

SmartPort⁺

Manuel destiné au patient



French 1



REMARQUES IMPORTANTES :

- Les mesures de sécurité décrites dans la documentation destinée aux patients, l'étiquetage du produit et le mode d'emploi sont conçus pour réduire les risques de complications liés à la chambre.
- Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé immédiatement à votre prestataire de soins de santé. Il est également important de partager avec AngioDynamics les préoccupations ou plaintes liées au produit à l'adresse complaints@angiodynamics.com
- Les préoccupations ou plaintes liées au produit peuvent être envoyées par les patients et/ou les prestataires de soins de santé.
- Ce manuel a un but éducatif. Il n'a pas pour but de remplacer des soins médicaux ou les conseils d'un médecin. Veuillez parler à votre prestataire de soins de santé en cas de questions ou de préoccupations.
- Vous trouverez une copie du résumé de la sécurité et des performances cliniques de ces dispositifs sur le site d'Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) avec l'UDI-DI de base # 50516840024U ou en appelant le service client d'AngioDynamics au +1 800-772-6446.
- Vous trouverez des informations supplémentaires sur votre chambre SmartPort⁺ auprès de la ligne d'informations sur l'accès vasculaire AngioDynamics +1 800-772-6446.

Instructions importantes concernant la carte d'implantation

- Vous recevrez une carte d'implantation avec votre chambre.
- Portez toujours sur vous la carte d'implantation.
- La carte d'implantation contient des informations importantes pour votre prestataire de soins de santé.

 **angiodynamics**



**AngioDynamics, Inc.**
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
USA Customer Service 800-772-6446



www.angiodynamics.com

Implantable Port System / Sistemas de puertos implantables / Systèmes de chambres implantables / Implantierbare Portsysteme / Sistemi di porte impiantabili / Implanterbare poortsystemen / Implanterbare portsystemer / Implanterbara portsystem / Συστήματα εμφυτεύσιμης θύρας / Sistemas de Porta Implantável / Beültethető portrendszer / Systémy implantabilních portů / Wszczepialne systemy portów / Implanterbare port-systemer / 이식형 포트 시스템 / Implant Edilebilir Port Sistemleri / Implantuojamos prievadų sistemos / Implanteritavad pordisüsteemid / Systeme de porturi implantabile / Systémy implantovateľných portov / Implantabilni port sustavi / Системы на имплантибилни порти / Sistemi implantabilnih portova / Имплантируемые инфузионные системы / Implanitoitava porttjärjestelmä / أنظمة المنفذ القابلة للزرع / Implantējamas porta sistēmas / Имплантируемые системы от портов / Sistemi vsadne Valve

SmartPort⁺

H787CT50LTBANFRVIO
UDI-DI: (01)15051684017473
LOT 55515551





T1990000201

A

Table des matières

Introduction.....	4
De quoi se composent les chambres implantables SmartPort ⁺ ?	4
Comment est placée la chambre ?	5
À quoi faut-il s'attendre pendant la convalescence suite à la mise en place de la chambre ?	6
Comment accéder à la chambre et l'utiliser ?	6
Comment identifier le dispositif SmartPort ⁺	6
Que sont les explorations « TAO » et « TAO avec produit de contraste », et comment est utilisée la chambre pendant ces types de tests ?	7
Combien de temps une chambre peut-elle rester en place ?	8
Questions fréquentes	8
Informations importantes à signaler à votre prestataire de soins de santé	9
Liste de contrôle pour le patient	10
Remarques et instructions importantes de la part du prestataire de soins de santé	11
Termes fréquemment utilisés.....	15

Introduction

Certains traitements médicaux nécessitent l'administration régulière de médicaments ou d'autres fluides dans le sang. Une méthode permettant d'accéder au sang est appelée chambre d'accès vasculaire (également dénommée chambre). Les chambres peuvent être utilisées pour prélever des échantillons sanguins à des fins de tests ou pour injecter du produit de contraste pendant certains types de tests connus sous le nom d'explorations TAO ou TAO avec produit de contraste.

Ce manuel fournit des informations sur un modèle de chambre, SmartPort⁺. Veuillez parler avec un prestataire de soins de santé en cas de questions après avoir lu ces informations.

De quoi se composent les chambres implantables SmartPort⁺ ?

La chambre comporte trois parties :

Le boîtier de la chambre : une petite chambre creuse en titane ou en plastique avec un disque (ou membrane) en silicone pour placer une aiguille à la surface. La membrane est accessible avec une aiguille spéciale (aiguille non perforante) afin de permettre de fermer la membrane après le retrait de l'aiguille. La chambre dispose d'une fonction spéciale (technologie Vortex^{*}) qui permet au fluide d'atteindre toutes les surfaces à l'intérieur de la chambre. Ceci favorise la réduction de l'accumulation à l'intérieur de la chambre.

Le cathéter, un long tube flexible en polyuréthane. Une extrémité du cathéter est fixée à la chambre, et l'autre extrémité est placée dans une grande veine dans votre poitrine. Endexo^{*} est un matériau spécial ajouté au polyuréthane pour réduire l'accumulation de composants sanguins à la surface du cathéter.

La réduction de caillots de sang est confirmée par des tests en laboratoire. Les résultats en laboratoire peuvent être différents des résultats dans le cadre d'une utilisation chez l'Homme.

Le verrouillage du cathéter, un élément en plastique ou en métal qui est utilisé pour raccorder le cathéter au boîtier de la chambre.

Les matériaux dans lesquels sont fabriquées les chambres :

Pour une liste complète des matériaux dont sont constituées ces chambres, veuillez consulter notre site Web ifu.angiodynamics.com. Dans le champ intitulé « UPN # » sur la page Web, entrez le numéro du produit (un numéro qui commence par « H ») qui se trouve sur la carte d'implantation qui vous a été fournie lors de l'implantation de la chambre. Appuyez sur le bouton Search (Rechercher) et trouvez le document contenant les informations relatives aux matériaux pour votre chambre implantée.

Votre équipe soignante doit être informée de toute sensibilité à des médicaments ou matériaux que vous pourriez avoir avant la mise en place et l'utilisation de la chambre.

Comment est placée la chambre ?

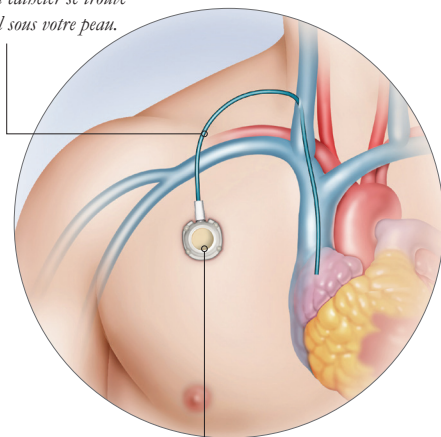
La mise en place de la chambre consiste en une intervention chirurgicale. Des médicaments rendant la mise en place de la chambre plus confortable pour vous, comme des sédatifs, des anesthésiants ou des analgésiques peuvent être administrés. Les médicaments administrés pendant l'intervention chirurgicale doivent être évoqués avec l'équipe soignante. La peau de votre poitrine (ou un autre endroit recommandé par le prestataire de soins de santé) est nettoyée pour éliminer les germes. Une petite incision est réalisée afin de créer un espace, ou « poche » pour la chambre et un « tunnel » pour le cathéter.

La chambre est mise en place sous la peau et dans la poche. Une extrémité du cathéter est insérée dans le tunnel et fixée au boîtier de la chambre. L'autre extrémité du cathéter est placée dans une grande veine dans votre poitrine.

L'extrémité du cathéter est placée à proximité de votre cœur. L'extrémité du cathéter est contrôlée afin de s'assurer que le cathéter se trouve dans la meilleure position avant qu'il soit utilisé pour le traitement. L'incision est fermée avec des sutures ou d'autres méthodes, selon l'indication du prestataire de soins de santé. L'incision peut être recouverte d'un pansement.

Site d'insertion de chambre de poitrine

Cette partie du cathéter se trouve dans un tunnel sous votre peau.



Il s'agit du site de la chambre de poitrine qui sera recouvert d'un pansement pendant quelques jours jusqu'à la guérison de votre incision.

À quoi faut-il s'attendre pendant la convalescence suite à la mise en place de la chambre ?

La cicatrisation peut prendre quelques semaines, mais cela peut varier selon le patient. Durant cette période, la zone de l'intervention chirurgicale peut être sensible, ou douloureuse. Cette sensibilité ou douleur devrait diminuer au fur et à mesure que le corps cicatrise.

Il est important de suivre les instructions du prestataire de soins de santé concernant les soins du site d'insertion de la chambre, de votre pansement/bandage, les soins de suivi et l'activité physique. Le prestataire de soins de santé décidera également quand la chambre peut être utilisée pour le traitement.

Comment accéder à la chambre et l'utiliser ?

Des prestataires de soins de santé spécialement formés peuvent accéder aux chambres à l'aide d'une aiguille spéciale (appelée « aiguille non perforante »). Ces aiguilles permettent d'administrer des médicaments ou des fluides, et/ou de prélever des échantillons de sang. Un soin particulier est apporté à la préparation de la peau (parfois appelée technique aseptique ou stérile) avant de mettre en place l'aiguille. Cette technique permet de réduire les bactéries, ou les germes. L'aiguille est insérée dans la peau et dans la membrane de la chambre. Vous pouvez ressentir une piqûre lors du premier accès à la chambre. Cette sensation se réduit généralement avec le temps.

Quand la chambre n'est pas utilisée, elle doit être purgée de temps à autre pour maintenir son fonctionnement normal. Des instructions concernant la purge de routine, ainsi que le programme d'entretien et de maintenance doivent être fournies par l'équipe soignante.

Comment identifier le dispositif SmartPort⁺

Les chambres peuvent être identifiées de différentes façons. Chaque kit de chambre contient une carte d'implantation et un bandeau de rappel qui peuvent être portés. Ces informations relatives au dispositif doivent être présentées à tous les prestataires de soins de santé, afin qu'ils aient connaissance de la chambre. Ces informations sont également nécessaires pour une utilisation sûre et appropriée de la chambre. Il est important que ces informations soient mises à disposition si des soins médicaux sont requis. Si les informations relatives à la chambre sont perdues, le prestataire de soins de santé peut en fournir d'autres pour les remplacer.

Que sont les explorations « TAO » et « TAO avec produit de contraste », et comment est utilisée la chambre pendant ces types de tests ?

Les explorations de tomographie assistée par ordinateur (TAO) avec produit de contraste fournissent des informations relatives à un diagnostic médical et aident à surveiller l'état médical d'un patient. Ces tests sont parfois appelés explorations « TAO » ou « études avec injection sous pression ».

Ces tests peuvent nécessiter l'injection d'un produit de contraste. Avant de réaliser ce test en utilisant une chambre implantée, il est important que le service de radiologie confirme quelle chambre est mise en place. Une chambre SmartPort⁺ peut être utilisée à cet effet tant que les instructions du fabricant sont respectées par l'équipe soignante.

Une fois que le professionnel de soins de santé a confirmé que la chambre peut être utilisée pour l'injection de produit de contraste, l'accès à cette chambre est réalisé avec une aiguille non perforante spéciale. L'aiguille doit également être en mesure d'injecter le fluide de contraste dans le sang au débit requis pour réaliser le test.



Combien de temps une chambre peut-elle rester en place ?

Une chambre reste généralement en place jusqu'à ce qu'elle ne soit plus nécessaire pour des soins médicaux. Elle peut ensuite être retirée au cours d'une brève intervention chirurgicale.

Si la chambre SmartPort[®] est maintenue en place, AngioDynamics recommande de réaliser des radiographies de temps à autre. Ces radiographies permettent de vérifier que la chambre se trouve toujours au bon endroit dans le corps. Elles peuvent également contribuer à détecter des problèmes tels que le pincement du cathéter, ce qui pourrait empêcher le bon fonctionnement de la chambre.

Questions fréquentes

Q : Comment dois-je entretenir ma chambre ?

R : Suivez les instructions fournies par votre prestataire de soins de santé. N'hésitez pas à lui poser des questions.

Q : Les chambres AngioDynamics sont-elles exemptes de latex ?

R : Il n'y a aucun niveau détectable de caoutchouc naturel (latex) dans la chambre SmartPort[®], associé à l'emballage et au contenu. Ces produits ne sont pas fabriqués avec du caoutchouc naturel (latex).

Q : Ma chambre va-t-elle affecter mes activités quotidiennes ?

R : Demandez à votre prestataire de soins de santé à quel moment vous pourrez reprendre en toute sécurité une activité particulière approuvée dans votre cas.

Q : Devrai-je porter un bandage autour de ma chambre ?

R : Il est important de suivre les instructions du prestataire de soins de santé concernant les soins du site d'insertion de la chambre, de votre pansement/bandage, les soins de suivi et l'activité physique. Le prestataire de soins de santé déterminera également quand la chambre peut être utilisée pour le traitement.

Q : Ma chambre activera-t-elle les alarmes de sécurité ?

R : Les systèmes de sécurité ne détecteront généralement pas la petite quantité de métal du dispositif. Si nécessaire, montrez simplement votre carte d'implantation de patient. Vous pouvez déclarer votre implant avant de passer au contrôle de sécurité afin d'être contrôlé de la manière la plus appropriée. Si vous ne possédez pas de carte d'implantation de patient, veuillez téléphoner au +1 800-772-6446.

Q : La chambre SmartPort⁺ est-elle compatible avec les explorations TAO avec produit de contraste ?

R : Les matériaux utilisés dans les dispositifs SmartPort⁺ ne présentent aucun danger dans le cadre des explorations TAO avec produit de contraste jusqu'à 300 psi lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions du fabricant.

Q : La chambre SmartPort⁺ est-elle compatible avec l'IRM ?

R : Elle est compatible avec l'IRM jusqu'à 7 T. Si vous avez des questions, veuillez les poser à votre prestataire de soins de santé.

Q : Que faire si mon prestataire de soins de santé n'a encore jamais traité de patient porteur d'un dispositif SmartPort⁺ ?

R : Montrez toujours votre carte d'implantation de patient à vos prestataires de soins de santé, car elle contient un récapitulatif des informations importantes sur votre chambre. S'ils ont d'autres questions, ils peuvent composer le numéro du service d'informations cliniques d'AngioDynamics : +1 800-772-6446 option 5.

Q : Les systèmes de perfusion non perforants sont-ils exempts de latex ?

R : L'équipe soignante doit consulter l'emballage et l'étiquette de l'aiguille non perforante pour déterminer si elle contient du latex.

Q : À quelle fréquence l'aiguille non perforante doit-elle être changée si le patient reçoit un traitement continu ?

R : L'aiguille perforante doit être changée tous les 7 jours, ou selon les directives du prestataire de soins de santé.

Informations importantes à signaler à votre prestataire de soins de santé

Il est important de parler avec un prestataire de soins de santé sur les maladies dont vous souffrez avant la mise en place d'une chambre ou après l'intervention. Une liste de problèmes potentiels est fournie avec le dispositif. Parlez avec votre équipe soignante ou appelez AngioDynamics pour en savoir plus à ce sujet.

Les risques et les avantages de la mise en place d'une chambre doivent être abordés avec votre équipe soignante.

Il est important de signaler immédiatement à votre ou vos prestataires de soins de santé les événements suivants, ainsi que tout nouveau symptôme qui vous préoccupe :

- Endolorissement, tuméfaction ou douleur dans l'épaule, le cou ou le bras.
- Douleur, rougeur, tuméfaction ou courbature sur ou autour du site de la chambre une fois l'incision cicatrisée.
- Tout écoulement inhabituel du site d'incision.
- Sensation de brûlure au moment de la perfusion de médicaments ou de fluides.
- Frissons, essoufflement, vertiges ou fièvre.

Ils peuvent être le signe d'une complication liée à la chambre ou à sa mise en place.

Liste de contrôle pour le patient

- ☐ Portez sur vous votre carte d'implantation de patient.
- ☐ Présentez votre carte d'implantation de patient à tout prestataire de soins de santé qui va s'occuper de vous.
- ☐ Si le prestataire de soins de santé a besoin d'informations supplémentaires, il peut appeler AngioDynamics au +1 800-772-6446.
- ☐ Parlez de toute préoccupation ou question liée à votre chambre ou au présent manuel destiné au patient avec votre prestataire de soins de santé.
- ☐ Soyez au courant de votre programme de traitement – quand, où et à quelle fréquence vous allez recevoir un traitement.
- ☐ Si vous voyagez, discutez de l'entretien de votre chambre et du traitement pour votre voyage.
- ☐ Suivez les instructions du prestataire de soins de santé concernant les soins du site d'insertion de la chambre, de votre pansement/bandage, les soins de suivi et l'activité physique. Un prestataire de soins de santé décidera quand la chambre peut être utilisée pour le traitement.
- ☐ Vous trouverez des informations pour les patients et des outils éducatifs supplémentaires sur le site www.angiodynamics.com ou en appelant AngioDynamics au +1 800-772-6446.

Instructions relatives à l'entretien du site chirurgical
et du pansement :

Instructions relatives à l'entretien du site chirurgical
et du pansement :

[illegible][illegible]

Jour, heure et lieu du rendez-vous de suivi post-opératoire :

Date de validation de la chambre pour le traitement
ou les tests :

Programme d'entretien et de maintenance de routine :

Date, lieu et heure du premier traitement :

Programme de traitement :

Date, lieu et heure des tests sanguins :

Date, lieu et heure des autres tests :

Coordonnées du prestataire de soins de santé :

Coordonnées du contact en cas d'urgence :

Termes fréquemment utilisés

Chambre implantable :

Un dispositif d'administration de fluides ou de médicament avec une chambre creuse, nommée la chambre. La chambre est raccordée à un tube souple et creux appelé le cathéter.

Chambre injectable sous pression :

Un type de chambre implantable permettant les traitements IV et explorations TAO avec agent de contraste.

Tomographie assistée par ordinateur (TAO) avec produit de contraste :

Un type de rayon X nécessitant une pompe pour fournir du liquide de test rapidement et à haute pression. Ces tests produisent des images de votre corps de qualité supérieure afin d'aider votre équipe médicale à mieux gérer votre traitement.

Membrane :

La membrane est le centre de la chambre. Une aiguille non perforante est insérée dans la membrane pour administrer votre fluide ou vos médicaments.

Cathéter :

Tube creux raccordé au boîtier de la chambre placé dans un vaisseau sanguin.

Perfusion :

L'administration de fluide et de médicaments dans un vaisseau sanguin.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) :

Un type d'exploration qui utilise un champ magnétique puissant et des ondes radio pour créer des images détaillées de l'intérieur du corps.

Symboles pour les États-Unis : Conformément aux exigences du règlement 21 CFR Partie 801.15, vous trouverez ci-dessous un glossaire des symboles qui apparaissent sans texte associé sur l'étiquetage du produit

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.7.7	Dispositif médical	Indique que le dispositif est un dispositif médical. ^a
	5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un porteur qui contient des informations sur un identifiant unique des dispositifs. ^a
	3.1.11	Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique	Un article dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement RM dans des conditions définies, notamment en ce qui concerne le champ magnétique statique, les champs magnétiques à gradient variable dans le temps et les champs de radiofréquences. ^b
	NA	Tomographie assistée par ordinateur avec produit de contraste	Tomographie assistée par ordinateur avec produit de contraste.

a. EN ISO 15223-1 - Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, étiquetages et informations de dispositifs médicaux à fournir.

b. ASTM F2503-20 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Avis pour les patients en Australie :

Veillez signaler les préoccupations/plaintes liées au produit à la Therapeutic Goods Administration (TGA) à l'adresse <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Le signalement d'un événement indésirable ou d'une plainte à AngioDynamics ou à l'organisme de réglementation dans votre pays ne remplace pas un avis médical.

SMARTPORT⁺

INDICATIONS D'UTILISATION :

Les chambres sont indiquées pour l'établissement d'un accès à long terme au système veineux central en vue du prélèvement d'échantillons sanguins et de l'administration de fluides, parmi lesquels des produits d'hydratation, des analgésiques, des produits sanguins ou dans le cadre d'une chimiothérapie ou d'un traitement nutritionnel, ainsi que pour l'administration et le retrait approprié de dispositifs de médecine nucléaire.

Lorsqu'elles sont utilisées avec des aiguilles injectables sous pression, les chambres sont indiquées pour l'injection sous pression de produit de contraste. Pour l'injection sous pression de produit de contraste, le débit de perfusion maximal recommandé est de 5 ml/s avec des aiguilles injectables sous pression non perforantes de calibre 19 ou 20 ou de 2 ml/s avec une aiguille injectable sous pression non perforante de calibre 22.

Taille d'aiguille (G), injectable sous pression non perforante	Taille du cathéter (F)	Débit maximal recommandé (ml/s)	Pression maximale recommandée (psi)
19/20	5, 6 et 8	5	300
22	5, 6 et 8	2	300

Étant donné l'indication pour l'établissement d'un accès à long terme au système vasculaire, les chambres peuvent, à la discrétion du médecin, être utilisées dans la gestion, l'évaluation et la surveillance cliniques des affections suivantes, mais sans s'y limiter :

- Déshydratation
- Déséquilibres liquidiens ou électrolytiques
- Anémie
- Malnutrition
- Anomalies hématologiques
- Affections malignes
- Syndromes douloureux

MISE EN GARDE : La législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance

REMARQUE À L'ATTENTION DU PROFESSIONNEL DE SOINS DE SANTÉ :

Référez-vous au mode d'emploi fourni par le fabricant pour obtenir des informations complètes sur les prescriptions et la sécurité

- Toujours utiliser une technique stérile pour la préparation de la peau
- Toujours utiliser une aiguille non perforante pour accéder à la chambre
- Après utilisation, rincer conformément au protocole de l'établissement
- NE PAS dépasser la pression maximale de 300 psi ou le débit maximal indiqués sur la machine d'injection sous pression en cas d'injection sous pression à travers la chambre.

Les personnes présentes dans
cette brochure sont des mannequins.
Elles ne sont présentes que dans
un but illustratif.



14 Plaza Dr.
Latham, NY 12110
www.angiodynamics.com

*Pour des informations
supplémentaires, composer le
+1 800-772-6446 aux États-Unis*



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA

© 2025 AngioDynamics, Inc. ou ses filiales.
Tous droits réservés.

14659433-23 A 01/25