

COSA SI INTENDE «oggi» PER POWER INJECTION

Sergio Bertoglio

Genova



Cosa vuol dire dispositivo power injection ?

La possibilità di usare un catetere/dispositivo per esami CT o RMN con infusion rapida di mdc mediante iniettori ad alto flusso



2004 FDA Warns of Dangers of Misusing Vascular Access Devices

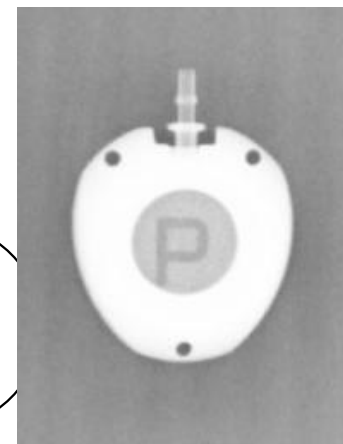
FDA recommends that users of power injectors check the labeling of each vascular access device for its **maximum pressure and flow rate**. If none is provided, then the user must assume that the device is not intended for power injection and should not be used

COME RICONOSCERE IN ASSENZA DI LABELING O SPECIFICHE
NELLE IFU SE UN DISPOSITIVO E' POWER INJECTABLE

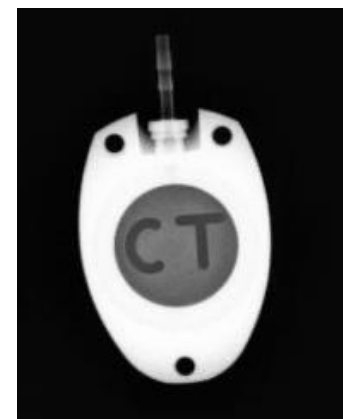
IDENTIFICAZIONE MORFOLOGICA O RADIOLOGICA



P



CT



**ESISTE UN PARAMETRO UNIVERSALE
DI FLUSSI E PORTATE PER TUTTI I DISPOSITIVI?**

~~325 psi / 5ml sec.~~

ASSOLUTAMENTE NO



**QUALI SONO I FATTORI CHE INCIDONO SULLE PRESIONI RICHIESTE
PER UN ESAME CT/NMR CON MEZZO DI CONTRASTO?**

- PORTATA IN USCITA DALLA MANDATA (INIETTORE)**
- VISCOSITA' E TEMPERATURA DEL MEZZO DI CONTRASTO**
- DIAMETRO DEL TUBO**
- LUNGHEZZA DEL TUBO**
- PERVIETA' DELLA LINEA SENZA RESTRIZIONI**

TEORIA DE FLUSSI LAMINARI

POWER INJECTABILITY - FLUIDODINAMICA

Legge di Poiseuille

È una legge che permette di determinare il flusso laminare stazionario Φ_v di un liquido incompressibile ed uniformemente viscoso attraverso un tubo cilindrico a sezione circolare costante.

$$Q = \frac{\pi r^4 \Delta p}{8 \eta l}$$

- DIAMETRO DEL TUBO
- LUNGHEZZA DEL TUBO
- VISCOSITÀ DEL LIQUIDO
- PRESSIONE DIFFERENZIALE

PRESSIONI E POWER INJECTION

Nella pratica clinica vengono usati iniettori con una soglia di pressione nominale di 300 psi (20,4 atm – 20,7 bar) – ma i valori reali potrebbero superare i 350 psi



Questi vengono infusi d'aria da 2,5 a 3,2 atm massimo, che in psi significa da 37 a 47 psi.



Power Injection



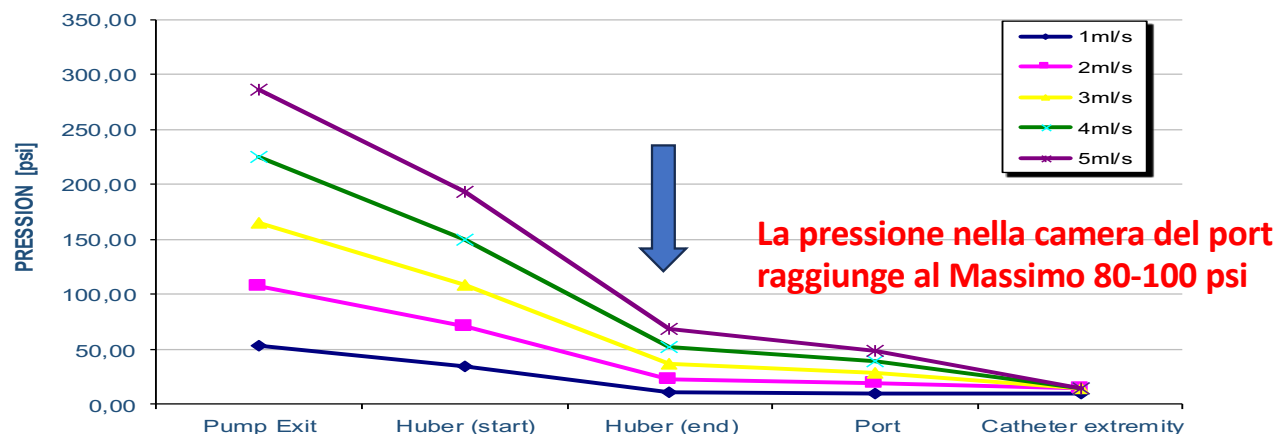
1,2 Mpa = 174 psi

IMMAGINATEVI UN PORT O UN PICC AL CUI INTERNO ARRIVINO 300 PSI!!

COME SI COMPORTANO LE PRESSIONI DURANTE UN ESAME CT/NMR



PRESSURE TREND THROUGH THE POWER INJECTION LINE



PERFORMANCE: il Sistema di infusion puo' raggiungere I flussi desiderati fino a 5 ml

SICUREZZA: gli elementi del sistema resistono alla pressione indotta dall'infusione "Power".

THE HEALTHPORT P1H INFUSION LINE

Port impiantabile PowerPort™

BD-BARD US PATENT DESIGN

CURVA DI DISTRIBUZIONE DELLE PRESSIONI

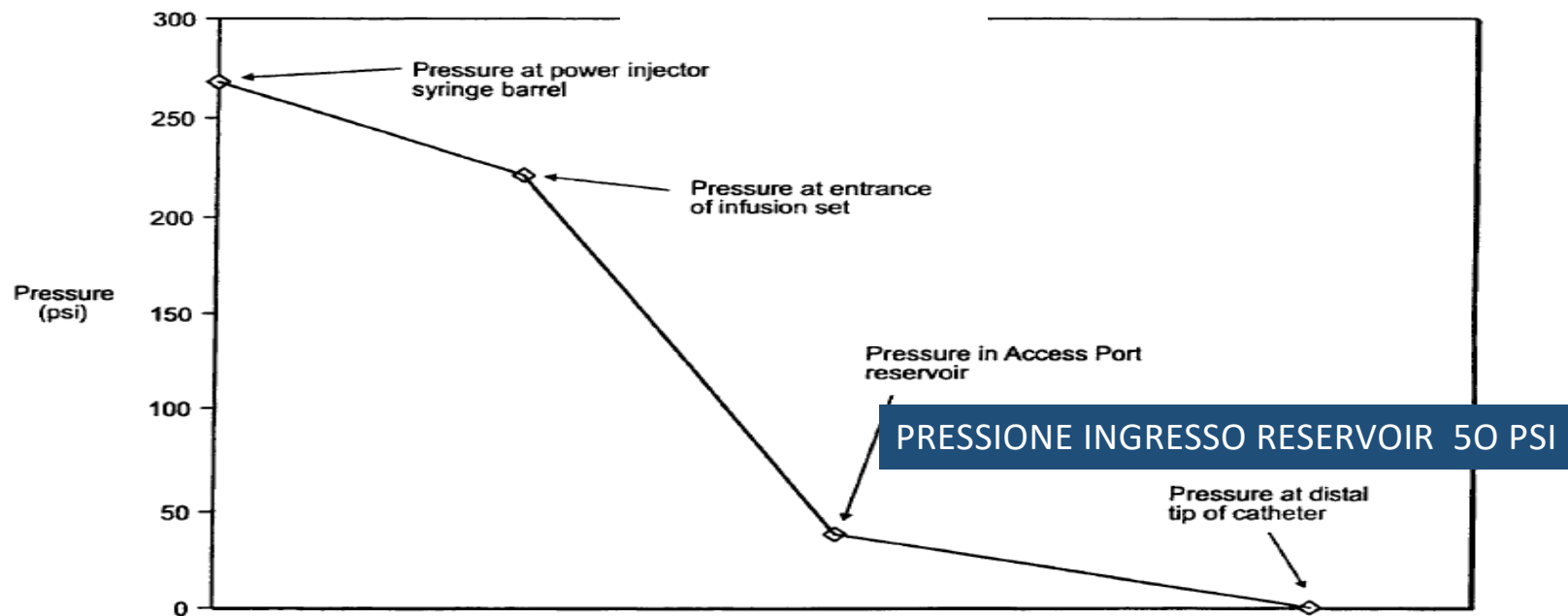
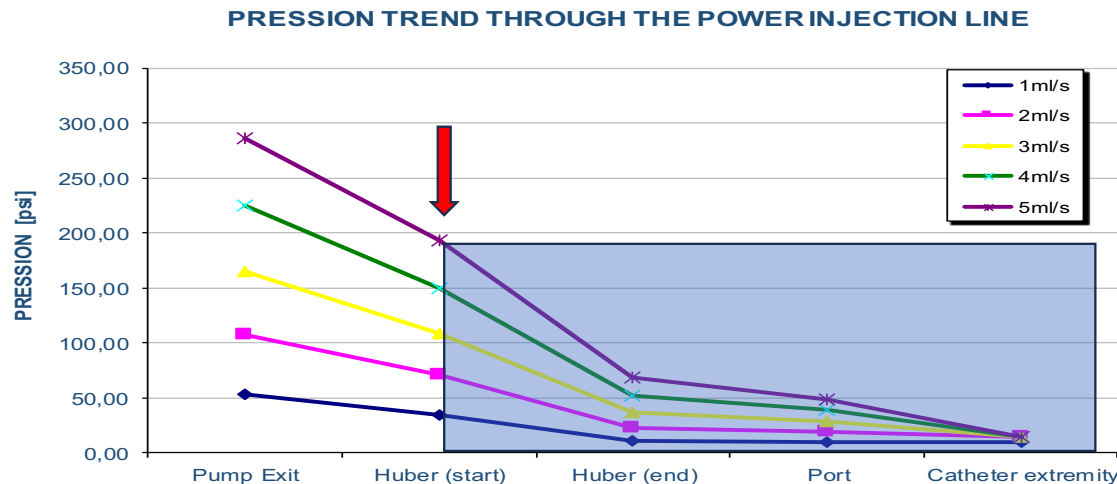


FIG. 7

E PER I DISPOSITIVI SENZA RESERVOIR TIPO PICC O MIDLINE?



LA MITIGAZIONE DEL
CARICO PRESSORIO E'
GARANTITA DELLA
PROLUNGA TRA INIETTORE E
CATETERE, DAL LUER HUB E
DALLA LUNGHEZZA DEI CATETERI

**NELLA <WORSE CASE> (5ML/SEC) AL CATETERE DEI PICC
MIDLINE NON ARRIVANO MAI PRESSIONI SUPERIORI AI 200PSI"**

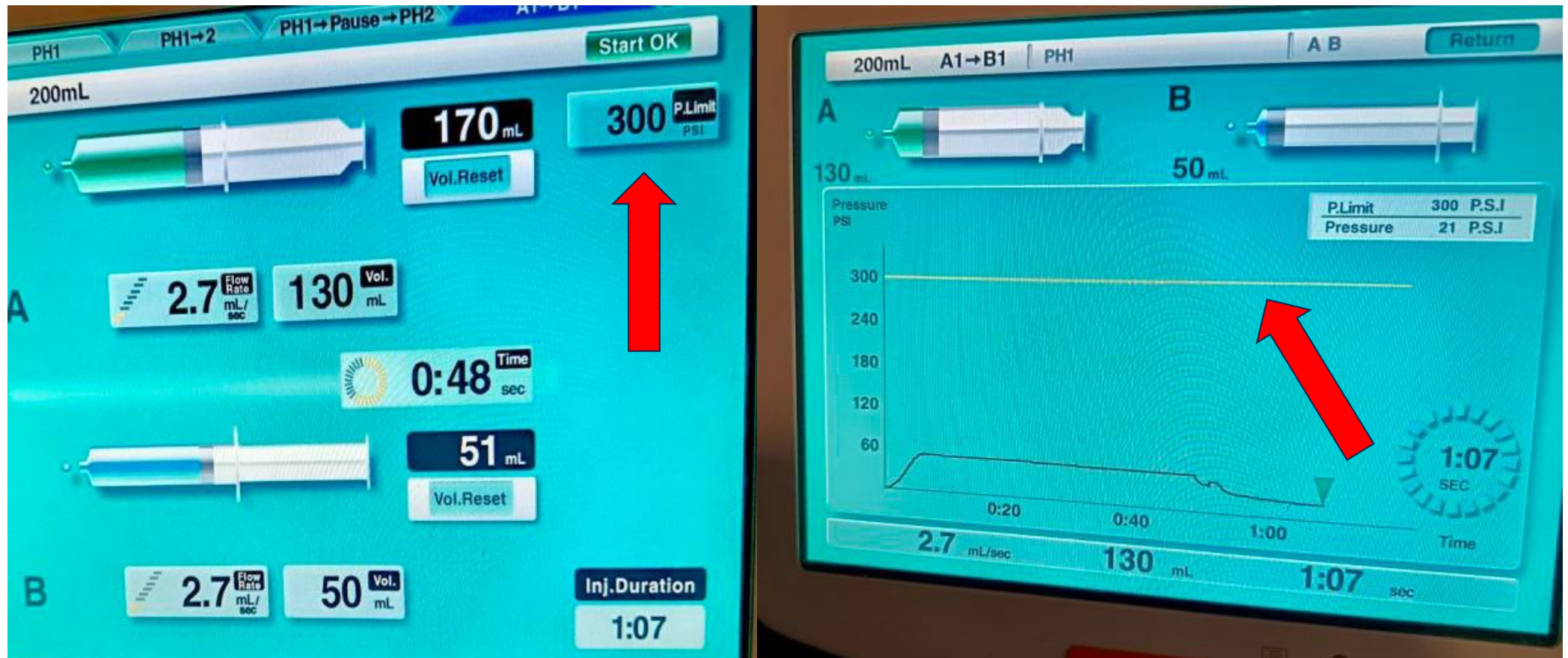
E se quanto sopra non bastasse perchè il reservoir o il catetere è occluso ?

1-LA PERVIETA' DI UN CATETERE DEVE SEMPRE ESSERE CONTROLLATA PRIMA DI UN ESAME EFFETTUATO CON ALTI FLUSSI E POWER INJECTION

2-GLI INIETTORI PER CT/MR SONO SEMPRE SETTATI PER ANDARE IN ALLARME E BLOCCO CON PRESSIONI > ai 270-300psi COME PERALTRO SANCITO DAL WARNING FDA FIN DAL 2004

The FDA also recommends that users know the pressure limit settings for power injectors and how to adjust them. Power injector users also should ensure that the pressure limit set for the injector does not exceed the maximum labeled pressure for the vascular access devices

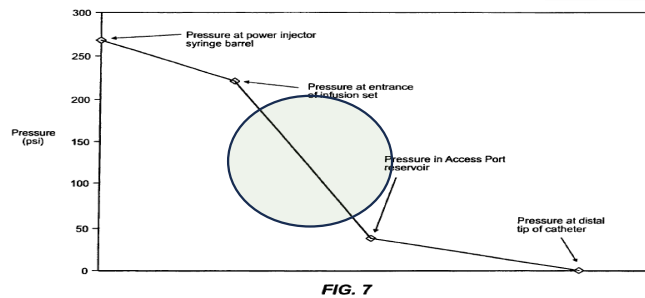
DISTRIBUZIONE del carico pressorio in un esame CT standard con infusion a 2.7 ml/SEC



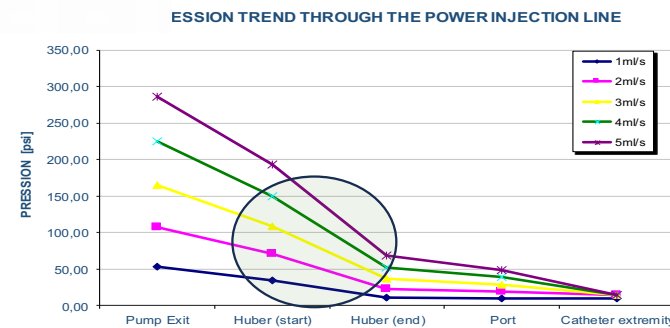
CONSIDERAZIONI SULLE PRESSIONI DI POWER INJECTION

- LA PRESSIONE DA SOSTENERE È ELEVATA PERCHÉ SI DEVONO INSERIRE LIQUIDI MOLTO VISCOSI E/O OTTENERE ALTI FLUSSI DI INIEZIONE ALLA PUNTA DEL CATETERE
- IL PORT NON DEVE RESISTERE E MAI SPERIMENTA LE PRESSIONI DI USCITA DELLA POMPA (275-325PSI), PERCHÉ LA LINEA E L'AGO DI HUBER LA SMORZANO FINO ALLA CAMERA DOVE NE ENTRANO DAI 40 AI 70PSI A SECONDA DEI FLUSSI RICERCATI
- CHIEDERE A PORT/PICC/MID CHE RESISTANO A 300 O 325PSI È QUINDI ASSURDO, MEGLIO CHIEDERE QUALI SONO I REALI VOLUMI PERMESSI DAL CATETERE IN ML/S

NON DIMENTICHIAMO INFINE CHE PER I PORT COME ANCHE GLI AGHI DI HUBER DEBBANO ESSERE POWER IJECTABLE



Patent
Jul. 2, 2013
Sheet 6 of 12
US 8,475,417 B2



VOLUMI E POWER INJECTION

**5 ml sec. non è il requisito NECESSARIO per
la power injection !!!!!**



IL DIAMETRO DEL LUME E LUNGHEZZA DEL CATETERE SONO I PARAMETRI
FONDAMENTALI CHE CONDIZIONANO LA PORTATA DI UN CATETERE A
PARITÀ DI LIQUIDI INFUSI

**PORTATE VARIABILI DA 1.5 A 9 ml SECONDO A SECONDA SE SI
CONSIDERANO CATETERE DA 1.5 F A 12 F**



CONSIDERARNE INVECE USO CLINICO E
LA TIPOLOGIA DELL' ESAME

PRINCIPALI FLUSSI USATI PER ESAMI TAC E NMR

**$\leq 2,5$ ml /
sec**

SOLO IN CASO DI
CARENZA DI BUONI
ACCESSI VASCOLARI

PEDIATRIA
NEONATOLOGIA

**2,5-4 ml /
sec**

DIAGNOSTICA
STANDARD E
MAGGIOR PARTE
DEGLI ESAMI IN
ONCOLOGIA

Ca. 90% DEGLI
ESAMI

**≥ 4 ml /
sec**

PARENCHIMA /
VASI FEGATO

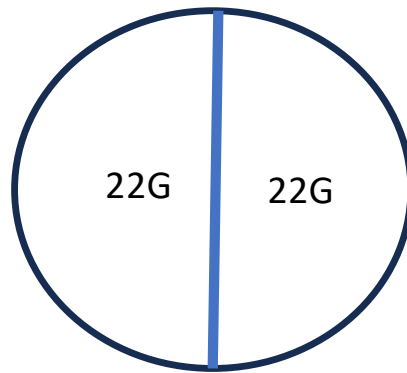
CORONARO-CT
NEUROCHIRURGIA

Ca.10%
DEGLI ESAMI

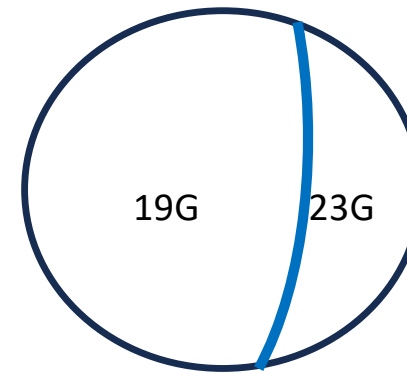
COSA DEVE SAPERE E FARE L'UTILIZZATORE

- Conoscere ed informarsi assolutamente sulle portate di ogni singolo catetere in rapporto alle sue dimensioni e valutarne il corretto impegno (Labeling e IfU)
- Nel caso di cateteri multilume accertarsi del design e delle portate dei singoli lumi (SE DICHIARATE)

DESIGN SIMMETRICO



DESIGN ASIMMETRICO



COSA DEVE GARANTIRE L'INDUSTRIA

-Pressioni Massime per singoli Cateteri

-Flussi dichiarandi per single dimensioni di ago (per 1 port)

-Flussi dichiarando i diversi Flussi per lunghezza dei Cateteri

-Flussi dichiarandi per single dimensioni di ago (per 1 port)

Power Injection Flow Rate				
19 Gauge PowerLoc™ Needle	5 mL/sec	5 mL/sec	5 mL/sec	5 mL/sec
20 Gauge PowerLoc™ Needle	5 mL/sec	5 mL/sec	5 mL/sec	5 mL/sec
22 Gauge PowerLoc™ Needle	2 mL/sec	2 mL/sec	2 mL/sec	2 mL/sec

MR Rating				
Safe/Conditional	CT	CT	CT	CT

Available Catheter Options (Attachable)				
6F Polyurethane, 45 cm Length • ChronoFlex™ Catheter (1.3 mm I.D.) 0.7 mL volume (0.014 mL/cm)	◆	◆	◆	
6F Polyurethane, 60 cm Length • ChronoFlex™ Catheter (1.3 mm I.D.) 0.9 mL volume (0.014 mL/cm)				
8F Polyurethane, 45 cm Length • ChronoFlex™ Catheter (1.6 mm I.D.) 0.9 mL volume (0.02 mL/cm)	◆	◆	◆	◆
9.5F Polyurethane, 45 cm Length • ChronoFlex™ Catheter (1.5 mm I.D.) 0.9 mL volume (0.02 mL/cm/Lumen)				

INFORMAZIONI NON SEMPRE REPERIBILI NELLE IFU O LABELING DI MOLTI PRODOTTI DOVE VIENE SEMPLICEMENTE DICHIARATO "POWER INJECTABLE"

CONCLUSIONI

-In materia di power injection leggere sempre le IfU per ottenere dati su pressioni tollerate e flussi e se non presenti richiederle al produttore dei dispositivi

-Non esiste un parametro di power injectability **universale** per tutti i cateteri

~~(5ml/sec 325psi)~~

-Ogni catetere/dispositivo ha delle specifiche diverse; la maggior parte di loro sono potenzialmente power injectable se rispettate le specifiche di portata e flussi

-Quando si scrivono i capitolati di gara richiedere le specifiche di power injectability e non scrivere semplicemente 325psi/ml/sec che non vuole dire niente



GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE

s.bertoglio@p1h.it



Portofino (Genova)