole che valgono per la terapia CSII. Non ci sono differenze in termini di prescrizioni specifiche per la terapia per il diabete.

Lavoro fisico

Quando il processo di guarigione della tasca sottocutanea e del tessuto intorno al corpo della porta sarà completato, generalmente intorno a 4–6 settimane dopo l'intervento, sollevare o trasportare pesi non dovrebbe causare problemi.

Sport

La partecipazione ad attività sportive richiede un certo livello di attenzione e di buon senso. Innanzitutto, il processo di guarigione deve essersi concluso e non devono esserci segni significativi di infiammazione. Inoltre, la porta non deve essere soggetta a forte pressione o sforzo.

Attività quali escursionismo o ciclismo generalmente non sono problematiche. Tuttavia si raccomanda di non partecipare a sport di contatto che espongano al rischio di infortuni, quali calcio o pugilato.

Nuoto

È consentito nuotare, a condizione che lo si faccia solo in piscine con acqua clorata, in acqua di lago o in mare. Non appena il set d'infusione viene rimosso, la membrana della porta è a tenuta stagna.

Prima di nuotare
1. Scollegare il set d'infusione dalla porta.
   Si noti che è necessario stabilire insieme al medico curante per quanto tempo si può scollegare il set d'infusione in sicurezza. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 4.
2. Si raccomanda di coprire la porta con una medicazione adesiva resistente all'acqua.
   Accertarsi che la medicazione adesiva sia abbastanza grande da non attaccarsi alla membrana o al corpo della porta.

Dopo una nuotata:
1. Rimuovere la medicazione adesiva resistente all'acqua.
2. Pulire la cute intorno alla porta con acqua corrente o sterile, quindi lasciare asciugare completamente la cute.
3. Collegare il set d'infusione alla porta.
4. Controllare il livello glicemico e, se necessario, somministrare un bolo.

Esposizione al sole/solarium

Non esporre mai la porta alla luce solare diretta, neanche per brevi periodi di tempo, in quanto il corpo della porta può scaldarsi eccessivamente e ustionare la pelle intorno alla porta. Ciò può compromettere la stabilità della porta e causare infezioni.

⚠ AVVERTENZA
Rischio di ustioni cutanee
Se il corpo della porta viene esposto a temperature elevate, per esempio in una sauna, potrebbero verificarsi ustioni cutanee.
Non esporre il corpo della porta a temperature elevate.

Se si desidera prendere il sole o andare in un solarium, applicare una medicazione protettiva sull'area della porta. La medicazione deve essere posizionata in maniera tale che la porta non possa riscaldarsi tanto da bruciare la pelle circostante.

Doccia

Nei primi 3 giorni dopo l'impianto, si raccomanda di non fare la doccia. Successivamente, si consiglia di approfittare della doccia per pulire la porta e la pelle circostante.

Durante il periodo di guarigione: Dopo la doccia, applicare sulla porta e sulla ferita chirurgica una medicazione sterile e asciutta (se necessario imbottita) fino a quando la ferita non sarà completamente guarita.

Trascorso il periodo di guarigione: Dopo la doccia, asciugare sempre la porta con particolare attenzione utilizzando un asciugamano pulito, senza applicare pressione e senza strofinare.

Rapporti sessuali

Non ci sono ulteriori accorgimenti da seguire. Valgono le regole generali.

Sauna

La sauna è sconsigliata, in quanto il corpo della porta può scaldarsi eccessivamente e ustionare la pelle circostante. Inoltre, la sauna aumenta il rischio di infezione.

Dormire a pancia in giù

Stando a quanto dichiarato dai pazienti, dormire a pancia in giù non dovrebbe rappresentare un problema.

In aereo

Il viaggio in aereo non pone problemi specifici per la porta. La porta viene rilevata dai metal detector in quanto è realizzata in titanio, un metallo già utilizzato per numerosi dispositivi impiantabili.
Mostrando la tessera dell'impianto è possibile spiegare di che cosa si tratta. Osservare comunque le normali precauzioni relative al microinfusore per insulina. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale per l'uso del microinfusore per insulina.

In viaggio

Continuare ad osservare le normali precauzioni di viaggio e gli accorgimenti adottati finora durante la terapia mediante infusione sottocutanea continua insulina (CSII). Tuttavia è bene tenere presente che potrebbero verificarsi situazioni tali da richiedere assistenza medica specialistica, per esempio in caso di ostruzione del catetere. Pertanto occorre discutere di un piano di emergenza con il medico curante prima di mettersi in viaggio.

Se non si conoscono bene le condizioni igieniche della destinazione di viaggio, coprire la porta con una medicazione adesiva. Discutere di questo aspetto con il medico curante.

In ogni caso, è opportuno portare con sé presidi sanitari di riserva o di ricambio, per esempio aghi o penne per insulina, in modo da poter passare a un altro metodo di somministrazione dell'insulina in caso di malfunzionamento della porta.

5.2 Problemi di salute

Visite dal medico curante

Finché la terapia con questo sistema funziona correttamente, valgono le stesse regole applicabili alla terapia di infusione sottocutanea continua di insulina mediante microinfusore. Discutere della frequenza delle visite con il medico curante. Dal momento che con la terapia CIPII l'insulina agisce in maniera più rapida ed efficace, contattare immediatamente il medico curante qualora dovessero insorgere complicanze o difficoltà.

Sostituzione della membrana

È necessario recarsi presso il centro di eccellenza almeno ogni 6 mesi per la sostituzione della membrana. La sostituzione della membrana deve essere eseguita da un medico in un ambiente pulito e in condizioni asettiche.

Prima della sostituzione della membrana o del catetere è consigliabile fare un bagno caldo per 30 minuti per sciogliere i residui o eventuali tracce di insulina cristallizzata.

Gravidanza

Esistono casi di gravidanze in pazienti con impianto della porta che sono state portate avanti senza complicanze.[6] Non è stato necessario rimuovere la porta.

Le donne che rimangono incinte o stanno pianificando una gravidanza devono discuterne col medico curante.

[6] Fonseca V.A., et al., *Diabetic Pregnancy Managed With Intraperitoneal Insulin.* Diabet Med, Jan-Feb 1987;4(1):74-6.
Fonseca V.A., et al., *Successful Pregnancy in Diabetic Controlled With Intraperitoneal Insulin.* Diabetes Care, Jul-Aug 1987;10(4):541-2.
Schnell O., et al., *A case of diabetic pregnancy controlled with a percutaneous access device for intraperitoneal insulin infusion.* Diabetes Care. 1994;17(11):1354-1355.

5.3 Ipoglicemia e iperglicemia

Ipoglicemia lieve

Se si manifestano sintomi di ipoglicemia lieve, procedere come per la terapia CSII o secondo le indicazioni del team diabetologico.

Ipoglicemia grave

Se si manifestano sintomi di ipoglicemia grave, l'azione più rapida e sicura da mettere in atto consiste nell'interruzione immediata dell'erogazione di insulina. Per farlo è sufficiente arrestare il microinfusore per insulina o rimuovere la cannula a sfera dalla porta. Procedere come per la terapia CSII o seguendo le indicazioni del team diabetologico. Contattare immediatamente il medico curante.

Iperglicemia e/o chetoacidosi diabetica

In caso di iperglicemia, valgono le stesse linee guida applicabili alla terapia CSII. Innanzitutto, occorre escludere tutti i motivi che potrebbero essere correlati al microinfusore per insulina o al set d'infusione. Accertarsi che il set d'infusione sia correttamente collegato e che non ci siano bolle d'aria nel catetere. Monitorare il livello glicemico con maggiore frequenza per verificare se l'azione correttiva abbia risolto il problema. Se si sospetta che il catetere sia ostruito, contattare immediatamente il medico curante e passare a un altro metodo di erogazione dell'insulina.

5.4 Accorgimenti da seguire nel quotidiano

Prevenzione di infezioni e infiammazioni

È importante evitare infezioni o infiammazioni intorno alla porta. Simili eventi sono tra le cause più frequenti di espianto della porta.

Per prevenire infezioni e infiammazioni del sito d'impianto, prendere nota dei seguenti punti:

- Accertarsi che le mani siano sempre pulite e asciutte quando si manipola la porta.
- Controllare il sito della porta una volta al giorno, per verificare che sia tutto a posto.
- Non applicare creme intorno all'area della porta.
- Pulire la porta e l'area circostante con acqua corrente o sterile, oppure con soluzione salina fisiologica. In generale non è necessario utilizzare un disinfettante cutaneo. Non utilizzare soluzioni contenenti alcol, in quanto sono troppo aggressive per la pelle. In caso di dubbi, discutere della pulizia dell'area con il medico curante.
- Asciugare la pelle intorno alla porta con particolare attenzione utilizzando un asciugamano pulito, senza applicare pressione e senza strofinare.
- Coprire sempre la zona con una medicazione adesiva se c'è il rischio di contaminazione o infezione. Accertarsi che la medicazione adesiva sia abbastanza grande da non attaccarsi alla membrana o al corpo della porta.

Eventuali infiammazioni o infezioni devono essere trattate immediatamente sotto la supervisione del medico curante. Non appena si notano segni di infiammazione o infezione (anche lieve), informare immediatamente il medico curante e applicare un disinfettante delicato intorno alla porta. Sarà necessario eseguire una coltura per identificare l'agente patogeno, così da poter partire con la terapia antibiotica corretta.

⚠ **AVVERTENZA**

Rischio di causare cicatrici

In alcune situazioni, potrebbe essere necessario espiantare la porta, per esempio in caso di complicanze.

Dopo l'espianto del sistema rimarranno delle cicatrici.

Come prendersi cura del set d'infusione

Evitare di contaminare la cannula a sfera del set d'infusione. Utilizzare il dispositivo di guida per collegare il set d'infusione alla connessione luer-lock del microinfusore. In caso di contaminazione, sostituire immediatamente il set d'infusione.

Sostituire il set d'infusione quando si sostituisce la cartuccia del microinfusore o almeno ogni 6 giorni. Sostituire la cartuccia del microinfusore secondo le raccomandazioni del produttore dell'insulina o almeno ogni 6 giorni.

Per indicazioni più dettagliate sulla manipolazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

Come prendersi cura del disco di fissaggio

Lavare e asciugare quotidianamente il disco di fissaggio. Sostituire il disco di fissaggio con uno nuovo e sterile almeno ogni 6 giorni.

Per indicazioni più dettagliate sulla manipolazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

Situazioni di emergenza

In caso di ricovero ospedaliero d'urgenza (per motivi che non hanno a che fare con la porta) o a seguito di un incidente, è importante che il personale ospedaliero sia a conoscenza della terapia CIPII in atto, nonché della presenza di un catetere intraperitoneale nell'addome.

Dopo l'impianto, viene consegnata al paziente la tessera dell'impianto contenente informazioni quali il numero di lotto e la lunghezza del catetere utilizzato. Portare sempre con sé la tessera dell'impianto.

Ricovero ospedaliero

In caso di ricovero ospedaliero, anche per motivi non relativi alla terapia per il diabete, informare il personale ospedaliero della terapia con questo sistema.

Esami medici e radiografie*

Il corpo della porta e il catetere soddisfano i criteri per l'uso con un sistema di imaging a risonanza magnetica (MRI) con magnete da 3 tesla. Il catetere è visibile nelle radiografie e nelle immagini acquisite mediante risonanza magnetica. Prima che l'esame radiografico e di risonanza magnetica abbia inizio, scollegare il microinfusore per insulina e lasciarlo fuori dalla sala per evitare che si verifichi un errore elettronico. Consultare il manuale per l'uso del microinfusore per insulina per conoscere avvertenze e precauzioni riguardanti i campi magnetici.

Gli esami ecografici e di medicina nucleare non dovrebbero avere alcun effetto sulla porta né essere influenzati dalla sua presenza.

*Una scansione sicura per l'acquisizione di immagini mediche è possibile nelle seguenti condizioni:
Campo magnetico statico di 3 tesla e 1,5 tesla, gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 720 Gauss/cm o inferiore, massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sull'intero corpo pari a 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione.

Glossario

Allergia	Reazione di ipersensibilità ad alcuni materiali.
Anello di sicurezza	Il catetere del set d'infusione è fissato sulla pelle in prossimità del sito d'infusione con un cerotto, creando un anello, per evitare che la cannula si stacchi qualora il catetere venisse tirato accidentalmente.
Applicatore del disco	Uno strumento che consente di collegare e scollegare il disco di fissaggio al/dal corpo della porta.
Catetere	Un tubo flessibile in materiale sintetico che eroga l'insulina nella cavità addominale (peritoneale).
CIPII	Infusione intraperitoneale continua di insulina.
CSII	Infusione sottocutanea continua di insulina
Disco di fissaggio	Un anello in plastica che stabilizza la porta. Deve essere tenuto sempre agganciato.
Dispositivo di guida	Un elemento che aiuta a collegare o scollegare il set d'infusione alla/dalla porta.
Effetto fisiologico	Un effetto che corrisponde al normale funzionamento di un organismo.
Insulino-resistenza	Un brusco calo dell'effetto terapeutico dell'insulina o la sua incapacità di agire per via dell'insensibilità del corpo all'insulina.
Iperglicemia	Livello glicemico elevato.
Ipoglicemia	Livello glicemico basso.
Lipodistrofia	Aumento o calo patologico del tessuto grasso.
Peritoneale	Relativo allo spazio interno all'addome rivestito dal peritoneo.
Set d'infusione con cannula a sfera	Uno speciale circuito di collegamento tra il microinfusore per insulina e la porta.

Sistema	Sistema Accu-Chek DiaPort complessivo nel quale alcune parti sono all'interno del corpo, altre all'esterno.
Tessuto sottocutaneo	Il tessuto sotto la superficie della pelle.

Spiegazione dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.
	Limiti di temperatura
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare all'asciutto
	Utilizzare entro (AAAA-MM-GG)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
STERILE EO	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
	Sistema a singola barriera sterile con involucro protettivo esterno
	Sistema a doppia barriera sterile con involucro protettivo esterno
	Prodotto monouso
	Data di fabbricazione
MD	Dispositivo medico
	Fabbricante
UDI	Identificativo unico del dispositivo
REF	Codice dell'articolo
LOT	Numero di lotto
CE	È conforme alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili

00048011825/F

CE 0123

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO and DIAPORT are trademarks of Roche.
All other product names and trademarks are the property of their respective owners.
© 2021 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

Last update: 2021-04

Roche

ACCU-CHEK®