



SmartPort⁺

Implantable Ports

SmartPort

Plastic Implantable Ports

Directions For Use.....	2
Instrucciones de uso.....	17
Mode d'emploi.....	35
Gebrauchsanweisung	53
Istruzioni per l'uso.....	72
Gebruiksaanwijzing	90
Brugsanvisning.....	110



16600330-01

A

2020-03

TABLE OF CONTENTS

WARNING	2
DEVICE DESCRIPTION	2
INDICATIONS FOR USE	4
WARNINGS	4
PRECAUTIONS	5
MRI SAFETY INFORMATION	6
NEEDLES	6
HYPERBARIC CHAMBER SAFETY INFORMATION	7
POTENTIAL COMPLICATIONS	7
HOW SUPPLIED	7
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	8
PINCH-OFF PREVENTION	8
IMPLANTATION PREPARATION	8
PERCUTANEOUS PROCEDURE	9
CUT-DOWN PROCEDURE	9
PEELABLE INTRODUCER INSTRUCTIONS	10
CATHETER TUNNELING PROCEDURE	11
Detached Catheters	11
Attached Catheters	11
CATHETER TO PORT CONNECTION FOR DETACHED CATHETERS	11
Connecting the Catheter.....	12
POSITION PORT AND CLOSE INCISION SITE	12
POWER INJECTION PROCEDURE	12
Additional Power Injection Information	14
USE AND MAINTENANCE	14
DETERMINING PORT SYSTEM VOLUMES FOR PORT LOCK PROCEDURES	14
Equipment	15
Procedure	15
SYSTEM OCCLUSION MANAGEMENT	16
DISCONTINUING USE	16
WARRANTY	16
REFERENCES	16

SmartPort⁺ Implantable Ports

SmartPort Plastic Implantable Ports

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your sales representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The *SmartPort*⁺ device with Endexo and *Vortex*^{*} Technology and the *SmartPort*⁺ Plastic device with Vortex Technology are implantable venous access devices designed for repeated access to the vascular system. The *SmartPort*⁺ and *SmartPort* Plastic devices are subcutaneous implant devices with one reservoir. The ports are accessed using a Huber needle which is passed through the skin and into the self-sealing silicone septum covering the reservoir. When used with power injectable needles, the port can be used for power injection of contrast media and contrast enhanced computed tomography (CECT).

Available in plastic or titanium, the *SmartPort*⁺ device has several configurations of standard, low profile, and mini port body configurations. The ports are offered with 5F, 6F or 8F single lumen *BioFlo*^{*} catheter with Endexo technology that has been shown to be effective in reducing thrombus accumulation (based on platelet count). Reduction of thrombus accumulation was evaluated using acute in vitro models. Pre-clinical in vitro evaluations do not necessarily predict clinical performance with respect to thrombus formation. Vortex technology allows fluid to reach all surfaces in the chamber, helping eliminate dead spaces, resist sludge build-up, and reduce occlusions. The outlet of the vortex port chamber is set at a tangent rather than perpendicularly, allowing flushing action within the port to hyper cleanse the entire chamber leading to decreased sludge build-up and a reduced rate of occlusions.¹

The following components are included with the *SmartPort*⁺ Implantable Ports:

- Single Lumen Titanium or Single Lumen Plastic Port
- Single Lumen Catheter (BioFlo, radiopaque, Attached or detached)
- Radiopaque Catheter Locking Collar
- 18 G Introducer Needle
- 0.038 in Guidewire (J-tipped)
- Peelable Sheath Introducer (Valved or Non-Valved)
- Blunt Needle
- 22 G Huber Needles (1-straight and 1-90°)
- Malleable Tunneler (metal)
- Vein Pick

The *SmartPort* Plastic device with Vortex technology is offered in a low-profile port body configuration with a 6F or 8F polyurethane catheter.

The following components are included with the SmartPort Plastic Implantable Ports:

- Single Lumen Plastic Port
- Single Lumen Catheter (Polyurethane, radiopaque, Attached or detached)
- Radiopaque Catheter Locking Collar
- 18 G Introducer Needle
- 0.038 in Guidewire (J-tipped)
- Peelable Sheath Introducer (Valved or Non-Valved)
- Blunt Needle
- 22 G Huber Needles (1-straight and 1-90°)
- Malleable Tunneler (metal)
- Vein Pick

In addition to the components above, the SmartPort⁺ and SmartPort Plastic devices are supplied with instructions and other materials including:

- Directions for Use (DFU)
- Product Stickers
- Patient Information Packet containing the Patient Guide, Patient Identification/Key Ring Card, and Reminder Band.

The ports are available with either silicone filled or non-filled suture fixation holes. If desired, the suture fixation holes can be used to anchor the port to the subcutaneous tissue. Ports with silicone filled suture holes are intended to prevent tissue in-growth to the suture holes. If needed, filled suture holes are easily accessed through the silicone. All port configurations have a radiopaque identifier (CT mark). The radiopaque catheter is marked at every centimeter and can be cut to the desired length.

In benchtop testing, the SmartPort⁺ and SmartPort Plastic devices demonstrated overall compatibility when exposed for clinically relevant durations. Compatibility was demonstrated with clinically relevant dosages of the following agents: contrast medium; antibiotic agents; analgesics; anticoagulation agents; nuclear medicine; and chemotherapy agents inclusive of anti-metabolites, plant alkaloids, antitumor antibiotics, monoclonal antibodies, and antineoplastic agents.

The following commonly used Huber Needles have been tested by AngioDynamics, Inc. with the SmartPort⁺ and SmartPort Plastic devices and found no coring of the port septum:

- Bard Power Loc Max 19G x 1.0 in.
- Bard Power Loc Max 20G x 1.0 in.
- Bard MiniLoc 19G x 1.0 in.
- Bard MiniLoc 20G x 1.0 in.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus 19G x 1 in.
- Smiths Medical Gripper Plus 20G x 1 in.
- PFM EZ Huber 19G x 1 in.
- PFM EZ Huber 20G x 1 in.
- Kawasumi K-Shield 19G x 1.0 in.
- Kawasumi K-Shield 20G x 1.0 in.
- AngioDynamics *LifeGuard*^{*} 19G x 1.0 in.
- AngioDynamics *LifeGuard* 20G x .75 in.
- FB Medical Jetcan 22G Huber Needle (Taken from PFM Xcela Port Kit)
- Spectra Medical 22G Huber Needle

If using other manufacturers' needles, please refer to the FDA website for safety information and recommendations at <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

INDICATIONS FOR USE

The ports are indicated for patients who require long-term access to the central venous system for blood specimen withdrawal and administration of fluids including but not limited to hydration fluids, chemotherapy, analgesics, nutritional therapy and blood products, as well as the administration and adequate removal of nuclear medicine.

When used with power injectable needles, the ports are indicated for power injection of contrast media. For power injection of contrast media, the maximum recommended infusion rate is 5 mL/s with 19G or 20G non-coring power injectable needles or 2 mL/s with a 22G non-coring power injectable needle.

Needle Size (G), non-coring power injectable	Catheter Size (F)	Maximum Recommended Flow Rate Setting (mL/s)	Maximum Recommended Pressure Setting (psi)
19/20	5, 6, and 8	5	300
22	5, 6, and 8	2	300

CONTRAINDICATIONS

- Catheter insertion in the subclavian vein medial to the border of the first rib, an area which is associated with higher rates for pinch-off.²
- Presence of infection, bacteremia, or septicemia.
- Past irradiation of prospective insertion site.
- Previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site.
- Local tissue factors to prevent proper device stabilization and/or access.
- Hypercoagulopathy unless considerations are made to place the patient on anticoagulation therapy.
- Presence or suspicion of allergic reaction to materials contained in this device.
- Anatomy is insufficient to accommodate size of the port or the catheter.
- Demonstrated intolerance for an implanted device.
- Pediatrics.

WARNINGS

- The device is to be implanted, used, maintained, and removed in accordance with institutional and/or Centers for Disease Control (CDC) guidelines or policies.
- During placement through a non-valved introducer sheath, hold thumb over the exposed opening of sheath to prevent air embolism or patient injury may occur. The risk of air embolism is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver.
- Do not suture catheter to port, port stem, or surrounding tissue. Any damage or constriction of catheter may compromise power injection performance and catheter integrity.
- Do not use syringes smaller than 10 mL syringe when accessing the port as system damage can occur. Flushing occluded catheters with small syringes can create excessive pressures within the port system.
- Do not forcefully flush the port system with any syringe size. After confirmation of patency by detecting no resistance and the presence of a blood return, use syringes appropriately sized for the medication being injected. Do not transfer the medication to a larger syringe.³
- Failure to use a power injectable needle with the SmartPort® or SmartPort Plastic device for a power injection procedure may result in port system failure and patient injury may occur. Refer to the Procedure for Power Injection section in this booklet for additional information and instructions.
- Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in port system failure and patient injury may occur.
- Do not power inject through a port system that exhibits signs of clavicle-first rib compression or pinch-off as it may result in port system failure and patient injury may occur.
- Failure to warm contrast media to body temperature may result in port system failure and patient injury may occur.
- Do not exceed 300 psi (2068 kPa) pressure limit setting or the maximum recommended flow rate setting. Exceeding the maximum flow rate may result in port system failure and/or catheter tip displacement and patient injury may occur.

- If local pain, swelling or signs of extravasation are noted, the injection should be stopped immediately as patient injury may occur.
- Absence of a blood return or a poor blood return can be a sign of a potential complication such as occlusion, kinking, breakage, Pinch-Off Syndrome, fibrin formation, thrombosis or malposition. This should be evaluated prior to device usage.
- A blood return should be present prior to usage of device for any therapy or testing.
- Do not attempt to measure the patient's blood pressure on the arm in which a peripheral system is located, since catheter occlusion or other damage to the catheter could occur.
- If the patient complains of pain, or there is swelling when the device is flushed or when medication or contrast media is administered, evaluate the device for infiltration, proper needle placement, and potential complications such as occlusion, kinking, breakage, Pinch-Off Syndrome, thrombosis or malposition. Failure to assess these complaints or observations can lead to device failure.
- Power injection machine pressure limiting (safety cut-off) settings may not prevent over pressurization of an occluded device.
- Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections.
- Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Reprocessing may compromise the integrity of the device and/or lead to device failure.
- Review all fluids to be used with this product for any incompatibility with plastics or plastic adhesives.

PRECAUTIONS

- Carefully read and follow all instructions prior to use.
- Only licensed health care practitioners should insert, manipulate, and remove these devices.
- Prime the device with sterile heparinized saline or 0.9% Sodium Chloride for Injection solution to help avoid air embolism.
- Some patients may be hypersensitive to heparin or suffer from heparin induced thrombocytopenia (HIT) and these patients must not have their port primed with heparinized saline.
- When using an introducer kit, verify that the catheter fits through the introducer sheath.
- When using percutaneous introducers:
 - Carefully insert the introducer over the guidewire to avoid inadvertent penetration to vital structures in the thorax.
 - To avoid blood vessel damage, do not allow the percutaneous introducer sheath to remain indwelling in the blood vessel without the internal support of a catheter or dilator.
 - Simultaneously advance the sheath and dilator with rotational motion to help prevent sheath damage.
- To avert device damage and/or patient injury during catheter placement:
 - Avoid accidental device contact with sharp instruments and mechanical damage to the catheter material.
 - Use only smooth-edged atraumatic clamps or forceps.
 - Do not use the catheter if there is any evidence of mechanical damage or leaking.
 - Avoid sharp or acute angles during implantation which could compromise the patency of the catheter lumen.
 - Carefully follow the Catheter to Port Connection technique provided in the DFU to ensure proper device connection and to avoid catheter damage.
- Assure tight connection between port body and catheter.
- After implantation or any treatment via the port, the system should be flushed with normal saline for injection per institutional protocol.
- For precise drug administration please refer to the individual pharmaceutical instructions.
- Prior to any treatment palpate correct position of the port body and assure no signs or symptoms of port site irritation or infection exist.
- Only use non-coring needles to access the port septum. The non-coring needle tip is integral to prevent port septum damage.

- Palpate the port and port septum then access the silicone membrane with a non-coring needle at a 90° angle.
- Puncture skin directly over septum and gently advance needle through septum until it contacts bottom of port chamber. Do not apply excessive force once the needle contacts the port floor.
- Prior to injection or infusion, aspirate to ensure a brisk blood return. If blood return is not realized, see System Occlusions below.
- If more than one drug is to be administered, between the individual drug applications, flush the system with 5 to 10 mL normal saline for injection to prevent drug interaction.
- After any infusion, injection or bolus application, the system should be flushed with either normal saline or sterile heparinized saline for injection or locked with a heparin solution per institutional protocol to prevent thrombotic occlusion of the catheter.
- Do not use alcohol to soak or de clot polyurethane catheters because alcohol is known to degrade the polyurethane material over time with repeated and prolonged exposure.

MRI SAFETY INFORMATION



MRI Conditional Information

Non-clinical testing has demonstrated that the SmartPort⁺ and SmartPort Plastic devices are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T), 3-Tesla (3 T), 7-Tesla (7 T).
- Maximum spatial field gradient of 4,500 G/cm (45 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of scanning.
- At 7-T the device must remain outside the transmit coil.

RF heating Under the scan conditions defined above, the SmartPort⁺ and SmartPort Plastic devices are expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 4 °C after 15 minutes of continuous scanning.

MR Artifact

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 26 mm from the SmartPort⁺ titanium configurations and 13 mm from the SmartPort⁺ plastic and SmartPort Plastic configurations when imaged with a spin-echo or gradient-echo pulse sequence in a 3-T MRI system.

IMPORTANT NOTE: The 7-Tesla MR system (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) currently has a transmit/receive RF head and a transmit/receive RF knee coil. There is no transmit/receive RF body coil. During the intended use of the Smart Port⁺ and Smart Port Plastic, the Device is not implanted in the anatomical regions of the head or the knee. Therefore, the MRI testing performed on this product was limited to an assessment of magnetic field interactions, only. Once a transmit/receive RF body coil becomes commercially available for this clinical scanner, it will be necessary to conduct further MRI testing to evaluate MRI-related heating and artifacts for the SmartPort⁺ and SmartPort Plastic devices.

Precaution: The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices which do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

NEEDLES

Use of non-coring (19G, 20G or 22G) Huber needles is recommended for all procedures. Septum puncture life for SmartPort⁺ and SmartPort Plastic devices includes:

Needle Size (G), non-coring power injectable	Maximum Needle Sticks
19/20	1000
22	1500

HYPERBARIC CHAMBER SAFETY INFORMATION

The ports were exposed to 3 ATA (Atmosphere Absolute) in a hyperbaric chamber followed by an emergency blow procedure and no gas escape or surface tension changes were observed. Benchtop testing was performed following hyperbaric chamber exposure to ensure product functionality (see burst results below*).

Port Configuration	Catheter Size	Catheter Material	Max Hyperbaric Chamber Pressure	Average Static Burst Pressure PSI (kPa) ^{††}	Static Burst Pressure Range PSI (kPa) ^{††}
Standard Ti	8F	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220 - 265 (1517 - 1827)
Mini Ti	5F	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167 – 316 (1151 - 2179)
Mini Ti	6F	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261 - 298 (1800 - 2055)
Low Profile Plastic	6F	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157 - 202 (1083 - 1393)
Low Profile Ti	8F	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264 - 298 (1820 - 2055)

* Benchtop testing, devices were not tested clinically for performance after hyperbaric chamber exposure.

† † Worst case static burst pressure of port-catheter assembly specified.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Air or Catheter (or Catheter Fragments) Embolism
- Allergic Reaction
- Arterial Puncture
- Arteriovenous Fistula
- Bacteremia
- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Puncture
- Cardiac Tamponade
- Catheter or Port Erosion through skin/vessel
- Catheter Occlusion, Malposition, Dislodgment, Fragmentation, Migration, Disconnection or Rupture
- Catheter Occlusion or Breakage caused by pinching between clavicle and first rib
- Catheter Thrombosis
- Chylothorax
- Death
- Drug Extravasation
- Endocarditis
- Fibrin Sheath Formation
- Hematoma
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Inflammation
- Infection
- Implant rejection
- Implant rotation or extrusion
- Implantation site Necrosis or scarring of skin over implant area
- Laceration or Perforation of Vessel
- Necrosis or scarring over skin implant area
- Nerve Damage
- Pain at or around port pocket site
- Peritonitis
- Pneumothorax
- Risks normally associated with Local and General Anesthesia, Surgery, and Post-operative recovery
- Stuck or difficult to remove catheters
- Thoracic Duct Injury
- Thromboembolism
- Thrombophlebitis
- Tunnel infection
- Twiddler's syndrome
- Vascular Thrombosis
- Vessel trauma

HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using a Ethylene Oxide (EO) process. Store in a cool, dry, place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Clinical signs of catheter pinch-off:

- difficulty with blood withdrawal
- resistance to infusion of fluids
- patient position changes required for infusion of fluids or blood withdrawal

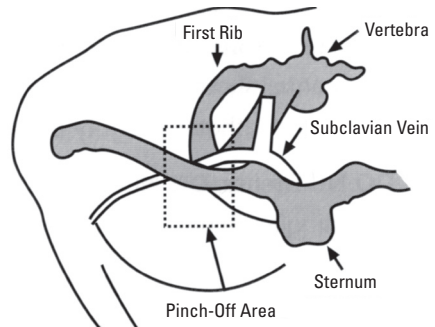
Radiologic signs of catheter pinch-off:

- Grade 1 or 2 distortion on chest X-ray. Pinch-off should be evaluated for degree of severity prior to explantation. Patients indicating any degree of catheter distortion at the clavicle/1st rib area should be followed diligently. There are grades of pinch-off that should be recognized with appropriate chest x-ray as follows:²

Grade	Severity	Recommended Action
Grade 0	No Distortion	No Action
Grade 1	Distortion present without luminal narrowing	Chest x-ray should be taken every one (1) to three (3) months to monitor progression of pinch off to grade 2 distortion. Shoulder positioning during chest x-rays should be noted as it can contribute to changes in distortion grades.
Grade 2	Distortion present with luminal narrowing	Removal of catheter should be considered
Grade 3	Catheter transection or fracture	Prompt removal of catheter

PINCH-OFF PREVENTION

The risk of pinch-off syndrome can be avoided by inserting the catheter via the internal jugular vein (IJ). Catheters placed percutaneously or through a cut-down into the subclavian vein should be inserted at the junction of the outer and middle thirds of the clavicle, lateral to the thoracic outlet. The catheter should not be inserted into the subclavian vein medially, because such placement can lead to compression of the catheter between the first rib and the clavicle, which can cause damage and even catheter fracture. A radiographic confirmation of catheter placement should be made to ensure that the catheter is not being pinched by the first rib and clavicle.



IMPLANTATION PREPARATION

Implantation and catheter insertion may be accomplished by a number of techniques. Choice of the proper procedure is the responsibility of the implanting Licensed Independent Practitioner.

1. Select implantation procedure to be used.

Note: Recommended veins for chest placement are the internal jugular or lateral subclavian. Refer to Pinch-Off Prevention section if inserting the catheter via subclavian vein.

2. Select site for port placement.

Note: Port pocket site selection should allow for port placement in an anatomic area that provides good port stability, does not interfere with patient mobility, create pressure points, or interfere with clothing. Consider the amount of cutaneous tissue over the port septum as excessive tissue will make access difficult. Conversely, too thin a tissue layer may lead to port erosion. A tissue thickness of 0.5 cm to 2 cm is appropriate.

3. Complete patient implant record, documenting device specific information according to institutional policies and procedures including reorder number and lot number.

4. Create sterile field and open tray.
5. Surgically prep and drape the operative site.
6. Perform adequate anesthesia.
7. Using the Huber needle provided with the port kit, flush catheter and port with 5 mL of 0.9% Sodium Chloride for Injection and clamp catheter closed several centimeters from the proximal (port) end. For port models with detached catheters, prime the catheter with 0.9% Sodium Chloride for Injection using the blunt needle provided in kit and the port body with the Huber needle provided.

Note: Clamp catheter segments that will be cut off prior to attachment.

Precautions: Some patients may be hypersensitive to heparin or suffer from heparin induced thrombocytopenia (HIT) and these patients must not have their port primed with sterile heparinized saline. Avoid handling the catheter with sharp objects. When handling the catheter, padded hemostats, vascular clamps, or tube occluding forceps should be used. Instruments with teeth should never be used to grasp the catheter. Damaging the catheter prior to or during insertion may cause catheter fracture in the vessel. The catheter should only be grasped at the end that will be trimmed prior to insertion.

8. Place patient in the Trendelenburg position with head turned away from the intended venipuncture site.

PERCUTANEOUS PROCEDURE

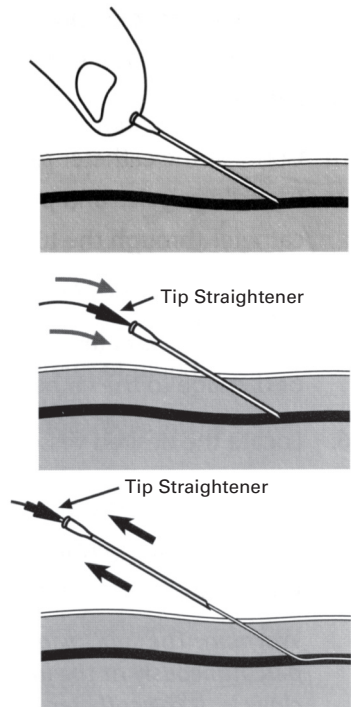
Note: If using a vascular access system other than that included with the SmartPort[®] or SmartPort Plastic device consult that manufacturer's Instructions for Use.

- 1 Select appropriate vessel for introduction of the catheter.
- 2 Gain access to the selected vein with the introducer needle attached to a syringe.
- 3 Confirm proper placement of the needle tip in the vessel by aspiration of blood and/or by means of ultrasound guidance.
- 4 Remove syringe, leaving needle in vessel.

Warning: Place a finger over the hub of the needle to minimize blood loss and risk of air embolism.

- 5 Straighten "J" tip of guidewire with tip straightener and insert tapered end of tip straightener into the needle. Pass J-tip guidewire through the needle and advance to the superior vena cava. Advance the guidewire as far as appropriate for the procedure.
- 6 Verify correct positioning using fluoroscopy or other appropriate technology.
- 7 Gently withdraw and remove the needle and secure guidewire.

Precaution: If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and the wire as a unit to help prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.



CUT-DOWN PROCEDURE

1. Use a cut-down incision to expose the entry vein of choice.
2. Perform vessel incision after the vessel is isolated and stabilized to prevent bleeding and air embolism.
3. With the aid of a vein pick, insert the catheter through a small venotomy into the isolated vein and advance catheter tip to the distal third of the superior vena cava, near the cavo-atrial junction or alternate tip location, as clinically indicated.
4. Secure placement and withdraw vein pick.

5. Verify correct catheter tip position using fluoroscopy or appropriate technology.

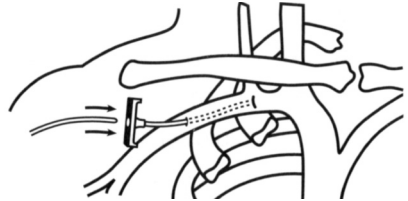
Warning: Do not suture catheter to port, port stem, or surrounding tissue. Any damage or constriction of catheter may compromise power injection performance and catheter integrity.

PEELABLE INTRODUCER INSTRUCTIONS

Note: If using an introducer system other than that included with the SmartPort⁺ or SmartPort Plastic device, consult that manufacturer's Instructions for Use.

Precaution: When using an introducer kit, verify that the catheter fits easily through the introducer sheath.

1. Flush introducer with saline prior to use.
2. Insert the dilator through the sheath and lock in place.
3. Make a small incision to facilitate advancement of dilator/sheath assembly over the guidewire, taking care not to allow contact of scalpel with wire.
4. Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire.



Precaution: Carefully insert the introducer over the guidewire to avoid inadvertent penetration to vital structures in the thorax. To avoid blood vessel damage, do not allow the percutaneous introducer sheath to remain indwelling in the blood vessel without the internal support of a catheter or dilator. Simultaneously advance the sheath and dilator with rotational motion to help prevent sheath damage.

Note: Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guidewire will prevent inadvertently advancing the guidewire entirely into the patient.

5. Unlock the dilator from the sheath handle by turning the dilator collar counter clockwise.
6. Gently remove the dilator and guidewire, leaving the sheath as a conduit to the vessel.

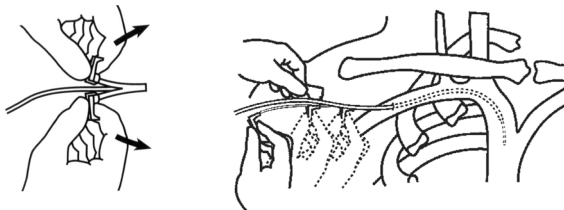
Warning: If using a non-valved introducer sheath, hold thumb over the exposed opening of sheath to prevent air embolism. The risk of air embolism is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver.

7. Advance the catheter through the Sheath and into the vessel.

Note: To prevent kinking the catheter, it may be necessary to advance in small steps by grasping the catheter close to the sheath. Some resistance may be felt when advancing the catheter.

Precautions: Avoid accidental device contact with sharp instruments and mechanical damage to the catheter material. Use only smooth-edged atraumatic clamps or forceps. Avoid sharp or acute angles during implantation which could compromise the patency of the catheter lumen.

8. When the catheter is properly positioned, crack and peel the sheath handle in half and continue to pull so that the sheath separates longitudinally while withdrawing the sheath from the vein. Make sure the catheter is not dislodged from the vessel.



CATHETER TUNNELING PROCEDURE

1. Create a subcutaneous pocket for the port using blunt dissection.

Note: Do a trial placement to verify that the pocket is large enough to accommodate the port and that the port does not lie beneath the incision.

Detached Catheters

- 1 Insert the tip of the tunneler into a small incision at the venous entry site.
- 2 Remove the catheter lock from the catheter.
- 3 Remove the tunneler cap, then attach the tip of the catheter onto the tunneler barbs. Barb threads must be completely covered by the catheter to adequately secure the catheter as it is pulled through the tunnel. A suture may be tied around the catheter between the tunneler body and the large barb to hold it more securely.

Precaution: Avoid inadvertent puncture of the skin or fascia with the tip of the tunneler.

- 4 Using the tapered tip of the tunneler to perform blunt dissection, create a subcutaneous tunnel from the incision at the venous entry site through to the port pocket site.
- 5 Gently pull the tunneler through the insertion site to advance catheter into the tunnel.

Note: If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion.

- 6 When the catheter tip has fully emerged from the tunnel cut the catheter off of the tunneler at approximately 45-degree angle to facilitate placement of locking collar on the catheter.
- 7 Do not pull the catheter to detach the tunneler as this may cause damage to the catheter.

Attached Catheters

- 1 Remove the tunneler cap and connect the catheter tip onto the barbed end of tunneler.

Precaution: Avoid inadvertent puncture of the skin or fascia with the tip of the tunneler.

- 2 Using the tapered tip of the tunneler to perform blunt dissection, create a subcutaneous tunnel starting at the pocket site to the incision at the venous entry site.
- 3 Gently pull the tunneler through the pocket site to advance catheter into the tunnel.

Note: If resistance is encountered, further blunt dissection may facilitate insertion.

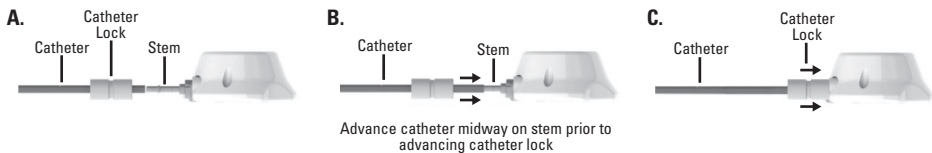
- 4 When the distal tip has fully emerged from the tunnel to the incision at the venous entry site, trim off the end of the catheter attached to the tunneler. Do not pull the catheter to detach the tunneler as this may cause damage to the catheter.
- 5 Estimate the catheter length required for the tip placement by placing the catheter on the chest along the venous path to the lower third of the SVC at or near the cavo-atrial junction.
- 6 Trim the catheter to proper length at a 90° angle allowing sufficient slack to permit body movement, port connection and verify that the catheter is not kinked.

CATHETER TO PORT CONNECTION FOR DETACHED CATHETERS

1. Prime all port components per the instructions in the Implantation Preparation section.
2. Flush all air from the port by using a 10mL or larger syringe with Huber or non-coring needle filled with 0.9% Sodium Chloride for injection. Insert the needle through the septum and inject the fluid while pointing the stem up.

Connecting the Catheter

- Place catheter lock back onto catheter, orienting the catheter lock such that arrow marking points in the direction of port.
- Trim the catheter to proper length at a 90° angle allowing sufficient slack to permit body movement, port connection and verify that the catheter is not kinked.
- Advance catheter over port stem to the midway point.
- Advance catheter lock until it engages with tactile and/or audible feedback.



Note: To ensure proper assembly of port and catheter lock connector, a minimal gap (less than 0.5 mm) is expected.

Note: If the catheter and locking collar are connected and then disconnected, the catheter proximal end must be re-cut to ensure a safe re-connection to the port.

Precaution: Prior to advancing the catheter lock connector, ensure that the catheter is properly positioned. A catheter not advanced to the proper region may not seat securely and lead to dislodgement and extravasation. The catheter must be straight with no sign of kinking. A slight pull on the catheter is sufficient to straighten it. Advancing the catheter lock over a kinked catheter may damage the catheter.

POSITION PORT AND CLOSE INCISION SITE

- Place the port in the subcutaneous pocket away from the incision line.
- Verify correct tip position using fluoroscopy or other technology.
- Access the port with a Huber needle and assess patency. Conduct flow studies on the catheter using a non-coring needle and a syringe to confirm that the flow is not obstructed, that no leak exists, and that the catheter is correctly positioned.
- Aspirate to confirm the ability to draw blood.
- Secure to the underlying fascia using one non-absorbable, monofilament suture per suture hole.
- Close the incision site(s).
- Access with Huber needle to confirm patency by aspirating blood and flushing
- Flush and lock port and catheter with heparinized saline per institutional protocol

Precaution: Some patients may be hypersensitive to heparin or suffer from heparin induced thrombocytopenia (HIT) and these patients must not have their port primed with heparinized saline.

POWER INJECTION PROCEDURE

- Verify that the patient has a SmartPort⁺ or SmartPort Plastic device by of the following means:
 - Check patient's chart/implant record for a SmartPort⁺ or SmartPort Plastic device or product sticker.
 - Visualize the letters "CT" under fluoroscopy or other appropriate technology.

Precaution: Prior to any treatment palpate correct position of the port body and assure no signs or symptoms of port site irritation or infection exist.

Precaution: Only use non-coring needles to access the port septum. The special needle tip prevents damage of the port septum.

Precaution: Palpate the port and port septum, then access the septum with a non-coring needle at a 90-degree angle.

Precaution: Puncture skin directly over septum and gently advance needle through septum until it contacts bottom of port chamber. Do not apply excessive force once the needle contacts the bottom of port chamber.

2. Access the SmartPort[®] or SmartPort Plastic device with a power injectable needle.

Warning: Failure to use a power injectable needle with the SmartPort[®] or SmartPort Plastic device for a power injection procedure may result in port system failure and patient injury may occur.

Note: Consult manufacturer's Instructions for Use for power injectable needle.

3. Attach a syringe filled with sterile normal saline.
4. Check for patency with the patient in the position that they will assume during the CECT procedure. If possible, the patient should receive power injection with his or her arm vertically above the shoulder with the palm of the hand on the face of the gantry during injection. This allows for uninterrupted passage of injected contrast through the axillary and subclavian veins at the thoracic outlet.
5. Aspirate for adequate blood return and vigorously flush the port with at least 10 mL of 0.9% Sodium Chloride for Injection

Warning: Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in port system failure and patient injury may occur. Do not power inject through a port system that exhibits signs of clavicle-first rib compression or pinch-off as it may result in port system failure and patient injury may occur.

6. Detach syringe.
7. Warm contrast media to body temperature.

Warning: Failure to warm contrast media to body temperature prior to power injection may result in port system failure and patient injury may occur.

Note: Follow institutional protocol to verify correct catheter tip position prior to power injection.

8. Attach the power injection device to the power injectable needle ensuring connection is secured.
9. Check table below to confirm the maximum flow rate and maximum pressure setting.

Safety Infusion Set Gauge Size	19G	20G	22G
Maximum Flow Rate Setting	5 mL/sec	5 mL/sec	2 mL/sec
Maximum Pressure Setting	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Warning: Do not exceed 300 psi (2068 kPa) pressure limit setting or the maximum recommended flow rate setting. Exceeding the maximum flow rate may result in port system failure and/or catheter tip displacement, and patient injury may occur.

10. Instruct the patient to communicate immediately any pain or change in feeling during the injection.
11. Inject warmed contrast, taking care not to exceed the flow rate limits.

Warning: If local pain, swelling or signs of extravasation are noted, the injection should be stopped immediately as patient injury may occur.

12. Disconnect the power injection device.
13. Flush the SmartPort[®] or SmartPort Plastic device with 10 mL of 0.9% Sodium Chloride for Injection.
14. Perform heparin lock procedure per institutional protocol.

Precaution: Some patients may be hypersensitive to heparin or suffer from heparin induced thrombocytopenia (HIT) and these patients must not have their port primed with heparinized saline.

Additional Power Injection Information

Port Configuration	Catheter Size	Catheter Material	Max. Flow Rate Limit Setting	Average Flow Rate Performance [†]	Average Static Burst Pressure PSI (kPa) ^{††}	Static Burst Pressure Range PSI (kPa) ^{††}
Standard Ti	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	221 (1521)	195 - 232 (1344 - 1600)
Standard Ti	6F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	210 (1448)	193 - 231 (1331 - 1593)
Standard Ti	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	224 (1547)	178 - 253 (1227 - 1744)
Low Profile Ti	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	281 (1935)	219 - 289 (1510 - 1993)
Low Profile Ti	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	242 (1671)	192 - 262 (1324 - 1806)
Mini Ti	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	271 (1871)	261 - 281 (1800 - 1937)
Mini Ti	6F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	264 (1819)	246 - 279 (1696 - 1924)
Low Profile Plastic	5F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	169 (1165)	162 - 176 (1117 - 1213)
Low Profile Plastic	8F	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	157 (1085)	137 - 167 (945 - 1151)
Low Profile Plastic	6F	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	176 (1216)	158 - 194 (1089 - 1338)
Low Profile Plastic	8F	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	159 (1094)	150 - 165 (1034 - 1138)

[†] Represents flow capability of port and catheter assembly for power injection of contrast media with 19G infusion set.

^{††} Worst case static burst pressure of port-catheter assembly specified.

Note: The pressures provided are worst case for the port/catheter configuration specified.

Note: CT injector pressure limit should be set at a maximum of 300 psi (2068 kPa).

USE AND MAINTENANCE

To help prevent clot formation and catheter blockage, the SmartPort[®] or SmartPort Plastic device should be filled with sterile heparinized saline after each use. If the port remains unused for long periods of time, the lock should be changed at least once every four weeks or per institutional protocol.

Precaution: Some patients may be hypersensitive to heparin or suffer from heparin induced thrombocytopenia (HIT) and these patients must not have their port primed with heparinized saline.

DETERMINING PORT SYSTEM VOLUMES FOR PORT LOCK PROCEDURES

To calculate a close approximation of port system volume, you will need to determine the length of catheter used for each individual patient. (For future reference, it will be helpful to record this information on the patient's chart.) For the SmartPort[®] or SmartPort Plastic device, use formula and tables below:

Port System Volume = Catheter Cut Length in cm x $\frac{\text{catheter volume}}{\text{cm}}$ + reservoir volume

SmartPort® and SmartPort Plastic device	
Reservoir volume	0.7 mL
Catheter	Catheter volume cm
5F SL	0.011 mL/cm
6F SL	0.013 mL/cm
8F SL	0.021 mL/cm

If the port catheter length is not known, the following are recommended flushing volumes for the SmartPort® or SmartPort Plastic device; otherwise, follow institutional protocols.

Procedure	Volume (100 U/mL)
When port not in use	5 mL heparinized saline every 4 weeks
After each infusion of medication or TPN	10 mL 0.9% Sodium Chloride for Injection then 5 mL heparinized saline
After blood withdrawal	20 mL 0.9% Sodium Chloride for Injection then 5 mL heparinized saline
After Power Injection of Contrast Media	10 mL 0.9% Sodium Chloride for Injection then 5 mL heparinized saline

Equipment³

- Non-coring needle
- 10 mL syringe filled with 0.9% Sodium Chloride for Injection
- 10 mL syringe filled with 5 mL heparinized saline (100 U/mL)

Procedure³

- Explain procedure to patient and prepare injection site.
- Perform hand hygiene before and after all vascular access procedures.
- Attach a 10-mL syringe filled with 0.9% Sodium Chloride for Injection to non-coring Huber needle.
- Prepare skin with antiseptic solution per institutional protocol.
- Aseptically locate and access port including use of sterile gloves and mask per the non-coring Huber needle DFU.
- Assess port functionality by using a 10 ml syringe or a syringe specifically designed to generate lower injection pressure (i.e. 10 ml diameter syringe barrel), taking note of any resistance to aspiration or flushing. Refer to System Occlusion Management section.
- Add dressing and stabilization per institutional protocol.
- Assess the access site, port functionality, change dressing and replace Huber needle per institutional protocols.
- After therapy completion, flush port per institutional protocol. To lock with heparin, repeat with 5 mL 100 U/mL heparinized saline, or with volume calculated above. Close clamp while injecting last 0.5 mL of lock solution.
- When therapy is complete, remove Huber needle per product DFU and cover site according to institutional protocol.

Precaution: Do not use alcohol to soak or de clot polyurethane catheters because alcohol is known to degrade the polyurethane material over time with repeated and prolonged exposure.

SYSTEM OCCLUSION MANAGEMENT

Lumen obstruction is usually evident by failure to aspirate or infuse through the lumen or inadequate flow and/or high resistance pressures during aspiration and/or infusion. The causes may include inadequate catheter tip position, catheter kink, or catheter/vessel thrombosis, or fibrin sheath formation. If difficulty is encountered administering fluids through the SmartPort® or SmartPort Plastic device, discontinue the procedure and consider the following causes before proceeding with fibrinolytic therapy:

- Check needle placement. The needle may not be fully inserted through the septum of the port. Re-access the port and advance the needle until it is in contact with the base of the port.
- Since blockage can be due to system movement, instruct the patient to alter position (e.g., move arms up and down, sit or stand).
- Have the patient cough.
- Provided there is no resistance, flush the catheter with 0.9% Sodium Chloride for Injection to try to move the tip away from the vessel wall.
- If suspected that blockage is due to blood clot in catheter, follow hospital/institutional policies. Use a 10 mL or larger syringe for resolution of blockage.

Precaution: Never forcibly flush an obstructed lumen.

If the lumen develops a thrombus, first attempt to aspirate the clot with a syringe. If aspiration fails, the licensed independent practitioner may consider using a thrombus dissolving solution to dissolve the clot. Refer to manufacturer's instructions, indications and precautions. If above methods prove unsuccessful, x-ray should be taken, as additional procedures may be required.

DISCONTINUING USE

If it is determined that SmartPort® or SmartPort Plastic device is no longer required for therapy, the Licensed Independent Practitioner should consider explantation of the system. If the system is left in place, then periodic x-ray with the patient in an upright, arms-at-the-sides position is recommended to detect problems with the system, such as pinching of the catheter between the clavicle and first rib which could result in catheter fragmentation and subsequent embolization.

WARRANTY

AngioDynamics warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond AngioDynamics control directly affect the instrument and the results obtained from its use. AngioDynamics obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and AngioDynamics shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. AngioDynamics neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **AngioDynamics assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed, resterilized, modified or altered in any way and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

REFERENCES

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients." *Journal of Vascular Access Devices*, vol. 5, no. 2, 2000, pp. 37–40.
2. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.' et al. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
3. Gorski L, Hadaway L, Hagle M, McGoldrick M, Orr M, Doelman D. Infusion Therapy Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016.

* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, SmartPort®, the SmartPort® logo, SmartPort, the SmartPort logo, Vortex, BioFlo and LifeGuard are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary. All other trademarks are property of their respective owners.

ÍNDICE

ADVERTENCIA	18
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	18
INDICACIONES DE USO	19
CONTRAINDICACIONES	20
ADVERTENCIAS	20
PRECAUCIONES	21
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELATIVA A RM	22
AGUJAS	23
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA CÁMARA HIPERBÁRICA	23
POSIBLES COMPLICACIONES	23
PRESENTACIÓN	24
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	24
PREVENCIÓN DEL ESTRANGULAMIENTO	25
PREPARACIÓN DEL IMPLANTE	25
PROCEDIMIENTO PERCUTÁNEO	26
PROCEDIMIENTO DE CORTE	26
INSTRUCCIONES DEL INTRODUTOR EXTRAÍBLE	26
PROCEDIMIENTO DE TUNELIZACIÓN DEL CATÉTER	27
Catéteres desprendidos	28
Catéteres acoplados	28
CONEXIÓN CATÉTER-PUERTO (CATÉTERES DESPRENDIDOS)	28
Conexión del catéter	28
COLOCACIÓN DEL PUERTO Y CIERRE DE LA ZONA DE INCISIÓN	29
PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA	29
Información de inyección automática adicional.....	31
USO Y MANTENIMIENTO	31
DETERMINACIÓN DE LOS VOLÚMENES DEL SISTEMA DE PUERTO PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE SELLADO DEL PUERTO	32
Instrumental.....	32
Procedimiento	32
CORRECCIÓN DE LA OCLUSIÓN DEL SISTEMA	33
INTERRUPCIÓN DE USO	33
GARANTÍA	34
BIBLIOGRAFÍA	34

Puertos implantables **SmartPort⁺**

Puertos implantables de plástico **SmartPort**

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de ventas. Antes de proceder a su uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.

Para uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo *SmartPort⁺** con tecnología Endexo y *Vortex** y el dispositivo de plástico *SmartPort** con tecnología *Vortex* son dispositivos de acceso venosos implantables diseñados para acceder en repetidas ocasiones al sistema vascular. Los dispositivos *SmartPort⁺* y *SmartPort* de plástico son dispositivos de implante subcutáneos con un solo depósito. El acceso a los puertos se realiza mediante una aguja Huber que atraviesa la piel y entra en la membrana de silicona de sellado automático que cubre el depósito. Cuando se utiliza con agujas de inyección automática, el puerto se puede usar para la inyección rápida de medios de contraste y la tomografía computarizada con contraste (CECT).

El dispositivo *SmartPort⁺* tiene varias configuraciones para el tipo de cuerpo del puerto: convencional, discreta y mini. Los puertos incluyen un catéter *BioFlo** de luz única de 5F, 6F u 8F con tecnología Endexo, de eficacia probada a la hora de reducir la acumulación de trombos (a partir del recuento plaquetario). Dicha reducción se ha evaluado con modelos in vitro de corta duración. Las evaluaciones preclínicas in vitro no predicen necesariamente el rendimiento clínico en lo que respecta a la formación de trombos. La tecnología *Vortex* permite que el líquido llegue a todas las superficies de la cámara, lo que contribuye a eliminar los espacios muertos, a contrarrestar la acumulación de sedimentos y a reducir las oclusiones. El orificio de salida de la cámara del puerto *Vortex* está dispuesto tangencialmente en vez de en perpendicular, lo cual posibilita una limpieza a fondo del interior del puerto mediante la acción de irrigación, lo que a su vez favorece que disminuya la acumulación de sedimentos y la tasa de oclusiones.¹

Los puertos implantables *SmartPort⁺* incluyen los siguientes componentes:

- Puerto de titanio con luz única o de plástico con luz única
- Catéter de luz única (BioFlo, radiopaco, conectado o desconectado)
- Collarín de acoplamiento del catéter radiopaco
- Aguja introductora de 18 G
- Guía de 0,038 pulgadas (punta en forma de J)
- Introdutor con vaina extraíble (valulado o no valulado)
- Aguja de punta roma
- Agujas Huber de 22 G (1 recta y 1 de 90°)
- Tunelizador maleable (metal)
- Introdutor venoso

El dispositivo de plástico *SmartPort* con tecnología *Vortex* presenta una configuración discreta del cuerpo del puerto con un catéter de poliuretano de 6F u 8F.

Los puertos implantables de plástico SmartPort incluyen los siguientes componentes:

- Puerto de plástico con luz única
- Catéter de luz única (poliuretano, radiopaco, conectado o desconectado)
- Collarín de acoplamiento del catéter radiopaco
- Aguja introductora de 18 G
- Guía de 0,038 pulgadas (punta en forma de J)
- Introdutor con vaina extraíble (valvulado o no valvulado)
- Aguja de punta roma
- Aguja Huber de 22 G (1 recta y 1 de 90°)
- Tunelizador maleable (metal)
- Introdutor venoso

Aparte de los anteriores componentes, los dispositivos SmartPort⁺ y SmartPort de plástico vienen con instrucciones y otros materiales, entre los que se incluyen los siguientes:

- Instrucciones de uso
- Adhesivos del producto
- Paquete de información para el paciente, que contiene la guía para el paciente, la tarjeta llavero/identificativa del paciente y la pulsera de recordatorio.

Los puertos están disponibles con orificios de fijación de sutura vacíos o rellenos de silicona. Si lo desea, los orificios de fijación de sutura se pueden utilizar para anclar el puerto al tejido subcutáneo. Los puertos con orificios de sutura rellenos de silicona se han concebido para evitar el crecimiento de tejido hacia el interior de los orificios de sutura. Si es necesario, se puede acceder fácilmente a los orificios de sutura rellenos a través de la silicona. Todas las configuraciones de puertos presentan un identificador radiopaco (marca CT). El catéter radiopaco presenta una marca en cada centímetro y se puede cortar para que tenga la longitud que desee.

En las pruebas de laboratorio, los dispositivos SmartPort⁺ y SmartPort de plástico demostraron ser compatibles en general cuando se les expuso durante intervalos de tiempo extrapolables a situaciones clínicas reales. Dicha compatibilidad se demostró con dosis extrapolables a situaciones clínicas reales de los agentes enumerados a continuación: medio de contraste; agentes antibióticos; analgésicos; agentes anticoagulantes; medicina nuclear; y agentes quimioterapéuticos, incluidos antimetabolitos, alcaloides vegetales, antibióticos antitumorales, anticuerpos monoclonales y agentes antineoplásicos.

AngioDynamics, Inc. ha probado las siguientes agujas Huber de uso común con los dispositivos SmartPort⁺ y SmartPort de plástico, y no observó ningún desgarro de la membrana del puerto:

- Power Loc Max de Bard de 19 G × 1,0 pulg.
- Power Loc Max de Bard de 20 G × 1,0 pulg.
- MiniLoc de Bard de 19 G × 1,0 pulg.
- MiniLoc de Bard de 20 G × 1,0 pulg.
- Gripper Plus Power P.A.C. de Smiths Medical de 19 G × 1 pulg.
- Gripper Plus Power P.A.C. de Smiths Medical de 20 G × 1 pulg.
- Gripper Plus de Smiths Medical de 19 G × 1 pulg.
- Gripper Plus de Smiths Medical de 20 G × 1 pulg.
- EZ Huber de PFM de 19 G × 1 pulg.
- EZ Huber de PFM de 20 G × 1 pulg.
- K-Shield de Kawasumi de 19 G × 1,0 pulg.
- K-Shield de Kawasumi de 20 G × 1,0 pulg.
- *LifeGuard** de AngioDynamics de 19 G × 1,0 pulg.
- LifeGuard de AngioDynamics de 20 G × 0,75 pulg.
- Aguja Huber Jetcan de FB Medical de 22 G (tomado del kit de puertos Xcela de PFM)
- Aguja Huber de Spectra Medical de 22 G

Si utiliza agujas de otros fabricantes, consulte el sitio web de la FDA para obtener información de seguridad y recomendaciones: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

INDICACIONES DE USO

Los puertos están indicados para los pacientes que necesitan un acceso permanente al sistema venoso central para la extracción de muestras de sangre; la administración de líquidos de hidratación, quimioterapia, analgésicos, terapia nutricional y productos sanguíneos, entre otros; y la administración y debida retirada de medicina nuclear.

Cuando se utiliza con agujas de inyección automática, los puertos están indicados para la inyección automática de medios de contraste. Para la inyección automática de medio de contraste, la velocidad de infusión máxima recomendada es de 5 ml/s con agujas de inyección automática antidesgarro de 19 G o 20 G, o de 2 ml/s con una aguja de inyección automática antidesgarro de 22 G.

Tamaño de la aguja (G), de inyección automática antidesgarro	Tamaño del catéter (F)	Ajuste de caudal máximo recomendado (ml/s)	Ajuste de presión máxima recomendada (psi)
19/20	5, 6 y 8	5	300
22	5, 6 y 8	2	300

CONTRAINDICACIONES

- Inserción del catéter en la vena subclavia medial al borde de la primera costilla, un área que se asocia con unas mayores tasas de “estrangulamiento”.²
- Presencia de infección, bacteriemia o septicemia.
- Si la zona en la que se planea insertar el dispositivo ha sido sometida a radiación en el pasado.
- Si ha habido episodios previos de trombosis venosa o intervenciones quirúrgicas vasculares en la zona en la que se planea implantar el dispositivo.
- Si existen factores relacionados con el tejido que impedirán la correcta estabilización del dispositivo o el acceso al mismo.
- Hipercoagulopatía a menos que se tomen medidas para poner al paciente en terapia de anticoagulación.
- Si se conoce o se sospecha la presencia de reacciones alérgicas a los materiales de este dispositivo.
- Si las características anatómicas son insuficientes para alojar el tamaño del puerto o del catéter.
- Si existe intolerancia demostrada a un dispositivo implantado.
- Menores de edad.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo debe ser implantado, utilizado, mantenido y extraído conforme a las directrices o políticas institucionales y/o de los centros para el control de enfermedades (CDC).
- Durante la colocación a través de una vaina introductora sin válvula, mantenga el pulgar sobre la abertura expuesta de la vaina para evitar la formación de una embolia gaseosa; de lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente. El riesgo de una embolia gaseosa se reduce al llevar a cabo esta parte del procedimiento mientras el paciente realiza la maniobra de Valsalva.
- No suture el catéter al puerto, al vástago del puerto ni al tejido circundante. Cualquier daño o constricción del catéter puede comprometer el funcionamiento de la inyección automática, así como la integridad del catéter.
- No utilice jeringas de menos de 10 ml cuando acceda al puerto, ya que pueden producirse daños en el sistema. La irrigación de catéteres ocluidos con jeringas pequeñas puede generar presiones excesivas dentro del sistema de puerto.
- Absténgase de irrigar a la fuerza el sistema de puerto con una jeringa de cualquier tamaño. Tras confirmar la permeabilidad comprobando que no haya ninguna resistencia y que haya reflujo sanguíneo, utilice las jeringas de un tamaño adecuado para el medicamento que desee inyectar. Absténgase de transferir el medicamento a una jeringa de mayor tamaño.³
- Si no se utiliza una aguja con inyección automática con el dispositivo SmartPort® o el SmartPort de plástico para un procedimiento de inyección automática, podrían acabar produciéndose un fallo en el sistema de puerto y lesiones en el paciente. Consulte la sección “Procedimiento de inyección automática” de este manual para obtener más información e instrucciones.
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección automática, se podría producir un fallo en el sistema de puerto y podrían producirse lesiones en el paciente.
- No inyecte nada a través de un sistema de puerto que muestre signos de compresión con la clavícula y la primera costilla o de “estrangulamiento”, ya que esto podría derivar en un fallo del sistema de puerto y podrían producirse lesiones en el paciente.
- Si no se calienta el medio de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal podría derivar en un fallo del sistema de puerto y podrían producirse lesiones en el paciente.
- No supere el ajuste de límite de presión de 300 psi (2068 kPa) ni el ajuste de caudal máximo recomendado. Si se supera el caudal máximo podría producirse un fallo del sistema de puerto o el desplazamiento de la punta del catéter, además de lesiones en el paciente.

- Si se detecta dolor local, hinchazón o signos de extravasación, debe detenerse la inyección inmediatamente, ya que pueden producirse lesiones en el paciente.
- La ausencia o insuficiencia de reflujo sanguíneo podría ser un indicio de una posible complicación como, por ejemplo, la oclusión, torceduras, rotura, el síndrome de estrangulamiento, la formación de fibrina, una trombosis o una posición incorrecta. Convendría evaluar esto antes de utilizar el dispositivo.
- Debería haber reflujo sanguíneo antes de utilizar el dispositivo en cualquier tratamiento o prueba.
- No intente medir la presión arterial del paciente en el brazo en el que se encuentre el sistema periférico, ya que este podría ocluirse o deteriorarse de otro modo.
- Si el paciente refiere dolor, o si se produce una hinchazón al irrigar el dispositivo o al administrar un medicamento o el medio de contraste, deberá examinar el dispositivo en busca de posibles infiltraciones, comprobar que la aguja esté bien colocada y posibles complicaciones como, por ejemplo, que esté ocluido, torcido, roto, o que se haya producido un síndrome de estrangulamiento, una trombosis o que esté mal colocado. Si no sopesa estas quejas u observaciones, el dispositivo podría acabar fallando.
- La configuración de limitación de la presión (límite de seguridad) de la máquina de inyección automática podría no evitar la sobrepresurización de un dispositivo obstruido.
- La reutilización de los dispositivos para un único uso supone un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario.
- La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- El reprocesamiento puede comprometer la integridad del dispositivo o hacer que falle.
- Revise todos los líquidos que va a utilizar con este producto para detectar cualquier incompatibilidad con materias plásticas o adhesivos plásticos.

PRECAUCIONES

- Lea atentamente y siga todas las instrucciones antes de usarlo.
- Solo los profesionales sanitarios con la licencia pertinente deben insertar, manipular y retirar estos dispositivos.
- Ceba el dispositivo con una solución salina heparinizada estéril o con un salino al 0,9 % aptos para solución de inyección a fin de contribuir a evitar la formación de embolias gaseosas.
- Puede que algunos pacientes sean hipersensibles a la heparina o que sufran una trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y los puertos implantados en estos pacientes no deben cebarse con soluciones salinas heparinizadas.
- Cuando se utilice un kit introductor, compruebe que el catéter puede atravesar la vaina introductora.
- Cuando utilice introductores percutáneos:
 - Inserte con cuidado el introductor a través de la guía para evitar la penetración accidental en estructuras vitales torácicas.
 - Para evitar cualquier daño en el vaso sanguíneo, no deje la vaina introductora percutánea alojada de manera permanente en el vaso sanguíneo sin el soporte interno de un catéter o un dilatador.
 - Haga avanzar la vaina y el dilatador simultáneamente con un movimiento rotacional para evitar provocar daños en la vaina.
- Para evitar daños en el dispositivo o lesiones en el paciente durante la colocación del catéter:
 - Evite el contacto accidental del dispositivo con instrumentos afilados, así como cualquier daño mecánico en el material del catéter.
 - Utilice solo fórceps o pinzas atraumáticas con bordes redondeados.
 - No utilice el catéter si hay signos de daños mecánicos o fugas.
 - Evite ángulos agudos o afilados durante el implante que podrían comprometer la permeabilidad de la luz del catéter.
 - Siga escrupulosamente el procedimiento de conexión entre el catéter y el puerto que se indica en las instrucciones de uso para garantizar la conexión adecuada del dispositivo y evitar daños en el catéter.
- Asegúrese de que la conexión entre el catéter y el cuerpo del puerto sea firme.

- Después del implante o de cualquier tratamiento a través del puerto, debe irrigar el sistema con una solución salina normal apta para inyección según el protocolo del centro.
- Para una administración precisa del fármaco, consulte las instrucciones farmacéuticas particulares.
- Antes de cualquier tratamiento, palpe para comprobar la correcta posición del cuerpo del puerto y garantizar que no hay signos ni síntomas de infección o irritación en la zona del puerto.
- Utilice solo agujas antidesgarro para acceder a la membrana del puerto. La punta de la aguja antidesgarro se encuentra integrada para evitar daños en la membrana del puerto.
- Palpe el puerto y la membrana del puerto y, acto seguido, acceda a la membrana de silicona con una aguja antidesgarro en un ángulo de 90°.
- Pinche en la piel que esté justo encima de la membrana y pase lentamente la aguja a través de la membrana hasta que entre en contacto con el fondo de la cámara del puerto. No aplique demasiada fuerza una vez que la aguja haya tocado el suelo del puerto.
- Antes de la inyección o la infusión, aspire para comprobar el reflujo sanguíneo. Si no logra extraer sangre, consulte la sección Oclusiones del sistema a continuación.
- Si debe administrar más de un fármaco, entre las aplicaciones individuales de los fármacos, irrigue el sistema con entre 5 y 10 ml de solución salina normal apta para inyección con el fin de evitar la interacción entre fármacos.
- Después de cada infusión, inyección o bolo, hay que irrigar el sistema con una solución salina normal o heparinizada estéril aptas para la inyección o sellarlo con una solución heparinizada conforme al protocolo del centro con el objeto de evitar la oclusión trombótica del catéter.
- No utilice alcohol para sumergir o retirar los coágulos de los catéteres de poliuretano, ya que se conoce que el alcohol degrada el material de poliuretano con el paso del tiempo tras una exposición prolongada y repetida.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELATIVA A RM



**Apto para RM
con condiciones**

Información sobre la aptitud condicional para RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos SmartPort⁺ y SmartPort de plástico son apto para RM con condiciones. Se puede explorar al paciente de forma segura en un sistema de RM si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 (1,5 T), 3 (3 T) o 7 (7 T) teslas.
- Gradiente de campo espacial máximo de 4500 G/cm (45 T/m).
- Sistema de RM máximo registrado, con una tasa de absorción específica (TAE) promediada de todo el cuerpo de 2,0 W/kg como máximo (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de exploración.
- A 7 T, el dispositivo debe permanecer fuera de la bobina de transmisión.

Calentamiento por RF En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que los dispositivos SmartPort⁺ y SmartPort de plástico provoquen que la temperatura aumente como máximo 4 °C al cabo de 15 minutos de exploración continua.

Artefacto de RM

En las pruebas no clínicas, el artefacto en la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 26 mm desde las configuraciones de titanio del SmartPort⁺ y 13 mm desde las de plástico de SmartPort⁺ y SmartPort cuando se explora con una secuencia de impulsos en eco de espín o en eco de gradiente con un sistema de RM de 3 T.

NOTA IMPORTANTE: El sistema de RM de 7 teslas (MAGNETOM, Terra y Siemens Medical Solutions USA, Inc.) tiene en estos momentos una bobina de RF de transmisión/recepción para la cabeza y otra para las rodillas. No hay ninguna bobina de RF de transmisión/recepción para todo el cuerpo. Durante el uso previsto del Smart Port⁺ y el SmartPort de plástico, el dispositivo no se implanta en las regiones anatómicas de la cabeza ni las rodillas. Por lo tanto, las pruebas de RM efectuadas en este producto se limitaron exclusivamente a una evaluación de las interacciones con el campo magnético. En cuanto haya una bobina de RF de transmisión/recepción comercialmente disponible para este escáner clínico, habrá que llevar a cabo más pruebas de RM para evaluar los artefactos y el calentamiento ligados a la RM de los dispositivos SmartPort⁺ y SmartPort de plástico.

Precaución: El comportamiento del calentamiento por RF no se extrapola a la intensidad del campo estático. Es posible que los dispositivos que no muestren un calentamiento detectable con una intensidad de campo concreta presenten valores elevados de calentamiento localizado con otras intensidades de campo.

AGUJAS

Se recomienda utilizar agujas Huber antidesgarro (19 G, 20 G o 22 G) en todos los procedimientos. La resistencia a las punciones de la membrana de los dispositivos SmartPort⁺ y SmartPort de plástico incluye lo siguiente:

Tamaño de la aguja (G), de inyección automática antidesgarro	Número máximo de punciones
19/20	1000
22	1500

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA CÁMARA HIPERBÁRICA

Se expuso a los puertos a 3 ATA (atmósfera absoluta) en una cámara hiperbárica, seguido de un procedimiento de soplado de emergencia, y no se observó ningún escape de gas ni cambios en la tensión superficial. Se efectuaron pruebas de laboratorio tras la exposición a la cámara hiperbárica para garantizar la funcionalidad del producto (consulte a continuación los resultados de las ráfagas*).

Configuración del puerto	Tamaño del catéter	Material del catéter	Presión máxima de la cámara hiperbárica	Promedio de la presión de inflado estática en PSI (kPa) ^{††}	Rango de la presión de inflado estática PSI (kPa) ^{††}
Estándar de Ti	8F	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220-265 (1517-1827)
Mini de Ti	5F	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167-316 (1151-2179)
Mini de Ti	6F	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261-298 (1800-2055)
Discreto de plástico	6F	PU estándar	3 ATA	184 (1266)	157-202 (1083-1393)
Discreto de Ti	8F	PU estándar	3 ATA	279 (1921)	264-298 (1820-2055)

* Pruebas de laboratorio, no se probó clínicamente el rendimiento de los dispositivos tras su exposición a la cámara hiperbárica.

†† Se ha especificado la presión de inflado estática máxima del conjunto puerto-catéter.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Embolia gaseosa o del catéter (o de fragmentos del catéter)
- Reacción alérgica
- Perforación arterial
- Fístula arteriovenosa
- Bacteriemia
- Sangrado
- Lesión del plexo humeral
- Arritmia cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Erosión del catéter o del puerto a través de la piel/vaso
- Hidrotórax
- Inflamación
- Infección
- Rechazo del implante
- Rotación o expulsión del implante
- Necrosis de la zona de implantación o cicatrización de la piel sobre la zona del implante
- Laceración o perforación de los vasos
- Necrosis o cicatrización sobre la zona del implante
- Daño de los nervios
- Dolor en la zona del bolsillo del puerto o alrededor de esta

- Oclusión, posición incorrecta, desplazamiento, fragmentación, migración, desconexión o rotura del catéter
- Oclusión o rotura del catéter debido a un estrangulamiento entre la clavícula y la primera costilla
- Trombosis del catéter
- Quilotórax
- Fallecimiento
- Extravasación de fármacos
- Endocarditis
- Formación de vaina de fibrina
- Hematomas
- Hemotórax
- Peritonitis
- Neumotórax
- Riesgos normalmente asociados con la anestesia local y general, la intervención quirúrgica y la recuperación postoperatoria
- Enganche de los catéteres o dificultad para extraerlos
- Lesión de conductos torácicos
- Tromboembolia
- Tromboflebitis
- Infección del túnel
- Síndrome de Twiddler
- Trombosis vascular
- Traumatismos vasculares

PRESENTACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (OE). Almacénelo en un lugar fresco y seco. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Indicios clínicos de estrangulamiento del catéter:

- dificultad para extraer sangre
- resistencia a la infusión de líquidos
- necesidad de cambio de posición del paciente para la infusión de líquidos o la extracción de sangre

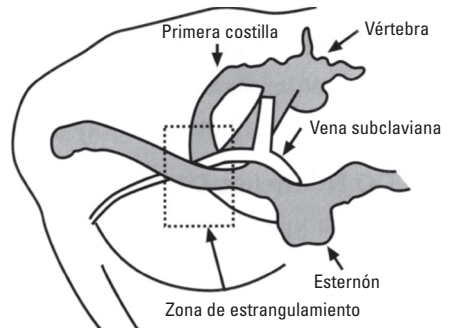
Indicios radiológicos de estrangulamiento del catéter:

- deformación de grado 1 o 2 en radiografía torácica. Deberá evaluarse en primer lugar el grado de gravedad del estrangulamiento antes de determinar su causa. Los pacientes que muestren cualquier grado de deformación del catéter en la zona de la clavícula o de la primera costilla deben someterse a una estrecha vigilancia. Puede haber varios grados de estrangulamiento que deben reconocerse con una radiografía torácica como se indica a continuación:²

Grado	Gravedad	Acción recomendada
Grado 0	No hay deformación.	No se requiere ninguna acción.
Grado 1	Deformación presente sin estrechamiento de la luz.	Deberá tomarse una radiografía torácica en periodos de uno (1) a tres (3) meses para supervisar la progresión del estrangulamiento hasta alcanzar la deformación de grado 2. Deberá tenerse en cuenta la posición del hombro durante la radiografía ya que puede modificar el grado de deformación.
Grado 2	Deformación presente con estrechamiento de la luz.	Deberá contemplarse la posibilidad de retirada del catéter.
Grado 3	Fractura o transección del catéter.	Retirada inmediata del catéter.

PREVENCIÓN DEL ESTRANGULAMIENTO

El riesgo del síndrome del estrangulamiento se puede evitar insertando el catéter a través de la vena yugular interna (YI). Los catéteres que se coloquen por vía percutánea o a través de un corte en la vena subclavia deben insertarse en la unión de los tercios medio y externo de la clavícula, lateral a la salida torácica. El catéter no debe insertarse medialmente en la vena subclavia, porque dicha colocación podría producir la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula, lo que puede producir daños o, incluso, la fractura del catéter. La colocación del catéter debe confirmarse radiográficamente para asegurarse de que la primera costilla y la clavícula no comprimen el catéter.



PREPARACIÓN DEL IMPLANTE

El implante y la inserción del catéter pueden llevarse a cabo mediante numerosas técnicas. La responsabilidad de elegir el procedimiento adecuado corresponde al médico colegiado independiente que efectuará la implantación.

1. Seleccione el procedimiento de implante que va a realizar.

Nota: Las venas recomendadas para la colocación torácica son la yugular interna y la subclavia lateral. Consulte la sección Prevención de estrangulamiento si va a insertar el catéter a través de la vena subclavia.

2. Seleccione la zona para la colocación del puerto.

Nota: La selección de la zona del bolsillo del puerto debe permitir la colocación del puerto en una zona anatómica que proporcione una estabilidad adecuada, que no interfiera en la movilidad del paciente, que no cree puntos de presión y que no interfiera con la ropa del paciente. Tenga en cuenta la cantidad de tejido cutáneo que deja sobre la membrana del puerto, ya que un exceso de este tejido dificultará al acceso. Por el contrario, una capa de tejido cutáneo demasiado fina puede erosionar el puerto. Se considera adecuado un grosor de tejido de 0,5 cm a 2 cm.

3. Cumplimente el registro del implante del paciente, y documente la información específica del dispositivo conforme a las políticas y procedimientos institucionales incluidos el número de pedido y el número de lote.
4. Cree un campo estéril y abra la bandeja.
5. Prepare quirúrgicamente y cubra el campo quirúrgico.
6. Administre la anestesia adecuada.
7. Sírvasse de la aguja Huber suministrada con el kit del puerto para irrigar el catéter y el puerto con 5 ml de solución salina al 0,9 % apta para la inyección, y pince el catéter a varios centímetros de distancia con respecto al extremo proximal (el del puerto). En el caso de los modelos de puerto con catéteres desprendidos, cebe el catéter con solución salina al 0,9 % apta para la inyección mediante la aguja de punta roma suministrada con el kit y, luego, haga lo propio en el cuerpo del puerto con la aguja Huber suministrada.

Nota: Pince los segmentos del catéter que se cortarán antes de la fijación.

Precauciones: Puede que algunos pacientes sean hipersensibles a la heparina o que sufran una trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y los puertos implantados en estos pacientes no deben cebarse con una solución salina heparinizada estéril. Evite manipular el catéter con objetos afilados. Al manipular el catéter, debe utilizar pinzas hemostáticas acolchonadas, abrazaderas vasculares o fórceps para ocluir tubos. No utilice nunca instrumentos con dientes para agarrar el catéter. Los daños producidos en el catéter antes o durante la inserción pueden causar la rotura del catéter en el vaso. El catéter debe agarrarse solo por el extremo que se recortará antes de la inserción.

8. Coloque al paciente en posición de Trendelenburg con la cabeza girada hacia el lado contrario de la zona de inserción.

PROCEDIMIENTO PERCUTÁNEO

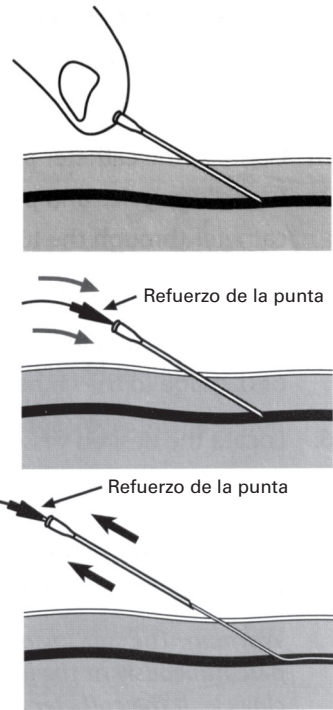
Nota: Si desea utilizar un sistema de acceso vascular que no sea el incluido con el dispositivo SmartPort® o el SmartPort de plástico, consulte las instrucciones de uso del fabricante de dicho sistema.

- 1 Seleccione el vaso adecuado para la introducción del catéter.
- 2 Acceda a la vena seleccionada con la aguja introductora conectada a una jeringa.
- 3 Confirme la colocación adecuada de la punta de la aguja en el vaso aspirando sangre y/o guiándose ecográficamente.
- 4 Extraiga la jeringa y deje la aguja en el vaso.

Advertencia: Coloque el dedo sobre el conector de la aguja para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de que se produzca una embolia gaseosa.

- 5 Refuerce la punta en forma de "J" de la guía mediante el refuerzo de la punta e introduzca el extremo cónico de dicho refuerzo en la aguja. Pase la guía con punta en forma de J por la aguja y haga avanzar la guía hasta la vena cava superior. Haga avanzar la guía tanto como sea adecuado para el procedimiento.
- 6 Compruebe que esté en el lugar adecuado mediante fluoroscopia u otra tecnología adecuada.
- 7 Extraiga y retire con cuidado la aguja y fije la guía.

Precaución: Si la guía debe retirarse mientras la aguja está insertada, extraiga la aguja y la guía como una sola unidad para evitar que la aguja se dañe o se rompa la guía.



PROCEDIMIENTO DE CORTE

1. Realice una incisión para exponer la vena de entrada de elección.
2. Realice una incisión en el vaso después de aislarlo y estabilizarlo para evitar hemorragias y embolias gaseosas.
3. Con ayuda de un introductor venoso, inserte el catéter a través de una pequeña flebotomía en la vena aislada y haga avanzar la punta del catéter hasta el tercio distal de la vena cava superior, cerca de la intersección cavoauricular, o alterne la ubicación de la punta, según la indicación clínica.
4. Fije la ubicación y extraiga el introductor venoso.
5. Compruebe la colocación correcta de la punta del catéter mediante fluoroscopia u otra tecnología adecuada.

Advertencia: No suture el catéter al puerto, al vástago del puerto ni al tejido circundante. Cualquier daño o constricción del catéter puede comprometer el funcionamiento de la inyección automática, así como la integridad del catéter.

INSTRUCCIONES DEL INTRODUCIDOR EXTRAÍBLE

Nota: Si desea utilizar un sistema introductor que no sea el incluido con el dispositivo SmartPort® o el SmartPort de plástico, consulte las instrucciones de uso del fabricante de dicho sistema.

Precaución: Cuando se utilice un kit introductor, compruebe que el catéter puede atravesar sin problemas la vaina introductora.

1. Irrigue el introductor con una solución salina antes de usarlo.
2. Inserte el dilatador a través de la vaina y bloquee en su posición.
3. Haga una pequeña incisión para facilitar el avance del juego de dilatador/vaina por la guía, con cuidado para impedir que el bisturí entre en contacto con la guía.
4. Enrosque el conjunto de la vaina y el dilatador sobre la guía.



Precaución: Inserte con cuidado el introductor a través de la guía para evitar la penetración accidental en estructuras vitales torácicas. Para evitar cualquier daño en el vaso sanguíneo, no deje la vaina introductora percutánea alojada de manera permanente en el vaso sanguíneo sin el soporte interno de un catéter o un dilatador. Haga avanzar la vaina y el dilatador simultáneamente con un movimiento rotacional para evitar provocar daños en la vaina.

Nota: Se aconseja la observación radioscópica. Colocar una abrazadera o pinza hemostática en el extremo proximal de la guía evitará que esta avance por completo de forma inadvertida dentro del paciente.

5. Desbloquee el dilatador del mango de la vaina girando el collar del dilatador en dirección contraria a las agujas del reloj.
6. Retire con cuidado el dilatador y la guía, dejando la vaina como conducto hacia el vaso.

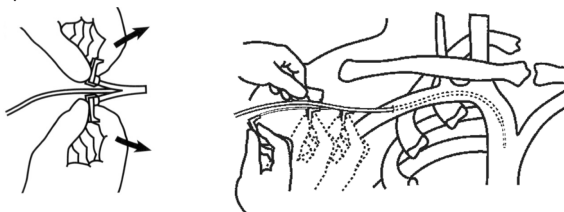
Advertencia: Si utiliza una vaina introductora sin válvula, sostenga el pulgar sobre la abertura expuesta de la vaina para evitar la formación de una embolia gaseosa. El riesgo de una embolia gaseosa se reduce al llevar a cabo esta parte del procedimiento mientras el paciente realiza la maniobra de Valsalva.

7. Haga avanzar el catéter a través de la vaina e introdúzcalo en el vaso.

Nota: Para evitar torcer el catéter, puede ser necesario avanzar en pequeños pasos tirando del catéter para acercarlo a la vaina. Puede que detecte alguna resistencia cuando haga avanzar el catéter.

Precauciones: Evite el contacto accidental del dispositivo con instrumentos afilados, así como cualquier daño mecánico en el material del catéter. Utilice solo fórceps o pinzas atraumáticas con bordes redondeados. Evite ángulos agudos o afilados durante el implante que podrían comprometer la permeabilidad de la luz del catéter.

8. Cuando el catéter esté colocado correctamente, rompa y tire del mango de la vaina por la mitad y continúe tirando de manera que la vaina se separe longitudinalmente mientras la retira de la vena. Asegúrese de que el catéter no se desplace del vaso.



PROCEDIMIENTO DE TUNELIZACIÓN DEL CATÉTER

1. Cree un bolsillo subcutáneo para el puerto con ayuda de una disección cerrada.

Nota: Pruebe la colocación para comprobar que este bolsillo es lo suficientemente grande como para albergar el puerto y que este no quede alojado debajo de la incisión.

Catéteres desprendidos

- 1 Inserte la punta del tunelizador en la pequeña incisión del punto de acceso venoso.
- 2 Extraiga el collarín de acoplamiento del catéter.
- 3 Extraiga la tapa del tunelizador y, acto seguido, conecta la punta del catéter a las aristas del tunelizador. Las roscas de las aristas deben estar completamente cubiertas por el catéter para sujetarlo como es debido a medida que se le haga avanzar por el túnel. Si desea sujetarlo con mayor firmeza, puede ponerse una sutura alrededor del catéter entre el cuerpo del tunelizador y la arista grande.

Precaución: Evite la punción accidental de la piel y de la fascia con la punta del tunelizador.

- 4 Utilizando la punta cónica del tunelizador para realizar una disección cerrada, cree un túnel subcutáneo que vaya desde la incisión en el punto de acceso venoso hasta la zona del bolsillo del puerto.
- 5 Tire del tunelizador suavemente para pasarlo por la zona de inserción e introducir el catéter en el túnel.

Nota: Si se encuentra resistencia, una nueva disección cerrada puede facilitar la inserción.

- 6 Cuando la punta del catéter haya salido del todo del túnel, corte el catéter del tunelizador en un ángulo de aproximadamente 45 grados para facilitar la colocación del collarín de acoplamiento en el catéter.
- 7 No tire del catéter para desacoplar el tunelizador, ya que podrían producirse daños en el catéter.

Catéteres acoplados

- 1 Retire la tapa del tunelizador y conecte la punta del catéter al extremo dentado del tunelizador.

Precaución: Evite la punción accidental de la piel y de la fascia con la punta del tunelizador.

- 2 Utilizando la punta cónica del tunelizador para realizar una disección cerrada, cree un túnel subcutáneo que vaya desde la zona de la bolsa de incisión hasta el punto de acceso venoso.
- 3 Tire del tunelizador suavemente para pasarlo por la zona del bolsillo e introducir el catéter en el túnel.

Nota: Si se encuentra resistencia, una nueva disección cerrada puede facilitar la inserción.

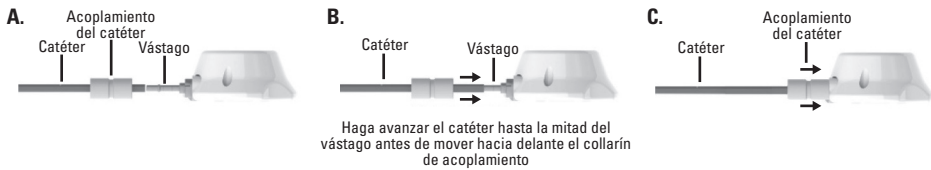
- 4 Cuando la punta distal haya salido por completo del túnel en dirección al punto de acceso venoso, corte el extremo del catéter conectado al tunelizador. No tire del catéter para desacoplar el tunelizador, ya que podrían producirse daños en el catéter.
- 5 Calcule la longitud del catéter que necesitará para colocar la punta ubicándolo en el pecho a lo largo de la vía venosa y hasta el tercio inferior de la vena cava superior, en la intersección cavoauricular o cerca de esta.
- 6 Corte el catéter a la longitud adecuada con un ángulo de 90° que deje una holgura suficiente que permita el movimiento del paciente, la conexión con el puerto y verificar que el catéter no se ha torcido.

CONEXIÓN CATÉTER-PUERTO (CATÉTERES DESPRENDIDOS)

1. Cebe todos los componentes del puerto siguiendo las instrucciones de la sección "Preparación del implante".
2. Purgue todo el aire del puerto. Para ello, utilice una jeringa de 10 ml o más con una aguja Huber o antidesgarro cargada con solución salina al 0,9 % apta para la inyección. Inserte la aguja a través de la membrana e inyecte el líquido mientras coloca el vástago en posición vertical.

Conexión del catéter

- a. Vuelva a colocar en el catéter el collarín de acoplamiento y oriéntelo de forma que la marca en forma de flecha apunte hacia el puerto.
- b. Corte el catéter a la longitud adecuada con un ángulo de 90° que deje una holgura suficiente que permita el movimiento del paciente, la conexión con el puerto y verificar que el catéter no se ha torcido.
- c. Haga avanzar el catéter por el vástago del puerto hasta la mitad.
- d. Haga avanzar el collarín de acoplamiento del catéter hasta que haga un ruido o note una señal al tacto.



Nota: Para comprobar que el puerto y el collarín de acoplamiento del catéter se hayan conectado como es debido, debe haber una pequeña holgura (inferior a 0,5 mm).

Nota: Si el catéter y el collarín de acoplamiento se conectan y luego se desconectan, habrá que recortar el extremo proximal del catéter para garantizar una reconexión segura del puerto.

Precaución: Antes de hacer avanzar el conector de acoplamiento del catéter, asegúrese de que el catéter esté colocado como es debido. Un catéter que no se haya desplazado hasta la región adecuada no se asentará de manera segura y puede derivar en un desplazamiento o una extravasación. El catéter debe estar recto y no mostrar signos de torceduras. Bastará un pequeño tirón del catéter para enderezarlo. Si hace avanzar el collarín de acoplamiento del catéter por un catéter torcido, podría deteriorar el catéter.

COLOCACIÓN DEL PUERTO Y CIERRE DE LA ZONA DE INCISIÓN

1. Coloque el puerto en el bolsillo subcutáneo lejos de la línea de incisión.
2. Compruebe que la punta esté en la posición correcta mediante fluoroscopia u otra tecnología.
3. Acceda al puerto mediante una aguja Huber y evalúe la permeabilidad. Realice pruebas del flujo en el catéter con una aguja antidesgarro y una jeringa para confirmar que el flujo no está obstruido, que no hay fugas y que el catéter está colocado correctamente.
4. aspire para confirmar la capacidad para extraer sangre.
5. Fíjelo a la fascia subyacente mediante una sutura monofilamento no absorbible en cada orificio de sutura.
6. Cierre las zonas de incisión.
7. Acceda con la aguja Huber para confirmar la permeabilidad aspirando la sangre e irrigando.
8. Irrigue y selle el puerto y el catéter con una solución salina heparinizada conforme al protocolo del centro.

Precaución: Puede que algunos pacientes sean hipersensibles a la heparina o que sufran una trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y los puertos implantados en estos pacientes no deben cebarse con soluciones salinas heparinizadas.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA

1. Emplee alguno de los siguientes métodos para verificar que el paciente tenga un dispositivo SmartPort® o un SmartPort de plástico:
 - Revise la historia clínica del paciente o su registro de implante para ver si allí consta un dispositivo SmartPort® o un SmartPort de plástico, o el adhesivo del producto en cuestión.
 - Visualice las letras "CT" bajo fluoroscopia u otra tecnología adecuada.

Precaución: Antes de cualquier tratamiento, palpe para comprobar la correcta posición del cuerpo del puerto y garantizar que no hay signos ni síntomas de infección e irritación en la zona del puerto.

Precaución: Utilice solo agujas antidesgarro para acceder a la membrana del puerto. La punta de la aguja especial evita daños en la membrana del puerto.

Precaución: Palpe el puerto y la membrana del puerto antes de acceder a la membrana con una aguja antidesgarro con un ángulo de 90 grados.

Precaución: Pinche en la piel que esté justo encima de la membrana y pase lentamente la aguja a través de la membrana hasta que entre en contacto con el fondo de la cámara del puerto. No aplique demasiada fuerza una vez que la aguja haya tocado el fondo de la cámara de puerto.

- Acceda al dispositivo SmartPort⁺ o al SmartPort de plástico con una aguja de inyección automática.

Advertencia: Si no se utiliza una aguja con inyección automática con el dispositivo SmartPort⁺ o el SmartPort de plástico para un procedimiento de inyección automática, podrían acabar produciéndose un fallo en el sistema de puerto y lesiones en el paciente.

Nota: Consulte las Instrucciones de uso del fabricante de la aguja de inyección automática.

- Conecte una jeringa cargada con una solución salina estéril normal.
- Compruebe la permeabilidad con el paciente en la posición que adoptará durante el procedimiento de CECT. Si es posible, el paciente debe recibir la inyección automática con el brazo en vertical por encima del hombro y la palma de la mano sobre la parte delantera del gantry durante la inyección. De esta forma, se permite el paso ininterrumpido del contraste inyectado a través de las venas axilar y subclavia en la salida torácica.
- Aspire para que el reflujo sanguíneo sea adecuado e irrigue generosamente el puerto con al menos 10 ml de solución salina al 0,9 % apta para la inyección.

Advertencia: Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección automática, se podría producir un fallo en el sistema de puerto y podrían producirse lesiones en el paciente. No inyecte nada a través de un sistema de puerto que muestre signos de compresión con la clavícula y la primera costilla o de estrangulamiento, ya que esto podría derivar en un fallo del sistema de puerto y podrían producirse lesiones en el paciente.

- Desconecte la jeringa.
- Caliente el medio de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal.

Advertencia: Si no se calienta el medio de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección automática, podría derivar en un fallo del sistema de puerto y podrían producirse lesiones en el paciente.

Nota: Siga el protocolo del centro para verificar la correcta colocación de la punta del catéter antes de la inyección automática.

- Conecte el dispositivo a la aguja de inyección automática asegurándose de que está bien conectado.
- Compruebe la tabla a continuación para confirmar los ajustes de caudal y presión máximos.

Calibre del conjunto de infusión de seguridad	19 G	20 G	22 G
Ajuste de caudal máximo	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Ajuste de presión máxima	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Advertencia: No supere el ajuste de límite de presión de 300 psi (2068 kPa) ni el ajuste de caudal máximo recomendado. Si se supera el caudal máximo podría producirse un fallo del sistema de puerto o el desplazamiento de la punta del catéter, además de lesiones en el paciente.

- Pida al paciente que comunique inmediatamente cualquier dolor o cambio de sensación durante la inyección.
- Inyecte el medio de contraste calentado con cuidado de no superar los límites de caudal.

Advertencia: Si se detecta dolor local, hinchazón o signos de extravasación, debe detenerse la inyección inmediatamente, ya que pueden producirse lesiones en el paciente.

- Desconecte el dispositivo de inyección automática.
- Irrigue el dispositivo SmartPort⁺ o SmartPort de plástico con 10 ml de solución salina al 0,9 % apta para la inyección.
- Tapone con heparina según el protocolo de su centro.

Precaución: Puede que algunos pacientes sean hipersensibles a la heparina o que sufran una trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y los puertos implantados en estos pacientes no deben cebarse con soluciones salinas heparinizadas.

Información de inyección automática adicional

Configuración del puerto	Tamaño del catéter	Material del catéter	Ajuste del límite de caudal máximo	Rendimiento del caudal medio [†]	Promedio de la presión de inflado estática en PSI (kPa) ^{††}	Rango de la presión de inflado estática PSI (kPa) ^{††}
Estándar de Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195-232 (1344-1600)
Estándar de Ti	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193-231 (1331-1593)
Estándar de Ti	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178-253 (1227-1744)
Discreto de Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219-289 (1510-1993)
Discreto de Ti	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192-262 (1324-1806)
Mini de Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261-281 (1800-1937)
Mini de Ti	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246-279 (1696-1924)
Discreto de plástico	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162-176 (1117-1213)
Discreto de plástico	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137-167 (945-1151)
Discreto de plástico	6F	PU estándar	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158-194 (1089-1338)
Discreto de plástico	8F	PU estándar	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150-165 (1034-1138)

[†] Representa la capacidad de caudal del conjunto de puerto y catéter para la inyección automática de medio de contraste con un conjunto de infusión de 19 G.

^{††} La presión de inflado estática máxima del conjunto puerto-catéter especificada.

Nota: Las presiones que figuran son las presiones máximas especificadas para la configuración de puerto/catéter.

Nota: El límite de presión del inyector de TC debe establecerse en 300 psi (2068 kPa) como máximo.

USO Y MANTENIMIENTO

Para prevenir que se formen coágulos y que se obstruya el catéter, el dispositivo SmartPort⁺ o SmartPort de plástico debe llenarse con una solución salina heparinizada estéril después de cada uso. Si el puerto permanece sin usar durante intervalo de tiempo prolongados, conviene cambiar el sello al menos una vez cada cuatro semanas conforme al protocolo del centro.

Precaución: Puede que algunos pacientes sean hipersensibles a la heparina o que sufran una trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y los puertos implantados en estos pacientes no deben cebarse con soluciones salinas heparinizadas.

DETERMINACIÓN DE LOS VOLÚMENES DEL SISTEMA DE PUERTO PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE SELLADO DEL PUERTO

Para calcular un volumen aproximado del volumen del sistema de puerto, deberá determinar la longitud del catéter utilizada para cada paciente individual. (Para futuras consultas, será útil registrar esta información en la historia clínica del paciente.) En el caso del dispositivo SmartPort® o SmartPort de plástico, utilice la fórmula y las tablas que aparecen a continuación:

$$\text{Volumen del sistema de puerto} = \frac{\text{volumen del catéter}}{\text{Longitud de corte del catéter: cm}} + \text{volumen del depósito}$$

Dispositivo SmartPort® y SmartPort de plástico	
Volumen del depósito	0,7 ml
Catéter	Volumen del catéter cm
5F (luz única)	0,011 ml/cm
6F (luz única)	0,013 ml/cm
8F (luz única)	0,021 ml/cm

Si se desconoce la longitud del catéter del puerto, se recomiendan los siguientes volúmenes de irrigación para el dispositivo SmartPort® o SmartPort de plástico. En caso contrario, siga los protocolos del centro.

Procedimiento	Volumen (100 U/ml)
Cuando el puerto no se utiliza	5 ml de solución salina heparinizada cada 4 semanas
Después de cada infusión de medicamento o TPN	10 ml de solución salina al 0,9 % apta para la inyección y, luego, 5 ml de solución salina heparinizada
Tras la extracción de sangre	20 ml de solución salina al 0,9 % apta para la inyección y, luego, 5 ml de solución salina heparinizada
Tras la inyección automática de medio de contraste	10 ml de solución salina al 0,9 % apta para la inyección y, luego, 5 ml de solución salina heparinizada

Instrumental⁵

- Aguja antidesgarro
- Jeringa de 10 ml cargada con solución salina al 0,9 % apta para la inyección
- Jeringa de 10 ml cargada con 5 ml de solución salina heparinizada (100 U/ml)

Procedimiento³

- Explique el procedimiento al paciente y prepare la zona de inyección.
- Lávese y desinfectese las manos antes y después de cada procedimiento de acceso vascular.
- Acople una aguja Huber antidesgarro a una jeringa de 10 ml cargada con solución salina al 0,9 % apta para la inyección.
- Prepare la piel con una solución antiséptica conforme al protocolo del centro.
- Localice y acceda al puerto siguiendo un procedimiento aséptico, lo cual incluye el uso de guantes y mascarilla estériles, conforme a las instrucciones de uso de la aguja Huber antidesgarro.
- Analice la funcionalidad del puerto con una jeringa de 10 ml o una jeringa diseñada específicamente para generar una presión de inyección menor (es decir, con una jeringa cuyo cilindro tenga un diámetro de 10 ml), y preste atención a cualquier resistencia a la aspiración o la irrigación. Consulte la sección "Corrección de la oclusión del sistema".
- Aplique el vendaje y establezca siguiendo el protocolo del centro.
- Examine el punto de acceso y la funcionalidad del puerto, cambie el vendaje y reemplace la aguja Huber conforme a los protocolos del centro.

- Una vez finalizado el tratamiento, irrigue el puerto conforme al protocolo del centro. Para sellar con heparina, irrigue 5 ml de solución salina heparinizada con una concentración de 100 U/ml o con el volumen calculado más arriba. Pince mientras inyecta los últimos 0,5 ml de la solución de sellado.
- Cuando haya terminado el tratamiento, extraiga la aguja Huber siguiendo las instrucciones de uso y cubra la zona conforme al protocolo del centro.

Precaución: No utilice alcohol para sumergir o retirar los coágulos de los catéteres de poliuretano, ya que se conoce que el alcohol degrada el material de poliuretano con el paso del tiempo tras una exposición prolongada y repetida.

CORRECCIÓN DE LA OCLUSIÓN DEL SISTEMA

La obstrucción de la luz suele manifestarse por un fallo en la aspiración o infusión a través de esta, o por un flujo inadecuado y/o presiones de resistencia altas durante la aspiración y/o infusión. Entre las causas se incluyen una posición inadecuada de la punta del catéter, torceduras del catéter, trombosis de catéter o vaso o formación de vainas de fibrina. Si hay problemas para administrar fluidos a través del dispositivo SmartPort® o el SmartPort de plástico, interrumpa el procedimiento y sopesé las siguientes causas antes de continuar con una terapia fibrinolítica:

- Compruebe la colocación de la aguja. Puede que la aguja no esté insertada completamente en la membrana del puerto. Vuelva a acceder al puerto y haga avanzar la aguja hasta que esta toque la base del puerto.
- Pídale al paciente que cambie de posición (p. ej., que suba y baje los brazos, se siente o se levante), ya que la obstrucción puede deberse al movimiento del sistema.
- Pídale al paciente que tosa.
- Siempre que no se encuentre resistencia, irrigue el catéter con solución salina al 0,9 % apta para la inyección para tratar de separar la punta de la pared vascular.
- Si se sospecha que la obstrucción puede deberse a un coágulo de sangre en el catéter, siga la política del hospital/centro. Utilice una jeringa de 10 ml o volumen superior para resolver el bloqueo.

Precaución: Nunca irrigue a la fuerza una luz obstruida.

Si la luz desarrolla un trombo, intente primero aspirar el coágulo con una jeringa. Si no se puede aspirar, el médico colegiado independiente puede contemplar la posibilidad de utilizar una solución disolvente de trombos para disolver el coágulo. Consulte las instrucciones del fabricante, las indicaciones y las precauciones. Si los métodos anteriores no dan resultado, debe tomarse una radiografía para descartar o confirmar otros procedimientos.

INTERRUPCIÓN DE USO

Si se determina que el dispositivo SmartPort® o SmartPort de plástico ya no es necesario para el tratamiento, el médico colegiado independiente deberá contemplar la posibilidad de explantarlo del sistema. Si el sistema se dejara implantado, se recomienda realizar radiografías periódicas con el paciente en posición anatómica con el objeto de detectar problemas con el sistema, tales como un estrangulamiento del catéter entre la clavícula y la primera costilla, el cual podría producir una fragmentación del catéter y la posterior embolización.

GARANTÍA

AngioDynamics garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de AngioDynamics, afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. Según queda establecido en esta garantía, las obligaciones de AngioDynamics se limitan a la reparación o sustitución de este instrumento. AngioDynamics no se responsabilizará de pérdidas, daños o gastos, incidentales o consecuentes, derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AngioDynamics tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autorizará a persona alguna a que lo haga en su nombre. **AngioDynamics rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados, reesterilizados, modificados o alterados y no ofrece garantía alguna respecto a ellos, ya sea explícita o implícita, incluidas entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

BIBLIOGRAFÍA

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients." *Journal of Vascular Access Devices*, vol. 5, no. 2, 2000, pp. 37–40.
2. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.' et al. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
3. Gorski L, Hadaway L, Hagle M, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. Infusion Therapy Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016.

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, SmartPort®, el logotipo de SmartPort®, SmartPort, el logotipo de SmartPort, Vortex, BioFlo y LifeGuard son marcas comerciales o marcas registradas de AngioDynamics, Inc., de sus filiales o de sus subsidiarias. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	36
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	36
INDICATIONS	37
CONTRE-INDICATIONS	38
MISES EN GARDE	38
PRÉCAUTIONS	39
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM	40
AIGUILLES	41
INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE LA CHAMBRE HYPERBARE	41
COMPLICATIONS POTENTIELLES	41
PRÉSENTATION	42
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	42
PRÉVENTION DES PINCEMENTS	43
PRÉPARATION DE L'IMPLANTATION	43
PROCÉDURE PERCUTANÉE	44
PROCÉDURE DE DÉNUDATION	44
INSTRUCTIONS DE L'INTRODUCTEUR PELABLE	44
PROCÉDURE DE TUNNELISATION DU CATHÉTER	45
Cathéters non fixés.....	46
Cathéters fixés	46
CONNEXION DU CATHÉTER À LA CHAMBRE POUR LES CATHÉTERS NON FIXÉS	46
Connexion du cathéter.....	46
METTRE EN PLACE LA CHAMBRE ET FERMER LE SITE D'INCISION	47
PROCÉDURE D'INJECTION SOUS PRESSION	47
Informations supplémentaires sur l'injection sous pression	49
UTILISATION ET MAINTENANCE	49
DÉTERMINATION DES VOLUMES DE SYSTÈMES DE CHAMBRES POUR LES PROCÉDURES DE VERROUILLAGE DE CHAMBRES	50
Équipement.....	50
Procédure	50
GESTION DES OCCLUSIONS DU SYSTÈME	51
ARRÊT D'UTILISATION	51
GARANTIE	52
RÉFÉRENCES	52

Chambres implantables **SmartPort⁺**

Chambres implantables **SmartPort⁺ Plastic**

Rx ONLY

Avvertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant commercial. Inspecter le dispositif avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif *SmartPort⁺** avec technologie Endexo et *Vortex** et le dispositif en *SmartPort⁺** Plastic avec technologie *Vortex* sont des dispositifs d'accès veineux implantables conçus pour un accès répété au système vasculaire du patient. Les dispositifs *SmartPort⁺* et *SmartPort⁺ Plastic* sont des dispositifs implantés sous-cutanés avec un réservoir. Les chambres sont accessibles au moyen d'une aiguille Huber insérée dans la peau et dans la membrane en silicone autoscellante recouvrant le réservoir. La chambre peut être utilisée avec des aiguilles injectables sous pression pour l'injection sous pression de produit de contraste et pour la tomographie assistée par ordinateur (TAO).

Proposé en plastique ou en titane, le dispositif *SmartPort⁺* présente plusieurs configurations standard, à profil bas et à mini corps de chambre. Les chambres sont proposées avec un cathéter *BioFlo[®]* 5F, 6F ou 8F à simple lumière avec technologie Endexo, dont l'efficacité pour réduire l'accumulation de thrombus (d'après le nombre de plaquettes). La réduction de l'accumulation de thrombus a été évaluée à l'aide de modèles in vitro développés. Les évaluations pré-cliniques in vitro ne sont pas nécessairement un signe de performance clinique en matière de formation du thrombus. La technologie *Vortex* permet au liquide d'atteindre toutes les surfaces de la chambre, ce qui favorise l'élimination des espaces inutilisés, la réduction de l'accumulation de dépôt et la réduction des occlusions. La sortie de la chambre *Vortex* est tangentielle plutôt que perpendiculaire, ce qui permet de créer une action de rinçage dans la chambre afin de nettoyer l'intégralité de la chambre en profondeur, ce qui réduit l'accumulation de dépôt ainsi que la survenue d'occlusions.¹

Les composants suivants sont inclus avec les chambres implantables *SmartPort⁺* :

- Chambre à simple lumière en titane ou en plastique
- Cathéter à simple lumière (BioFlo, radio-opaque, fixé ou non)
- Collier de verrouillage du cathéter radio-opaque
- Aiguille d'introduction 18 G
- Guide 0,038 po (extrémité en J)
- Introducteur à gaine amovible (avec ou sans valve)
- Aiguille perforante
- Aiguilles Huber 22 G (1 droite et 1 à 90°)
- Tunnelisateur malléable (métallique)
- Aiguille de ponction

Le dispositif *SmartPort⁺ Plastic* avec technologie *Vortex* est proposé dans une configuration de corps de chambre à profil bas avec un cathéter en polyuréthane 6F ou 8F.

Les composants suivants sont inclus avec les chambres implantables SmartPort Plastic :

- Chambre en plastique à simple lumière
- Cathéter à simple lumière (polyuréthane, radio-opaque, fixé ou non)
- Collier de verrouillage du cathéter radio-opaque
- Aiguille d'introduction 18 G
- Guide 0,038 po (extrémité en J)
- Introducteur à gaine amovible (avec ou sans valve)
- Aiguille perforante
- Aiguilles Huber 22 G (1 droite et 1 à 90°)
- Tunnelisateur malléable (métallique)
- Aiguille de ponction

Outre les composants ci-dessus, les dispositifs SmartPort[®] et SmartPort Plastic sont fournis avec des instructions et d'autres produits, y compris :

- Mode d'emploi
- Autocollants des produits
- Pack d'informations patient contenant le Manuel destiné au patient, la carte d'identification du patient/ carte avec anneau brisé et le bandeau de rappel.

Les chambres sont disponibles avec des trous de fixation de suture remplis de silicone ou non. Les trous de fixation de suture peuvent être utilisés pour ancrer la chambre au tissu sous-cutané. Les chambres avec trous de fixation de suture remplis de silicone sont destinées à empêcher la croissance tissulaire dans les trous de suture. Si nécessaire, des trous de suture remplis sont facilement accessibles à travers le silicone. Toutes les configurations de chambres ont un identifiant radio-opaque (repère CT). Le cathéter radio-opaque est gradué sur chaque centimètre et peut être coupé à la longueur souhaitée.

La compatibilité générale des dispositifs SmartPort[®] et SmartPort Plastic a été démontrée lors d'essais sur table pendant des durées adaptées cliniquement. La compatibilité a été démontrée avec des doses des agents suivants adaptés cliniquement : produit de contraste, agents antibiotiques, analgésiques, agents anticoagulants, médecine nucléaire et agents de chimiothérapie y compris antimétabolites, alcaloïdes végétaux, antibiotiques anti-tumeurs, anticorps monoclonaux et agents antinéoplasiques.

Les aiguilles Huber communément utilisées suivantes ont été testées par AngioDynamics, Inc. avec les dispositifs SmartPort[®] et SmartPort Plastic sans trouver de perforation de la membrane de la chambre :

- Bard Power Loc Max 19G x 1,0"
- Bard Power Loc Max 20G x 1,0"
- Bard MiniLoc 19G x 1,0"
- Bard MiniLoc 20G x 1,0"
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1"
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1"
- Smiths Medical Gripper Plus 19G x 1"
- Smiths Medical Gripper Plus 20G x 1"
- PFM EZ Huber 19G x 1"
- PFM EZ Huber 20G x 1"
- Kawasumi K-Shield 19G x 1,0"
- Kawasumi K-Shield 20G x 1,0"
- AngioDynamics *LifeGuard** 19G x 1,0"
- AngioDynamics *LifeGuard* 20G x 0,75"
- Aiguille Huber FB Medical Jetcan 22G (issue du kit de chambre PFM Xcela)
- Aiguille Huber Spectra Medical 22G

En cas d'utilisation d'aiguilles d'autres fabricants, voir le site Web de la FDA à l'adresse <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm> pour obtenir des informations de sécurité et des recommandations.

INDICATIONS

Les chambres sont indiquées pour l'établissement d'un accès à long terme au système veineux central en vue de prélèvements d'échantillons sanguins et de l'administration de liquides, 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 retrait adéquat de produits 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

CONTRE-INDICATIONS

- Insertion du cathéter dans la veine sous-clavière en position médiale par rapport au bord de la première côte, une zone associée à des taux de pincement supérieurs.²
- Infection, bactériémie ou septicémie avérée.
- Irradiation antérieure du site d'insertion prospectif.
- Épisodes antérieurs de thrombose veineuse ou de procédures chirurgicales vasculaires au niveau du site d'implantation choisi.
- Facteurs affectant les tissus locaux pour empêcher la stabilisation du dispositif et/ou son accès.
- Hypercoagulopathie, sauf s'il est décidé de placer le patient sous traitement anticoagulant.
- Réaction allergique aux matériaux contenus dans ce dispositif avérée ou suspectée.
- Anatomie insuffisante pour accommoder la taille de la chambre ou du cathéter.
- Intolérance démontrée à tout dispositif implantable.
- Pédiatrie.

MISES EN GARDE

- Le dispositif doit être implanté, utilisé, entretenu et retiré en conformité avec les directives ou le règlement de l'établissement et/ou du Centre de contrôle des maladies (CDC, Centers for Disease Control).
- Pendant la mise en place via un introducteur à gaine sans valve, garder le pouce sur l'ouverture exposée de la gaine pour empêcher une embolie gazeuse afin d'éviter toute blessure du patient. Le risque d'embolie gazeuse est réduit en effectuant cette partie de la procédure pendant que le patient réalise la manœuvre de Valsalva.
- Ne pas suturer le cathéter à la chambre, à la tige de la chambre ni aux tissus autour de la chambre. Tout dommage ou constriction du cathéter peut compromettre les performances de l'injection sous pression et l'intégrité du cathéter.
- Ne pas utiliser de seringue de moins de 10 ml pour accéder à la chambre afin de ne pas endommager le système. Le rinçage d'un cathéter obstrué avec de petites seringues peut générer des pressions excessives dans le système de chambre.
- Ne pas forcer le rinçage du système de chambre avec une seringue, quelle que soit sa taille. Après confirmation de la perméabilité ne détectant la présence d'un retour sanguin et l'absence de résistance, utiliser des seringues de taille appropriée aux médicaments injectés. Ne pas transférer les médicaments dans une seringue plus grande.³
- La non utilisation d'une aiguille injectable sous pression avec un dispositif SmartPort⁺ or SmartPort Plastic pour une procédure d'injection sous pression peut entraîner la défaillance du système de chambre et une blessure du patient. Vous trouverez des informations supplémentaires et des instructions dans la section Procédure d'injection sous pression de ce livret.
- S'assurer de l'efficacité du cathéter avant de réaliser des études par injection sous pression sous peine de défaillance du système de chambre et de blessure du patient.
- Ne pas réaliser d'injection sous pression à travers un système de chambre montrant des signes de compression de la clavicule/première côte ou de pincement car cela peut entraîner la défaillance du système de chambre et une blessure du patient.
- Ne pas réchauffer le produit de contraste à la température corporelle peut entraîner la défaillance du système de chambre et une blessure du patient.
- Ne pas dépasser la pression maximale de 300 psi (2 068 kPa) ni le débit maximal recommandé. Le dépassement du débit maximal autorisé peut entraîner la défaillance du système de chambre et/ou le déplacement de l'extrémité du cathéter, ainsi qu'une blessure du patient.

- En cas de douleur locale, de tuméfaction ou de signes d'extravasation, l'injection doit immédiatement être arrêtée pour éviter toute blessure du patient.
- Une absence de retour sanguin ou un mauvais retour sanguin peuvent être un signe de complication potentielle, telle qu'une occlusion, un pliage, une rupture, un syndrome de pincement, une formation de fibrine, une thrombose ou un mauvais positionnement. Cela doit faire l'objet d'une évaluation avant d'utiliser le dispositif.
- Un retour sanguin devrait être présent avant d'utiliser le dispositif pour tout test ou traitement.
- Ne pas essayer de mesurer la tension artérielle du patient sur le bras sur lequel un système périphérique est placé afin d'éviter tout risque d'occlusion ou d'autre dommage sur le cathéter.
- Si le patient se plaint de douleurs, ou en cas de gonflement lors du rinçage du dispositif ou lors de l'administration des médicaments ou du produit de contraste, évaluer le dispositif en matière d'infiltration, de positionnement correct de l'aiguille et de complications potentielles, telles qu'une occlusion, un pliage, une rupture, un syndrome de pincement, une thrombose ou un mauvais positionnement. Il existe un risque de défaillance du dispositif si ces plaintes ou observations ne sont pas évaluées.
- Les réglages de limitation de pression de la machine d'injection sous pression (coupure de sécurité) peuvent ne pas empêcher une mise sous pression excessive d'un dispositif obstrué.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur.
- La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Le retraitement peut compromettre l'intégrité du dispositif et/ou provoquer un dysfonctionnement du dispositif.
- Vérifier l'absence d'incompatibilité avec les plastiques ou adhésifs plastiques de tous les fluides à utiliser avec ce produit.

PRÉCAUTIONS

- Lire et suivre attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le produit.
- Seuls les praticiens diplômés sont autorisés à insérer, manipuler et retirer ces dispositifs.
- Amorcer le dispositif avec une injection de solution saline héparinée ou de chlorure de sodium à 0,9 % afin d'éviter toute embolie gazeuse.
- Certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH). Leur chambre ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée.
- Si un kit d'introduction est utilisé, vérifier que le cathéter passe à travers la gaine de l'introducteur.
- Si des introducteurs percutanés sont utilisés :
 - Insérer l'introducteur sur le guide avec précaution afin d'éviter de pénétrer par inadvertance dans des structures vitales du thorax.
 - Pour éviter d'endommager le vaisseau sanguin, ne pas laisser la gaine de l'introducteur percutané à demeure dans le vaisseau sanguin sans le support interne d'un cathéter ou d'un dilateur.
 - Faire progresser simultanément la gaine et le dilateur en exerçant un mouvement de rotation pour éviter d'endommager la gaine.
- Afin d'éviter d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient au cours de la mise en place du cathéter :
 - Éviter tout contact accidentel du dispositif avec des instruments contondants et tout dommage mécanique du matériau du cathéter.
 - Utiliser uniquement des clamps ou pinces atraumatiques non coupantes.
 - Ne pas utiliser le cathéter s'il a subi un dommage mécanique ou s'il fuit.
 - Éviter les angles acérés ou aigus lors de l'implantation risquant de compromettre la perméabilité de la lumière du cathéter.
 - Suivre scrupuleusement la technique de connexion du cathéter à la chambre indiquée dans le mode d'emploi afin d'assurer un bon raccord du dispositif et d'éviter qu'il ne soit endommagé.
- Garantir un raccord étanche entre le corps de la chambre et le cathéter.
- Après l'implantation ou un traitement à travers la chambre, le système doit être rincé avec de la solution saline normale pour l'injection conformément au protocole de l'établissement.

- Pour une administration précise des médicaments, se reporter aux instructions pharmaceutiques de chaque médicament.
- Avant tout traitement, palper le bon positionnement du boîtier de la chambre et vérifier l'absence de signe ou symptôme d'irritation ou d'infection du site de la chambre.
- Utiliser uniquement les aiguilles non perforantes pour accéder à la membrane de la chambre. La pointe d'aiguille non perforante évite d'endommager la membrane de la chambre.
- Palper la chambre et la membrane de la chambre puis accéder à la membrane en silicone avec une aiguille non perforante à un angle de 90 degrés.
- Piquer la peau directement au-dessus de la membrane et avancer délicatement l'aiguille à travers la membrane jusqu'à ce qu'elle touche le fond de la chambre à injection. Ne pas appliquer une force excessive une fois que l'aiguille est au contact du fond de la chambre.
- Avant l'injection ou la perfusion, aspirer pour garantir un reflux sanguin rapide. Si un retour de sang n'est pas obtenu, voir le paragraphe Occlusions du système ci-dessous.
- Si plus d'un médicament doit être administré entre chaque application médicamenteuse, rincer le système avec une injection de 5 à 10 ml de solution saline normale afin d'éviter toute interaction médicamenteuse.
- Après une perfusion, une injection ou une application de bolus, le système doit être rincé avec une injection de solution saline normale ou de solution saline héparinée stérile ou verrouillé avec une solution héparinée, conformément au protocole de l'établissement, afin d'éviter l'occlusion thrombotique du cathéter.
- Ne pas utiliser d'alcool pour tremper ou enlever un caillot dans les cathéters en polyuréthane car l'alcool est connu pour dégrader les matériaux en polyuréthane sur la durée après une exposition répétée et prolongée.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM



Résonance magnétique -
Sous réserve

INFORMATIONS sur la compatibilité pour l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré la compatibilité des dispositifs SmartPort⁺ et SmartPort Plastic pour l'IRM. Un patient porteur de ce dispositif peut subir une exploration sans danger dans un système d'IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T), 3 Tesla (3 T) ou 7 Tesla (7 T).
- Gradient de champ spatial maximum de 4 500 G/cm (45 T/m).
- Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier rapporté pour le système d'IRM de 2,0 W/kg maximum (mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes d'exploration.
- À 7 T, le dispositif doit rester hors de la bobine de transmission.

Chauffage RF Dans les conditions d'exploration définies ci-dessus, les dispositifs SmartPort⁺ et SmartPort Plastic sont supposés produire une augmentation de température maximale inférieure ou égale à 4 °C après 15 minutes d'exploration continue.

Artéfact d'IRM

Dans le cadre de tests non cliniques, les artéfacts d'images produits par le dispositif s'étendent à environ 26 mm des configurations SmartPort⁺ en titane et 13 mm des configurations SmartPort⁺ en plastique et SmartPort Plastic avec une série d'impulsions à écho de spin ou à écho de gradient dans un système d'IRM 3 T.

REMARQUE IMPORTANTE : le système d'IRM 7 Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) présente actuellement une tête d'émission/réception RF et une bobine de genou d'émission/réception RF. Il n'y a pas de bobine de corps d'émission/réception RF. Pendant l'utilisation prévue du dispositif SmartPort⁺ et SmartPort Plastic, le dispositif n'est pas implanté dans les régions anatomiques de la tête ou du genou. Les tests IRM réalisés sur ce produit se sont limités à une évaluation des interactions de champ magnétique. Lorsqu'une bobine de corps d'émission/réception RF sera disponible dans le commerce pour ce scanner clinique, il sera nécessaire de réaliser de nouveaux tests IRM afin d'évaluer les artéfacts et l'échauffement associés à l'IRM pour les dispositifs SmartPort⁺ et SmartPort Plastic.

Précaution d'emploi : le comportement de réchauffement RF n'est pas proportionnel à la force du champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas un réchauffement détectable sur une force de champ peuvent présenter des valeurs de réchauffement localisé élevées sur une autre force de champ.

AIGUILLES

L'utilisation d'aiguilles Huber non perforantes (19G, 20G ou 22G) est recommandée pour toutes les procédures. La durabilité aux ponctions de la membrane pour les dispositifs SmartPort⁺ et SmartPort Plastic inclut :

Taille d'aiguille (G), injectable sous pression non perforante	Nombre maximum de piqûres d'aiguille
19/20	1 000
22	1 500

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE LA CHAMBRE HYPERBARE

Les chambres ont été exposées à 3 ATA (atmosphère absolue) dans une chambre hyperbare puis à une procédure de soufflage d'urgence, et aucun échappement de gaz et aucune modification de la tension de surface n'ont été observés. Des essais sur table ont été réalisés suite à une exposition en chambre hyperbare afin de vérifier le fonctionnement du produit (voir les résultats de rupture ci-dessous*).

Configuration de la chambre	Taille du cathéter	Matériau du cathéter	Pression maximale de la chambre hyperbare	Pression de rupture statique moyenne PSI (kPa) ^{††}	Plage de pression de rupture statique PSI (kPa) ^{††}
Ti standard	8F	BioFlo	3 ATA	246 (1 695)	220 à 265 (1 517 à 1 827)
Ti mini	5F	BioFlo	3 ATA	218 (1 506)	167 à 316 (1 151 à 2 179)
Ti mini	6F	BioFlo	3 ATA	282 (1 943)	261 à 298 (1 800 à 2 055)
Plastique à profil bas	6F	PU standard	3 ATA	184 (1 266)	157 à 202 (1 083 à 1 393)
Ti à profil bas	8F	PU standard	3 ATA	279 (1 921)	264 à 298 (1 820 à 2 055)

* Essais sur table, les performances des dispositifs n'ont pas été testées cliniquement après l'exposition en chambre hyperbare.

† † Pression de rupture statique dans le pire des cas de l'assemblage chambre-cathéter spécifié.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Embolie gazeuse ou due au cathéter (ou aux fragments de cathéter)
- Réaction allergique
- Perforation de l'artère
- Fistule artérioveineuse
- Bactériémie
- Saignement
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Ponction cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Érosion du cathéter ou de la chambre par la peau/ le vaisseau
- Occlusion, positionnement inadéquat, délogement, fragmentation, migration, déconnexion ou rupture du cathéter
- Hydrothorax
- Inflammation
- Infection
- Rejet de l'implant
- Rotation ou expulsion de l'implant
- Nécrose du site d'implantation ou cicatrisation de la peau sur le site de l'implant
- Lacération ou perforation du vaisseau
- Nécrose ou cicatrisation de la peau sur le site de l'implant
- Lésion nerveuse
- Douleur au niveau ou autour du site de la poche de la chambre
- Péritonite
- Pneumothorax

- Occlusion ou rupture du cathéter provoquée par un pincement entre la clavicule et la première côte
- Thrombose du cathéter
- Chylothorax
- Décès
- Extravasation médicamenteuse
- Endocardite
- Formation de fibrine dans la gaine
- Hématome
- Hémothorax
- Risques normalement associés aux anesthésies locales et générales, à une intervention chirurgicale et à la récupération postopératoire
- Cathéters bloqués ou difficiles à retirer
- Lésion du canal thoracique
- Thromboembolie
- Thrombophlébite
- Infection du tunnel
- Syndrome de Twiddler
- Thrombose vasculaire
- Traumatisme vasculaire

PRÉSENTATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Conserver dans un endroit frais et sec. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Signes cliniques de pincement du cathéter :

- difficulté à prélever du sang ;
- résistance à la perfusion de fluides ;
- changements de position du patient requis pour la perfusion de fluides ou le prélèvement de sang.

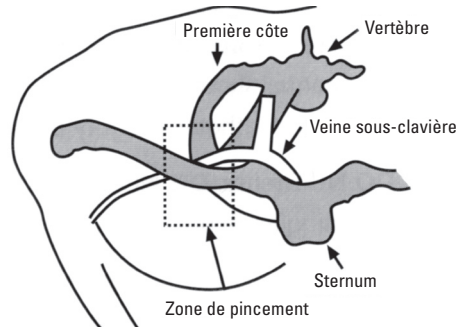
Signes radiologiques de pincement du cathéter :

- Distorsion de niveau 1 ou 2 sur la radiographie thoracique. Le degré de sévérité d'un pincement doit être évalué avant l'explantation. Les patients indiquant un degré de distorsion du cathéter au niveau de la clavicule/première côte doivent être étroitement surveillés. Certains niveaux de pincement sont normalement reconnus avec une radiographie thoracique adaptée, selon le tableau suivant :²

Niveau	Sévérité	Action recommandée
Niveau 0	Pas de distorsion	Aucune action
Niveau 1	Distorsion présente sans sténose luminale	Une radiographie thoracique doit être réalisée tous les un (1) à trois (3) mois afin de contrôler la progression du pincement vers des distorsions de niveau 2. Le positionnement des épaules au cours des radiographies thoraciques doit être noté car il peut contribuer à modifier les niveaux de distorsion.
Niveau 2	Distorsion présente avec sténose luminale	Le retrait du cathéter doit être envisagé
Niveau 3	Déplacement ou rupture du cathéter	Retrait rapide du cathéter

PRÉVENTION DES PINCEMENTS

Le risque du syndrome de pincement peut être évité en insérant le cathéter via la veine jugulaire interne (IJ). Les cathéters placés de manière percutanée ou à travers une dénudation dans la veine sous-clavière doivent être insérés à la jonction du tiers externe et du tiers médian de la clavicule située à côté de la sortie thoracique. Le cathéter ne doit pas être inséré médialement dans la veine sous-clavière car cela pourrait engendrer la compression du cathéter entre la première côte et la clavicule, entraînant un endommagement éventuel, voire une rupture du cathéter. La mise en place du cathéter doit être confirmée par radiographie afin de s'assurer qu'il n'est pas comprimé par la première côte et la clavicule.



PRÉPARATION DE L'IMPLANTATION

L'implantation et l'insertion du cathéter peuvent être effectuées selon diverses techniques. Le choix de la procédure adéquate revient au praticien indépendant autorisé réalisant l'implantation.

1. Sélectionner la procédure d'implantation à utiliser.

Remarque : les veines recommandées pour la mise en place thoracique sont les veines sous-clavières jugulaire ou latérale internes. Voir la section Prévention des pincements en cas d'insertion du cathéter via la veine sous-clavière.

2. Choisir le site de mise en place de la chambre.

Remarque : le choix du site pour la poche de la chambre doit permettre la mise en place de la chambre dans une région anatomique fournissant une bonne stabilité de la chambre, n'interférant pas avec la mobilité du patient, ne créant pas de points de pression ou n'interférant pas avec les vêtements. Tenir compte de la quantité de tissu cutané se trouvant au-dessus de la membrane de la chambre car l'excès de tissu rend l'accès difficile. Inversement, une couche de tissu trop fine peut entraîner l'érosion de la chambre. Une épaisseur tissulaire de 0,5 à 2 cm convient.

3. Compléter le dossier de l'implant du patient, en documentant les informations spécifiques au dispositif conformément aux procédures et politiques de l'établissement, y compris le numéro de référence et le numéro de lot.
4. Créer un champ stérile et ouvrir le plateau.
5. Préparer chirurgicalement et draper le site opératoire.
6. Réaliser l'anesthésie adéquate.
7. Utiliser l'aiguille Huber fournie avec le kit de chambre pour rincer le cathéter et la chambre avec 5 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection et clamper le cathéter à quelques centimètres de l'extrémité proximale (de la chambre). Pour les modèles de chambres avec des cathéters non fixés, amorcer le cathéter avec du chlorure de sodium à 0,9 % pour injection à l'aide de l'aiguille perforante fournie dans le kit et le corps de chambre avec l'aiguille Huber fournie.

Remarque : clamper les segments du cathéter qui seront coupés avant la fixation.

Précautions : certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH). Leur chambre ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée stérile. Éviter de manipuler les cathéters avec des objets tranchants. Pendant la manipulation du cathéter, utiliser des pinces hémostatiques à coussinet, des clamps vasculaires ou des pinces à occlusion. Ne jamais utiliser d'instruments à dents pour manipuler le cathéter. Le cathéter risque de se rompre dans le vaisseau s'il est endommagé avant ou pendant l'introduction. Saisir le cathéter uniquement par l'extrémité qui sera coupée avant l'introduction.

- Placer le patient en position de Trendelenburg, la tête tournée à l'opposé du site de ponction veineuse prévu.

PROCÉDURE PERCUTANÉE

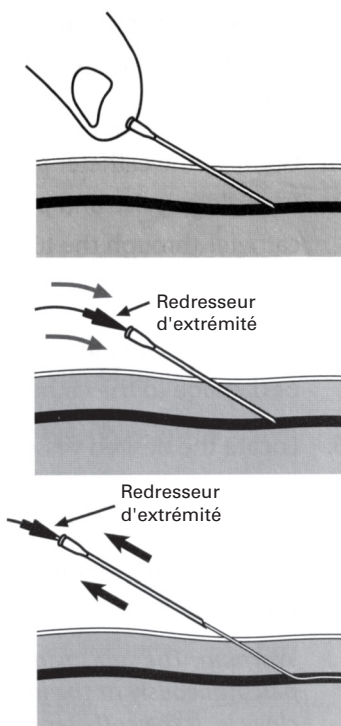
Remarque : si vous utilisez un système d'accès vasculaire différent de celui fourni avec le dispositif SmartPort® ou SmartPort Plastic, consulter le mode d'emploi du fabricant.

- Sélectionner le bon vaisseau pour introduire le cathéter.
- Accéder à la veine sélectionnée avec l'aiguille d'introduction fixée à la seringue.
- Confirmer la mise en place correcte de la pointe de l'aiguille dans le vaisseau par une aspiration de sang et/ou sous guidage échographique.
- Retirer la seringue, en laissant l'aiguille dans le vaisseau.

Avertissement : placer un doigt sur l'embase de l'aiguille pour minimiser le saignement et le risque d'embolie gazeuse.

- Redresser l'extrémité en J du guide à l'aide du redresseur d'extrémité et insérer l'extrémité effilée du redresseur dans l'aiguille. Faire passer le guide avec extrémité en J dans l'aiguille et avancer jusqu'à la veine cave supérieure. Faire progresser le guide aussi loin que nécessaire pour la procédure.
- Vérifier le bon positionnement sous contrôle radioscopique ou à l'aide de toute autre technologie adéquate.
- Retirer lentement l'aiguille et bloquer le guide.

Précaution d'emploi : s'il est nécessaire de retirer le guide une fois l'aiguille introduite, retirer les deux d'un seul tenant pour éviter que l'aiguille n'abîme ou ne déchire le guide.



PROCÉDURE DE DÉNUDATION

- Pratiquer une incision de dénudation afin d'exposer la veine d'accès choisie.
- Pratiquer une incision du vaisseau une fois le vaisseau isolé et stabilisé afin d'éviter tout saignement et toute embolie gazeuse.
- À l'aide d'une aiguille de ponction, insérer le cathéter, via une petite veinotomie, dans la veine isolée et faire progresser l'extrémité du cathéter jusqu'au tiers distal de la veine cave supérieure, près de la jonction cavaotriale ou un autre emplacement de l'extrémité, selon les besoins cliniques.
- Fixer l'installation et retirer l'aiguille de ponction.
- Vérifier le bon positionnement de l'extrémité du cathéter sous contrôle radioscopique ou à l'aide d'une technologie adéquate.

Avertissement : ne pas suturer le cathéter à la chambre, à la tige de la chambre ni aux tissus autour de la chambre. Tout dommage ou constriction du cathéter peut compromettre les performances de l'injection sous pression et l'intégrité du cathéter.

INSTRUCTIONS DE L'INTRODUCTEUR PELABLE

Remarque : si vous utilisez un autre système d'introduction que celui fourni avec le dispositif SmartPort® ou SmartPort Plastic, consulter le mode d'emploi du fabricant.

Précaution d'emploi : si un kit d'introduction est utilisé, vérifier que le cathéter passe aisément à travers la gaine de l'introducteur.

1. Rincer l'introducteur avec de la solution saline avant l'utilisation.
2. Insérer le dilatateur par la gaine et le verrouiller en place.
3. Réaliser une petite incision pour faciliter la progression de l'ensemble dilatateur/gaine sur le guide, en veillant à éviter tout contact du scalp avec le fil.
4. Enfiler l'ensemble dilatateur/gaine sur le guide.



Précaution d'emploi : insérer l'introducteur sur le guide avec précaution afin d'éviter de pénétrer par inadvertance dans des structures vitales du thorax. Pour éviter d'endommager le vaisseau sanguin, ne pas laisser la gaine de l'introducteur percutané à demeure dans le vaisseau sanguin sans le support interne d'un cathéter ou d'un dilatateur. Faire progresser simultanément la gaine et le dilatateur en exerçant un mouvement de rotation pour éviter d'endommager la gaine.

Remarque : il est recommandé d'observer cette étape sous radioscopie. La fixation d'un clamp ou d'une pince hémostatique à l'extrémité proximale du guide permet d'empêcher d'introduire le guide entièrement dans le patient par inadvertance.

5. Déverrouiller le dilatateur de la poignée de la gaine en faisant tourner le collier du dilatateur dans le sens anti-horaire.
6. Retirer délicatement le dilatateur et le guide, en laissant la gaine pour servir de conduit jusqu'au vaisseau.

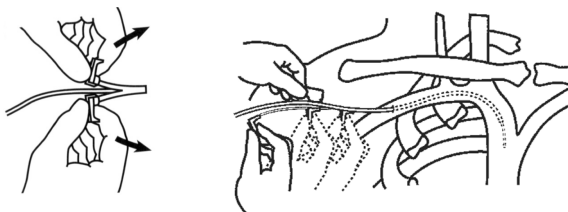
Mise en garde : si vous utilisez un introducteur à gaine sans valve, garder le pouce sur l'ouverture exposée de la gaine pour empêcher une embolie gazeuse. Le risque d'embolie gazeuse est réduit en effectuant cette partie de la procédure pendant que le patient réalise la manœuvre de Valsalva.

7. Faire avancer le cathéter dans la gaine à valve jusque dans le vaisseau.

Remarque : pour éviter de tordre le cathéter, il peut être nécessaire d'avancer par étapes en saisissant le cathéter près de la gaine. Une résistance peut être ressentie pendant l'avancée du cathéter.

Précautions : éviter tout contact accidentel du dispositif avec des instruments contondants et tout dommage mécanique du matériau du cathéter. Utiliser uniquement des clamps ou pinces atraumatiques non coupantes. Éviter les angles acérés ou aigus lors de l'implantation risquant de compromettre la perméabilité de la lumière du cathéter.

8. Lorsque le cathéter est bien en place, séparer et peler la poignée de la gaine à moitié et continuer à tirer de sorte que la gaine se sépare longitudinalement tout en retirant la gaine de la veine. Veiller à ce que le cathéter ne soit pas sorti du vaisseau.



PROCÉDURE DE TUNNELISATION DU CATHÉTER

1. Créer une poche sous-cutanée pour la chambre en réalisant une dissection franche.

Remarque : procéder à une mise en place d'essai pour vérifier que la poche est assez large pour recevoir la chambre et que la chambre ne se trouve pas sous l'incision.

Cathéters non fixés

- 1 Insérer l'extrémité du tunnelisateur dans une petite incision au niveau du site d'accès veineux.
- 2 Retirer le verrou du cathéter.
- 3 Retirer le bouchon du tunnelisateur, puis fixer l'extrémité du cathéter sur les barbelures du tunnelisateur. Les fils des crans doivent être entièrement recouverts par le cathéter afin de retenir correctement le cathéter lorsque vous le tirez à travers le tunnel. Une suture peut être faite autour du cathéter entre le corps du tunnelisateur et le cran large afin de le tenir plus fermement.

Précaution d'emploi : éviter de piquer la peau ou l'aponévrose par inadvertance avec la pointe du tunnelisateur.

- 4 Utiliser l'extrémité biseautée du tunnelisateur pour pratiquer une dissection franche et créer un tunnel sous-cutané de l'incision au niveau du site d'entrée veineux au site de la poche de la chambre.
- 5 Tirer délicatement le tunnelisateur dans le site d'insertion pour faire progresser le cathéter dans le tunnel.

Remarque : en cas de résistance, un agrandissement franc peut faciliter l'introduction.

- 6 Lorsque l'extrémité du cathéter émerge complètement du tunnel, couper le cathéter hors du tunnelisateur à un angle d'environ 45 degrés afin de faciliter la mise en place du collier de verrouillage sur le cathéter.
- 7 Ne pas tirer le cathéter pour détacher le tunnelisateur car cela pourrait endommager le cathéter.

Cathéters fixés

- 1 Retirer l'extrémité du cathéter et raccorder l'extrémité du cathéter sur l'extrémité du tunnelisateur qui présente des barbelures.

Précaution d'emploi : éviter de piquer la peau ou l'aponévrose par inadvertance avec la pointe du tunnelisateur.

- 2 En utilisant l'extrémité effilée du tunnelisateur pour pratiquer une dissection franche, créer un tunnel sous-cutané du site de la poche à l'incision au niveau du site d'entrée veineux.
- 3 Tirer délicatement le tunnelisateur dans le site de la poche pour faire progresser le cathéter dans le tunnel.

Remarque : en cas de résistance, un agrandissement franc peut faciliter l'introduction.

- 4 Lorsque l'extrémité distale émerge complètement du tunnel à l'incision au niveau du site d'entrée veineux, couper l'extrémité du cathéter fixée au tunnelisateur. Ne pas tirer le cathéter pour détacher le tunnelisateur car cela pourrait endommager le cathéter.
- 5 Estimer la longueur de cathéter requise pour la mise en place de l'extrémité en plaçant le cathéter sur la poitrine le long du passage veineux jusqu'au tiers inférieur de la VCS sur ou à côté de la jonction cavo-atriale.
- 6 Couper le cathéter à la longueur appropriée à 90° avec un jeu suffisant pour permettre le mouvement du boîtier et la connexion de la chambre et vérifier que le cathéter n'est pas tordu.

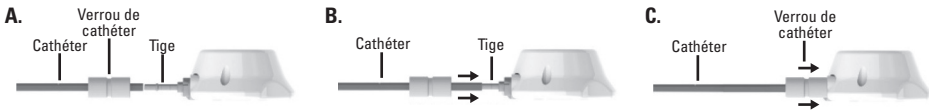
CONNEXION DU CATHÉTER À LA CHAMBRE POUR LES CATHÉTERS NON FIXÉS

1. Amorcer tous les composants de la chambre selon les instructions de la section Préparation de l'implantation.
2. Rincer tout l'air contenu dans la chambre à l'aide d'une seringue de 10 ml ou plus, avec une aiguille Huber ou non perforante remplie de chlorure de sodium à 0,9 % pour l'injection. Insérer l'aiguille à travers la membrane et injecter le fluide avec la tige dirigée vers le haut.

Connexion du cathéter

- a. Remettre le verrou du cathéter sur le cathéter, en orientant le verrou du cathéter de sorte que la flèche soit dirigée vers le port.
- b. Couper le cathéter à la longueur appropriée à 90° avec un jeu suffisant pour permettre le mouvement du boîtier et la connexion de la chambre et vérifier que le cathéter n'est pas tordu.

- c. Faire avancer le cathéter sur la tige de la chambre jusqu'au point central.
- d. Faire avancer le verrou du cathéter jusqu'à ce que vous le sentiez et/ou l'entendiez s'enclencher.



Faire avancer le cathéter à mi-chemin sur la tige avant de faire avancer le verrou du cathéter

Remarque : pour garantir un assemblage correct de la chambre et du connecteur de verrouillage du cathéter, un espace minimal (inférieur à 0,5 mm) est souhaitable.

Remarque : si le cathéter et le collier de verrouillage sont raccordés puis déconnectés, l'extrémité proximale du cathéter doit être coupée de nouveau afin de garantir un raccord sûr à la chambre.

Précaution : avant de faire progresser le connecteur de verrouillage du cathéter, vérifier que le cathéter est correctement mis en place. Si un cathéter n'a pas atteint la région souhaitée, il risque de ne pas être fixé correctement, entraînant un déplacement et une extravasation. Le cathéter doit être droit et ne comporter aucun signe de torsion. Il suffit de tirer légèrement sur le cathéter pour le redresser. Le fait de faire progresser le verrou du cathéter sur un cathéter tordu peut endommager le cathéter.

METTRE EN PLACE LA CHAMBRE ET FERMER LE SITE D'INCISION

1. Mettre en place la chambre dans une poche sous-cutanée à l'écart de la ligne d'incision.
2. Vérifier le bon positionnement de l'extrémité sous contrôle radioscopique ou à l'aide d'une autre technologie.
3. Accéder à la chambre avec une aiguille Huber et évaluer la perméabilité. Réaliser des essais de flux sur le cathéter en utilisant une aiguille non perforante et une seringue pour confirmer que le flux n'est pas obstrué, qu'aucune fuite n'est présente et que le cathéter est correctement mis en place.
4. Confirmer que le sang est aspiré.
5. Fixer l'aponévrose sous-jacente avec une suture monofilament non résorbable par trou de suture.
6. Fermer le ou les sites d'incision.
7. Accéder avec une aiguille Huber pour confirmer la perméabilité en aspirant le sang et en rinçant
8. Rincer et verrouiller la chambre et le cathéter avec de la solution saline héparinée selon le protocole de l'établissement

Précaution d'emploi : certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH). Leur chambre ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée.

PROCÉDURE D'INJECTION SOUS PRESSION

1. Vérifier que le patient a un dispositif SmartPort[®] ou SmartPort Plastic de l'une des manières suivantes :
 - Vérifier dans le dossier/dossier de l'implant du patient la présence d'un dispositif SmartPort[®] ou SmartPort Plastic ou d'un autocollant de produit.
 - Visualiser les lettres « CT » sous contrôle radioscopique ou à l'aide d'une technologie adéquate.

Précaution d'emploi : avant tout traitement, palper le bon positionnement du boîtier de la chambre et vérifier l'absence de signe ou symptôme d'irritation ou d'infection du site de la chambre.

Précaution : utiliser uniquement les aiguilles non perforantes pour accéder à la membrane de la chambre. L'extrémité spéciale de l'aiguille empêche d'endommager la membrane de la chambre.

Précaution d'emploi : palper la chambre et la membrane de la chambre puis accéder à la membrane avec une aiguille non perforante à un angle de 90 degrés.

Précaution d'emploi : piquer la peau directement au-dessus de la membrane et avancer délicatement l'aiguille à travers la membrane jusqu'à ce qu'elle touche le fond de la chambre à injection. Ne pas appliquer une force excessive une fois que l'aiguille est au contact du bas de la chambre.

2. Accéder au dispositif SmartPort⁺ ou SmartPort Plastic avec une aiguille injectable sous pression.

Mise en garde : la non utilisation d'une aiguille injectable sous pression avec un dispositif SmartPort⁺ or SmartPort Plastic pour une procédure d'injection sous pression peut entraîner la défaillance du système de chambre et une blessure du patient.

Remarque : consulter le manuel d'utilisation du fabricant concernant l'aiguille injectable sous pression.

3. Attacher la seringue remplie d'une solution saline normale stérile.
4. Vérifier la perméabilité, le patient étant dans la position qu'il prendra au cours de la procédure de TAO avec produit de contraste. Lorsque cela est possible, le patient doit recevoir l'injection sous pression en ayant le bras levé à la verticale au-dessus des épaules, paume de la main sur la façade du statif au cours de l'injection. Cela permet le passage ininterrompu du produit de contraste dans les veines axillaire et sous-clavière au niveau de la sortie thoracique.
5. Aspirer pour vérifier le retour sanguin et rincer vigoureusement la chambre avec au moins 10 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection.

Avertissement : s'assurer de l'efficacité du cathéter avant de réaliser des études par injection sous pression sous peine de défaillance du système de chambre et de blessure du patient. Ne pas réaliser d'injection sous pression à travers un système de chambre montrant des signes de compression de la clavicule/première côte ou de pincement car cela peut entraîner la défaillance du système de chambre et une blessure du patient.

6. Détacher la seringue.
7. Chauffer le produit de contraste à la température du corps.

Avertissement : ne pas réchauffer le produit de contraste à la température corporelle avant l'injection sous pression peut entraîner la défaillance du système de chambre et une blessure du patient.

Remarque : suivre le protocole de l'établissement pour vérifier la mise en place adéquate de l'extrémité du cathéter avant l'injection sous pression.

8. Attacher le dispositif d'injection sous pression à l'aiguille injectable sous pression en vérifiant que le raccord est hermétique.
9. Consulter le tableau suivant pour confirmer le débit maximal et la pression maximale.

Calibre du système de perfusion de sécurité	19G	20G	22G
Débit maximum défini	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Pression maximale définie	300 psi (2 068 kPa)	300 psi (2 068 kPa)	300 psi (2 068 kPa)

Avertissement : ne pas dépasser la pression maximale de 300 psi (2 068 kPa) ni le débit maximal recommandé. Le dépassement du débit maximal autorisé peut entraîner la défaillance du système de chambre et/ou le déplacement de l'extrémité du cathéter, ainsi qu'une blessure du patient.

10. Indiquer au patient de signaler immédiatement toute douleur ou tout changement de sensations pendant l'injection.
11. Injecter le produit de contraste réchauffé, en veillant à ne pas dépasser le débit maximal.

Avertissement : en cas de douleur locale, de tuméfaction ou de signes d'extravasation, l'injection doit immédiatement être arrêtée pour éviter toute blessure du patient.

12. Déconnecter le dispositif d'injection électrique.
13. Rincer le dispositif SmartPort⁺ ou SmartPort Plastic avec 10 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection.
14. Réaliser la procédure de verrouillage héparinée conformément au protocole de l'établissement.

Précaution d'emploi : certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH). Leur chambre ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée.

Informations supplémentaires sur l'injection sous pression

Configuration de la chambre	Taille du cathéter	Matériau du cathéter	Débit maximum défini	Performances moyennes de débit [†]	Pression de rupture statique moyenne PSI (kPa) ^{††}	Plage de pression de rupture statique PSI (kPa) ^{††}
Ti standard	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195 à 232 (1 344 à 1 600)
Ti standard	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1 448)	193 à 231 (1 331 à 1 593)
Ti standard	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1 547)	178 à 253 (1 227 à 1 744)
Ti à profil bas	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1 935)	219 à 289 (1 510 à 1 993)
Ti à profil bas	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1 671)	192 à 262 (1 324 à 1 806)
Ti mini	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1 871)	261 à 281 (1 800 à 1 937)
Ti mini	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1 819)	246 à 279 (1 696 à 1 924)
Plastique à profil bas	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1 165)	162 à 176 (1 117 à 1 213)
Plastique à profil bas	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1 085)	137 à 167 (945 à 1 151)
Plastique à profil bas	6F	PU standard	5 ml/s	5 ml/s	176 (1 216)	158 à 194 (1 089 à 1 338)
Plastique à profil bas	8F	PU standard	5 ml/s	5 ml/s	159 (1 094)	150 à 165 (1 034 à 1 138)

[†] Représente le débit possible de la chambre et l'assemblage du cathéter pour l'injection sous pression d'agent de contraste avec un système de perfusion 19G.

^{††} Pression de rupture statique dans le pire des cas de l'assemblage chambre-cathéter spécifié.

Remarque : les pressions sont indiquées pour le pire des cas de configuration de chambre/cathéter spécifiée.

Remarque : la limite de pression de l'injecteur TAO ne doit pas dépasser la valeur de 300 psi (2 068 kPa).

UTILISATION ET MAINTENANCE

Pour éviter la formation de caillots et le blocage du cathéter, le dispositif SmartPort⁺ ou SmartPort Plastic doit être rempli de solution saline héparinée stérile après chaque utilisation. Si la chambre reste inutilisée pendant des périodes prolongées, le verrouillage doit être remplacé au moins toutes les quatre semaines ou conformément au protocole de l'établissement.

Précaution d'emploi : certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH). Leur chambre ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée.

DÉTERMINATION DES VOLUMES DE SYSTÈMES DE CHAMBRES POUR LES PROCÉDURES DE VERROUILLAGE DE CHAMBRES

Pour calculer une estimation proche du volume du système de chambre, vous devez déterminer la longueur du cathéter utilisé pour chaque patient individuel (pour référence ultérieure, il sera utile de noter ces informations dans le dossier du patient). Pour le dispositif SmartPort[®] ou SmartPort Plastic, utiliser la formule et les tableaux ci-dessous :

Volume du système de chambre = longueur de coupe du cathéter en cm x $\frac{\text{volume cathéter}}{\text{cm}}$ + volume réservoir

Dispositif SmartPort [®] et SmartPort Plastic	
Volume réservoir	0,7 ml
Cathéter	Volume cathéter cm
5F SL	0,011 ml/cm
6F SL	0,013 ml/cm
8F SL	0,021 ml/cm

Si la longueur du cathéter de la chambre n'est pas connue, les volumes de rinçage suivants sont recommandés pour le dispositif SmartPort[®] ou SmartPort Plastic ; dans le cas contraire, suivre les protocoles de l'établissement.

Procédure	Volume (100 U/ml)
Lorsque la chambre est inutilisée	5 ml de solution saline héparinée toutes les 4 semaines
Après chaque perfusion de médicaments ou TPN	10 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection puis 5 ml de solution saline héparinée
Après un prélèvement sanguin	20 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection puis 5 ml de solution saline héparinée
Après injection sous pression d'agent de contraste	10 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection puis 5 ml de solution saline héparinée

Équipement³

- Aiguille non perforante
- Seringue de 10 ml remplie de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection
- Seringue de 10 ml remplie de 5 ml de solution saline héparinée (100 U/ml)

Procédure³

- Expliquer la procédure au patient et préparer le site d'injection.
- Se laver les mains avant et après toutes les procédures d'accès vasculaire.
- Fixer une seringue de 10 ml remplie de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection à une aiguille non perforante.
- Préparer la peau avec une solution antiseptique conformément au protocole de l'établissement.
- Repérer et accéder à la chambre de manière aseptique en utilisant un masque et des gants stériles conformément au mode d'emploi de l'aiguille Huber non perforante.
- Évaluer le fonctionnement de la chambre à l'aide d'une seringue de 10 ml ou d'une seringue spécialement conçue pour générer une pression d'injection plus faible (diamètre de seringue de 10 ml), et noter toute résistance à l'aspiration ou au rinçage. Voir la section Gestion des occlusions du système.
- Ajouter un dispositif de stabilisation et un pansement conformément au protocole de l'établissement.
- Évaluer le site d'accès, le fonctionnement de la chambre et remplacer le pansement et l'aiguille Huber conformément aux protocoles de l'établissement.

- Une fois le traitement terminé, rincer la chambre selon le protocole de l'établissement. Pour verrouiller avec l'héparine, répéter avec 5 ml de solution saline héparinée à 100 U/ml, ou avec le volume calculé ci-dessus. Fermer le clamp en injectant les 0,5 derniers millilitres de solution de verrouillage.
- Une fois le traitement terminé, retirer l'aiguille Huber selon le mode d'emploi du produit et recouvrir le site selon le protocole de l'établissement.

Précaution d'emploi : ne pas utiliser d'alcool pour tremper ou enlever un caillot dans les cathéters en polyuréthane car l'alcool est connu pour dégrader les matériaux en polyuréthane sur la durée après une exposition répétée et prolongée.

GESTION DES OCCLUSIONS DU SYSTÈME

L'obstruction d'une lumière se détecte généralement lorsqu'il est impossible d'aspirer ou de perfuser par la lumière, ou en cas de débit anormal et/ou de pressions de forte résistance lors de l'aspiration et/ou de la perfusion. Les causes peuvent inclure une position inadéquate de l'extrémité du cathéter, la torsion du cathéter, la thrombose du cathéter ou du vaisseau, ou la formation de fibrine dans la gaine. Si l'administration de solutions via le dispositif SmartPort® ou SmartPort Plastic est difficile, interrompre la procédure et considérer les causes suivantes avant d'entreprendre un traitement fibrinolytique :

- Vérifier la position de l'aiguille. L'aiguille n'est peut-être pas entièrement insérée dans la membrane de la chambre. Accéder de nouveau à la chambre et faire avancer l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit au contact du fond de la chambre.
- Le blocage pouvant être imputé à un problème de mouvement du système, demander au patient de changer de position (p. ex., bouger les bras de bas en haut, se lever ou s'asseoir).
- Faire tousser le patient.
- Si aucune résistance n'est constatée pendant l'aspiration, rincer énergiquement le cathéter avec du chlorure de sodium à 0,9 % pour injection pour essayer de dégager l'extrémité de la paroi du vaisseau.
- Si le blocage semble dû à la présence d'un caillot à l'intérieur du cathéter, suivre les règles prévues par l'hôpital ou l'établissement dans un tel cas. Utiliser une seringue de 10 ml ou plus pour éliminer le blocage.

Précaution d'emploi : ne jamais rincer une lumière obstruée avec force.

Si la lumière développe une thrombose, essayer tout d'abord d'aspirer le caillot avec une seringue. Si l'aspiration échoue, le praticien indépendant autorisé pourra envisager d'utiliser une solution de dissolution de la thrombose pour dissoudre le caillot. Voir les instructions, indications et consignes du fabricant. Si les méthodes mentionnées ci-dessus se révèlent inefficaces, une radioscopie doit être réalisée, qui peut indiquer la nécessité de procédures supplémentaires.

ARRÊT D'UTILISATION

S'il est déterminé que le dispositif SmartPort® ou SmartPort Plastic n'est plus nécessaire pour le traitement, le praticien indépendant autorisé doit envisager l'explantation du système. Si le système est maintenu en place, des radioscopie régulières avec le patient en position verticale bras sur les côtés sont recommandées pour détecter des problèmes avec le système, tels que le pincement du cathéter entre la clavicule et la première côte, ce qui pourrait entraîner la fragmentation du cathéter suivie d'une embolie.

GARANTIE

AngioDynamics garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle d'AngioDynamics affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations d'AngioDynamics en vertu des termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. AngioDynamics ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. AngioDynamics n'assume aucune autre responsabilité ayant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. **AngioDynamics ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement, de restérilisation, de modification ou d'altération quelconque des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais de façon non limitative, de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier quant à ces instruments.**

RÉFÉRENCES

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients." *Journal of Vascular Access Devices*, vol. 5, no. 2, 2000, pp. 37–40.
2. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.' et al. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
3. Gorski L, Hadaway L, Hagle M, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. Infusion Therapy Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016.

* AngioDynamics, le logo AngioDynamics, SmartPort®, le logo SmartPort®, SmartPort, le logo SmartPort, Vortex, BioFlo et LifeGuard sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'AngioDynamics, Inc. ou d'une de ses filiales. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

INHALT

WARNHINWEIS	54
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	54
INDIKATIONEN	55
KONTRAINDIKATIONEN	56
WARNHINWEISE	56
VORSICHTSMASSNAHMEN	57
INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT	58
NADELN	59
SICHERHEITSHINWEISE FÜR DIE ÜBERDRUCKKAMMER	59
POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN	60
LIEFERFORM	60
BEDIENUNGSANLEITUNG	60
VERHINDERUNG VON PINCH-OFF	61
VORBEREITUNG DER IMPLANTATION	61
PERKUTANES VERFAHREN	62
CUT-DOWN-VERFAHREN	63
ANWEISUNG FÜR ABZIEHBARERE EINFÜHRSCHEUSE	63
KATHETERSPREIZVERFAHREN	64
Abgetrennte Katheter	64
Angebrachte Katheter	64
KATHETER-PORT-VERBINDUNG FÜR ABGETRENNTE KATHETER	65
Anschluss des Katheters	65
PORT PLATZIEREN UND SCHNITTSITUS SCHLIESSEN	66
VERFAHREN ZUR AKTIVINJEKTION	66
Zusätzliche Informationen zur Aktivinjektion	68
BESTIMMUNG DER PORTSYSTEMVOLUMEN FÜR PORTVERSCHLUSSVERFAHREN	68
Zubehör	69
Verfahren	69
UMGANG MIT SYSTEMVERSTOPFUNG	70
GEBRAUCH ABBRECHEN	70
GARANTIE	70
LITERATURNACHWEISE	71

SmartPort⁺ Implantierbare Ports

SmartPort Implantierbare Ports aus Kunststoff

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Nicht verwenden, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter. Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltungsbehörden und/oder lokalen Behörden entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der *SmartPort*^{*} mit Endexo- und *Vortex*^{*}-Technologie und der *SmartPort*^{*} aus Kunststoff mit Vortex-Technologie sind implantierbare Vorrichtungen für den venösen Zugang oder für wiederholten Zugang zum Gefäßsystem. Der *SmartPort*^{*} und der *SmartPort* aus Kunststoff sind subkutane Implantate mit einem Reservoir. Auf die Ports wird mithilfe einer Hubnadel zugegriffen, die durch die Haut in ein selbstverschließendes Silikonseptum eingeführt wird, das das Reservoir bedeckt. Bei Verwendung von geeigneten Nadeln zur Aktivinjektionen kann der Port zur Aktivinjektion von Kontrastmittel und für kontrastverstärkte Computertomografie (CECT) verwendet werden.

Der *SmartPort*^{*} ist aus Kunststoff oder Titan erhältlich sowie in verschiedenen Konfigurationen mit Standard-, Flachprofil- und Mini-Portkörperdesign. Die Ports werden mit einem 5F-, 6F- oder 8F-Einzellumen-*BioFlo*^{*}-Katheter mit Endexo-Technologie, die sich bei der Reduktion der Thrombozytenaggregation (basierend auf der Thrombozytenzahl) als wirksam erwiesen hat, angeboten. Die Reduktion der Thrombozytenaggregation wurde unter Verwendung von akuten In-vitro-Modellen evaluiert. Vorklinische In-vitro-Evaluierungen sagen nicht notwendigerweise die klinische Leistungsfähigkeit bezüglich der Thrombosebildung voraus. Durch die Vortex-Technologie können Flüssigkeiten alle Oberflächen in der Kammer erreichen, was dazu beiträgt Toträume zu eliminieren, der Klumpenbildung entgegenzuwirken und Okklusionen zu reduzieren. Der Ausgang der Vortex-Portkammer ist nicht senkrecht, sondern eher tangential angeordnet, sodass die Spülung innerhalb des Ports die gesamte Kammer hyperreinigen kann, was zu einer geringeren Klumpenbildung und einer geringeren Rate von Okklusionen führt.¹

Die *SmartPort*^{*} Implantierbaren Ports umfassen folgende Komponenten:

- Einzellumen-Titan- oder Einzellumen-Kunststoffport
- Einzellumen-Katheter (BioFlo, röntgenshattengebend, vormontiert oder separat)
- Röntgenshattengebender Katheter-Verriegelungsring
- Einführnadel, 18 G
- Führungsdraht, 0,038" (mit J-Spitze)
- Einführer mit abziehbarer Schleuse (mit oder ohne Ventil)
- Stumpfe Nadel
- Hubnadeln, 22 G (1 gerade und 1 90°)
- Verformbarer Spreizer (Metall)
- Venengreifer

Der *SmartPort* aus Kunststoff mit Vortex-Technologie ist in einer Flachprofil-Portkörper-Konfiguration mit einem 6F- oder 8F-Polyuretthankatheter erhältlich.

Die SmartPort Implantierbaren Ports aus Kunststoff umfassen folgende Komponenten:

- Einzellumen-Kunststoffport
- Einzellumen-Katheter (Polyurethan, röntgenshattengebend, vormontiert oder separat)
- Röntgenshattengebender Katheter-Verriegelungsring
- Einführnadel, 18 G
- Führungsdraht, 0,038" (mit J-Spitze)
- Einführer mit abziehbarer Schleuse (mit oder ohne Ventil)
- Stumpfe Nadel
- Hubernadeln, 22 G (1 gerade und 1 90°)
- Verformbarer Spreizer (Metall)
- Venengreifer

Zusätzlich zu den oben genannten Komponenten werden der SmartPort[®] und der SmartPort aus Kunststoff mit Anleitungen und weiteren Materialien geliefert:

- Gebrauchsanweisung
- Produktaufkleber
- Patienten-Informationspaket mit Leitfaden für Patienten, Patienten-Identifikations-/Schlüsselanhängerkarte und Erinnerungsband.

Die Ports sind entweder mit silikongefüllten oder mit nicht gefüllten Nahtfixierungslöchern erhältlich. Bei Bedarf kann der Port über die Nahtfixierungslöcher im subkutanen Gewebe verankert werden. Ports mit Nahtlöchern mit Silikonfüllung sind dafür vorgesehen, das Einwachsen von Gewebe in die Nahtlöcher zu verhindern. Bei Bedarf kann durch das Silikon einfach auf die gefüllten Nahtlöcher zugegriffen werden. Alle Portkonfigurationen haben eine röntgenshattengebende Markierung (CT-Markierung). Der röntgenshattengebende Katheter hat Markierungen im Abstand von je einem Zentimeter und kann auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden.

Bei Benchtop-Tests zeigten der SmartPort[®] und der SmartPort aus Kunststoff eine insgesamt Kompatibilität bei klinisch relevanter Expositionsdauer. Die Kompatibilität wurde mit klinisch relevanten Dosierungen der folgenden Agenzien nachgewiesen: Kontrastmittel, Antibiotika, Analgetika, Antikoagulanzen, Nuklearmedikamente und Chemotherapeutika einschließlich Antimetaboliten, Pflanzenalkaloide, Antitumor-Antibiotika, monoklonale Antikörper und Antineoplastika.

Die folgenden häufig verwendeten Hubernadeln wurden von AngioDynamics, Inc. mit dem SmartPort[®] und dem SmartPort aus Kunststoff getestet und ergaben keine Stanzlöcher im Portseptum:

- Bard Power Loc Max 19 G x 1,0"
- Bard Power Loc Max 20 G x 1,0"
- Bard MiniLoc 19 G x 1,0"
- Bard MiniLoc 20 G x 1,0"
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19 G x 1"
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20 G x 1"
- Smiths Medical Gripper Plus 19 G x 1"
- Smiths Medical Gripper Plus 20 G x 1"
- PFM EZ Huber 19 G x 1"
- PFM EZ Huber 20 G x 1"
- Kawasumi K-Shield 19 G x 1,0"
- Kawasumi K-Shield 20 G x 1,0"
- AngioDynamics *LifeGuard*[®] 19 G x 1,0"
- AngioDynamics *LifeGuard* 20 G x 0,75"
- FB Medical Jetcan 22 G Huber Needle (Aus PFM Xcela Port Kit entnommen)
- Spectra Medical 22 G Huber Needle

Wenn Sie Nadeln anderer Hersteller verwenden, informieren Sie sich bitte bezüglich deren Sicherheit und Empfehlungen auf der FDA-Website <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

INDIKATIONEN

Die Ports sind für Patienten indiziert, die einen längerfristigen Zugang zum zentralen Venensystem für die Entnahme von Blutproben und die Verabreichung von Flüssigkeiten benötigen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Hydratationsflüssigkeiten, Chemotherapie, Analgetika, Ernährungstherapie und Blutprodukte sowie die Verabreichung und angemessene Abführung von Nuklearmedikamenten.

Bei Verwendung mit einer für die Aktivinjektion geeigneten Nadel sind die Ports für die Aktivinjektion von Kontrastmitteln indiziert. Bei Aktivinjektionen beträgt die maximale empfohlene Infusionsrate unter Verwendung von 19 G oder 20 G großen, nicht-stanzenden Nadeln für Aktivinjektionen 5 ml/s oder bei Verwendung einer 22 G großen, nicht-stanzenden Nadel für Aktivinjektionen 2 ml/s.

Nadelgröße (G), nicht-stanzend, für Aktivinjektion geeignet	Kathetergröße (F)	Empfohlene maximale Flussrateneinstellung (ml/s)	Empfohlene maximale Druckeinstellung (psi)
19/20	5, 6 und 8	5	300
22	5, 6 und 8	2	300

KONTRAINDIKATIONEN

- Kathetereinführung in die Vena subclavia medial zum Rand der ersten Rippe, ein Bereich, in dem es häufiger zu Pinch-Off kommt.²
- Bestehende Infektion, Bakteriämie oder Sepsis.
- Frühere Bestrahlung des vorgesehenen Implantationssitus.
- Frühere Episoden venöser Thrombosen oder gefäßchirurgischer Eingriffe am vorgesehenen Implantationssitus.
- Wenn das Gewebe keinen einwandfreien Zugang bzw. keine einwandfreie Stabilisierung der Vorrichtung erlaubt.
- Hyperkoagulopathie, sofern keine Überlegungen bestehen, den Patienten einer Antikoagulationstherapie zu unterziehen.
- Bei Patienten mit bestehender oder vermuteter allergischer Reaktion auf die in dieser Vorrichtung enthaltenen Materialien.
- Anatomie nicht ausreichend groß für den Port oder Katheter.
- Nachgewiesene Intoleranz gegen implantierte Vorrichtungen.
- Pädiatrie.

WARNHINWEISE

- Die Vorrichtung muss gemäß den Richtlinien der Institution oder der Amerikanischen Gesundheitsbehörde (CDC, Center for Disease Control) implantiert, verwendet, gewartet und entfernt werden.
- Während der Platzierung durch eine Schleuse ohne Ventil den Daumen über die frei liegende Öffnung der Schleuse halten, um eine Luftembolie zu verhindern, da es sonst zu einer Verletzung des Patienten kommen kann. Die Gefahr einer Luftembolie kann gemindert werden, wenn der Patient während dieses Schritts den Valsalva-Pressdruckversuch ausführt.
- Den Katheter nicht an den Port, den Portstamm oder das umgebende Gewebe annähen. Jede Beschädigung oder Einengung des Katheters kann die Leistung der Aktivinjektion und die Integrität des Katheters gefährden.
- Verwenden Sie keine Spritzen mit weniger als 10 ml, wenn Sie auf den Port zugreifen, da dies zu einer Beschädigung des Systems führen kann. Das Durchspülen von Kathetern mit kleinen Spritzen kann zu übermäßigem Druck im Portsystem führen.
- Spülen Sie das Portsystem nicht mit einer beliebigen Spritzengröße unter übermäßigem Kraftaufwand. Prüfen Sie zuerst die Durchgängigkeit, indem Sie sicherstellen, dass kein Widerstand und ein Blutrückfluss vorhanden ist und verwenden Sie dann Spritzen von geeigneter Größe für das zu injizierende Medikament. Übertragen Sie das Medikament nicht auf eine größere Spritze.³
- Wird keine für Aktivinjektionen geeignete Nadel mit dem SmartPort[®] oder dem SmartPort aus Kunststoff bei einem Aktivinjektionsverfahren verwendet, kann dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen. Weitere Informationen und Anleitungen finden Sie im Abschnitt „Verfahren für Aktivinjektionen“ in dieser Broschüre.
- Wird die Durchgängigkeit des Katheters vor der Aktivinjektionsdiagnose nicht überprüft, so kann dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen.
- Führen Sie keine Aktivinjektion durch ein Portsystem durch, das Anzeichen von Kompression zwischen Schlüsselbein und erster Rippe zeigt oder Einklemmungen hat, da dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen kann.
- Wird das Kontrastmittel nicht auf Körpertemperatur aufgewärmt, kann dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen.

- Überschreiten Sie nicht die Druckgrenzeinstellung von 300 psi (2068 kPa) oder die maximale Flussrateneinstellung. Wird die maximale Flussrate überschritten, kann dies zum Versagen des Portsystems und/oder zur Verschiebung der Katheterspitze führen.
- Werden lokale Schmerzen, Schwellungen oder Anzeichen von Extravasationen festgestellt, sollte die Injektion sofort abgebrochen werden, da es zur Verletzung des Patienten kommen kann.
- Fehlender oder mangelnder Blutrückfluss kann ein Anzeichen für eine mögliche Komplikation wie Okklusion, Knickung, Bruchstellen, Pinch-Off-Syndrom, Fibrinbildung, Thrombose oder Fehlpositionierung sein. Dies muss vor der Verwendung der Vorrichtung beurteilt werden.
- Es muss ein Blutrückfluss vorhanden sein, bevor die Vorrichtung für eine Therapie oder Untersuchung verwendet werden kann.
- Versuchen Sie nicht, den Blutdruck des Patienten an dem Arm zu messen, in dem sich ein peripheres System befindet, da der Katheter ansonsten okkludieren oder beschädigt werden kann.
- Wenn der Patient über Schmerzen oder Schwellungen beim Spülen oder bei der Verabreichung von Medikamenten oder Kontrastmitteln klagt, überprüfen Sie die Vorrichtung auf Infiltration, korrekte Nadelplatzierung und mögliche Komplikationen wie Okklusion, Knickung, Bruchstellen, Pinch-Off-Syndrom, Thrombose oder Fehlpositionierung. Die Nichtbeachtung dieser Beschwerden oder Beobachtungen kann zu einem Versagen der Vorrichtung führen.
- Die Druckbegrenzungseinstellungen des Aktivinfusors (Sicherheitssperrentil) können einen Überdruck bei okkludiertem Katheter unter Umständen nicht verhindern.
- Die Wiederverwendung von Einweg-Vorrichtungen birgt ein potenzielles Infektionsrisiko für Patienten und Anwender.
- Die Kontamination der Vorrichtung kann eine Verletzung des Patienten, dessen Erkrankung oder Tod nach sich ziehen.
- Eine Wiederaufbereitung kann die Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen der Vorrichtung führen.
- Überprüfen Sie alle Flüssigkeiten, die mit diesem Produkt verwendet werden sollen, auf Inkompatibilität mit Kunststoffen und Kunststoffklebern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie vor Verwendung des Produkts alle Anleitungen sorgfältig durch und befolgen Sie diese.
- Nur zugelassene Ärzte dürfen diese Geräte einführen, manipulieren und entfernen.
- Bereiten Sie die Vorrichtung mit sterilisierter heparinisierte Kochsalzlösung oder 0,9%iger Kochsalzlösung für Injektionen vor, um eine Luftembolie zu verhindern.
- Einige Patienten sind eventuell überempfindlich gegen Heparin oder erleiden eine durch Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT). Bei diesen Patienten darf der Port nicht mit heparinisierte Kochsalzlösung vorbereitet werden.
- Wird ein Einführbesteck verwendet, stellen Sie sicher, dass der Katheter durch die Schleuse passt.
- Bei Verwendung von perkutanen Einführbestecken:
 - Führen Sie die Schleuse vorsichtig über den Führungsdraht ein, um die unbeabsichtigte Penetration in wichtige Strukturen im Brustkorb zu verhindern.
 - Um Beschädigungen von Blutgefäßen zu verhindern, darf die perkutane Schleuse nicht ohne interne Stützung durch einen Katheter oder Dilatator im Blutgefäß verbleiben.
 - Schieben Sie die Schleuse und den Dilatator mit Drehbewegungen vor, um eine Beschädigung der Schleuse zu verhindern.
- So vermeiden Sie Schäden am Gerät und/oder Verletzungen des Patienten bei der Platzierung des Katheters:
 - Vermeiden Sie unbeabsichtigten Kontakt der Vorrichtung mit scharfen Instrumenten und mechanische Beschädigungen des Kathetermaterials.
 - Verwenden Sie ausschließlich atraumatische Klemmen oder Zangen mit abgerundeten Kanten.
 - Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn offensichtlich mechanische Schäden oder Leckagen vorliegen.
 - Vermeiden Sie während der Implantation scharfe oder spitze Winkel, die die Durchlässigkeit des Katheterlumens beeinträchtigen können.

- Befolgen Sie gewissenhaft die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Technik der Katheter-Port-Verbindung, um eine ordnungsgemäße Verbindung zu gewährleisten und eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.
- Stellen Sie eine feste Verbindung zwischen Portkörper und Katheter sicher.
- Nach der Implantation und nach jeder über den Port erfolgten Behandlung sollte das System mit normaler Kochsalzlösung für Injektionen gemäß Einrichtungsprotokoll gespült werden.
- Zur präzisen Medikamentenverabreichung befolgen Sie die individuellen pharmazeutischen Anweisungen.
- Tasten Sie vor jeder Behandlung die korrekte Position des Portkörpers ab und stellen Sie sicher, dass keine Anzeichen oder Symptome für Entzündungen oder Infektionen der Portstelle vorliegen.
- Verwenden Sie ausschließlich nicht-stanzende Nadeln für den Zugriff über das Portseptum. Die nicht-stanzende Nadelspitze ist wichtig, um Schäden am Portseptum zu verhindern.
- Tasten Sie den Port und das Portseptum ab und durchstechen Sie danach die Silikonmembran mit einer nicht-stanzenden Nadel in einem Winkel von 90°.
- Punktieren Sie die Haut direkt über dem Septum und schieben Sie die Nadel vorsichtig durch das Septum, bis sie den Boden der Portkammer berührt. Üben Sie keine übermäßige Kraft aus, nachdem die Nadel den Portboden berührt hat.
- Aspirieren Sie vor der Injektion oder Infusion, um einen raschen Blutrückfluss sicherzustellen. Wenn kein Blutrückfluss erreicht werden kann, siehe „Systemverstopfungen“ unten.
- Wenn mehr als ein Medikament verabreicht werden soll, spülen Sie das System zwischen den einzelnen Medikamentengaben mit 5 bis 10 ml normaler Kochsalzlösung für Injektionen durch, um eine Interaktion zwischen den Medikamenten zu verhindern.
- Nach jeder Infusion, Injektion oder Bolusanwendung sollte das System gemäß Einrichtungsprotokoll entweder mit normaler Kochsalzlösung oder steriler heparinierter Kochsalzlösung für Injektionen gespült oder mit einer Heparinlösung verschlossen werden, um eine thrombotische Okklusion des Katheters zu verhindern.
- Verwenden Sie keinen Alkohol, um Polyurethan-Katheter einzuweichen oder Gerinnungen zu lösen, da von Alkohol bekannt ist, dass er Polyurethanmaterial im Laufe der Zeit bei wiederholtem und langem Kontakt schwächt.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



Magnetresonanz, bedingt

INFORMATIONEN zur bedingten MRT-Tauglichkeit

Nicht-klinische Tests bestätigten, dass der SmartPort⁺ und der SmartPort aus Kunststoff bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit 1,5-Tesla (1,5 T), 3-Tesla (3 T) oder 7-Tesla (7 T).
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 4.500 G/cm (45 T/m).
- Maximale vom MR-System berichtete durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 2,0 W/kg (Normaler Betriebsmodus) für 15 Minuten Scannen.
- Bei 7-T muss die Vorrichtung außerhalb der Sendespule bleiben.

HF-Erwärmung Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die SmartPort⁻ und SmartPort Kunststoff-Vorrichtungen nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 4 °C erzeugen.

MR-Artefakt

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch die Vorrichtung verursachte Bildartefakt ca. 26 mm von den SmartPort⁺ Titan-Konfigurationen und 13 mm von den Konfigurationen des SmartPort⁺ aus Kunststoff und des SmartPort aus Kunststoff, wenn es mit einer Spin-Echo- oder Gradienten-Echo-Pulssequenz in einem 3-T-MRT-System abgebildet wird.

WICHTIGER HINWEIS: Das 7-Tesla-MR-System (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) verfügt derzeit über eine Sende-/Empfangs-HF-Kopfspule und eine Sende-/Empfangs-HF-Kniespule. Es ist keine Sende-/Empfangs-HF-Körperspule vorhanden. Bei der vorgesehenen Verwendung der Vorrichtungen SmartPort⁺ und SmartPort aus Kunststoff wird die Vorrichtung nicht in die anatomischen Regionen des Kopfes oder des Knies implantiert. Daher beschränkten sich die MRT-Tests, die an diesem Produkt durchgeführt wurden, nur auf die Beurteilung der Magnetfeldinteraktionen. Sobald eine Sende-/Empfangs-HF-Körperspule für diesen klinischen Scanner kommerziell erhältlich ist, müssen weitere MRT-Tests durchgeführt werden, um die MRT-bezogene Erwärmung und Artefakte für die Produkte SmartPort⁺ und SmartPort aus Kunststoff zu bewerten.

Vorsichtsmaßnahme: Das HF-Erwärmungsverhalten ist nicht proportional zur statischen Feldstärke. Geräte, die keine nachweisbare Erwärmung bei einer Feldstärke aufweisen, können hohe Werte von lokalisierter Erwärmung bei anderen Feldstärken aufweisen.

NADELN

Die Verwendung von nicht-stanzenden Hubernadeln (19 G, 20 G oder 22 G) wird für alle Verfahren empfohlen. Die Septum-Lebensdauer für die Vorrichtungen SmartPort⁺ und SmartPort aus Kunststoff beinhaltet:

Nadelgröße (G), nicht-stanzend, für Aktivinjektion geeignet	Maximale Nadeleinstiche
19/20	1000
22	1500

SICHERHEITSHINWEISE FÜR DIE ÜBERDRUCKKAMMER

Die Ports wurden in einer Überdruckkammer 3 ATA (Atmosphäre Absolute) ausgesetzt, gefolgt von einem Notfall-Blasverfahren, und es wurden keine Gasaustritte oder Änderungen der Oberflächenspannung beobachtet. Nach dem Überdruckkammer-Test wurden Benchtop-Tests durchgeführt, um die Produktfunktionalität sicherzustellen (siehe Berstdruck-Ergebnisse unten*).

Port-konfiguration	Katheter-größe	Katheter-material	Maximaler Überdruckkammer-Druck	Durchschnittlicher Berstdruck PSI (kPa) ^{††}	Statischer Berstdruckbereich PSI (kPa) ^{††}
Standard Ti	8F	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220–265 (1517–1827)
Mini Ti	5F	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167–316 (1151–2179)
Mini Ti	6F	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261–298 (1800–2055)
Flachprofil Kunststoff	6F	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157–202 (1083–1393)
Flachprofil Ti	8F	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264–298 (1820–2055)

* Benchtop-Tests, Vorrichtungen wurden nach Überdruckkammer-Test nicht klinisch auf Leistung getestet.

† † Statischer Berstdruck der angegebenen Port-Katheter-Baugruppe im Worst Case.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

- Luft- oder Katheter- (oder Katheterfragment-) Embolie
- Allergische Reaktionen
- Arterienpunktion
- Arteriovenöse Fisteln
- Bakteriämien
- Blutungen
- Schädigung des Brachialplexus
- Herzrhythmusstörungen
- Kardialpunktion
- Herztamponade
- Katheter- oder Porterosion durch Haut/Gefäß
- Katheterverstopfung, Fehlstellung, Ablösung, Fragmentierung, Migration, Trennung oder Bruch
- Durch Einklemmung zwischen Schlüsselbein und erster Rippe verursachter Katheterverstopfung oder -bruch
- Kathetherthrombose
- Chylothorax
- Tod
- Medizinextravasation
- Endokarditis
- Bildung von Fibrin in der Schleuse
- Hämatome
- Hämatothorax
- Hydrothorax
- Entzündung
- Infektion
- Implantatabstoßung
- Drehung oder Extrusion des Implantats
- Nekrose am Implantationssitus oder Narbenbildung der Haut über dem Implantatbereich
- Lazeration oder Perforation des Gefäßes
- Nekrose oder Narbenbildung über dem Implantationshautbereich
- Verletzung/Beschädigung von Nerven
- Schmerzen an oder um den Porttaschensitus
- Peritonitis
- Pneumothorax
- Normalerweise im Zusammenhang mit lokaler Betäubung, Vollnarkose, Operationen und postoperativer Rekonvaleszenz auftretende Risiken
- Festsitzende oder schwer zu entfernende Katheter
- Verletzung des Milchbrustganges
- Thromboembolie
- Thrombophlebitis
- Tunnelinfektion
- Twiddler-Syndrom
- Vaskuläre Thrombose
- Gefäßtrauma

LIEFERFORM

Der Inhalt wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Klinische Anzeichen eines Katheter-Pinch-Off:

- Probleme bei der Blutentnahme
- Widerstand gegen die Infusion von Flüssigkeiten
- Änderungen der Patientenposition, die zur Infusion von Flüssigkeiten oder Blutentnahme erforderlich sind

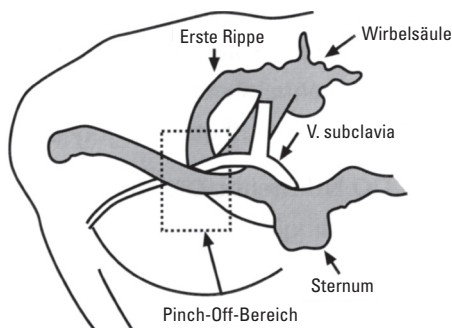
Radiologische Anzeichen eines Katheter-Pinch-Off:

- Verkrümmung des Grads 1 oder 2 auf Thorax-Röntgenaufnahme. Pinch-Off sollte vor der Explantation auf Schweregrad bewertet werden. Patienten, bei denen eine beliebig starke Katheterverkrümmung im Bereich Schlüsselbein/1. Rippe zu sehen ist, sollten gewissenhaft verfolgt werden. Verschiedene Pinch-Off-Stärken sollten mit einer angemessenen Thorax-Röntgenaufnahme wie folgt erkannt werden:²

Grad	Schwere	Empfohlene Maßnahme
Grad 0	Keine Verkrümmung	Keine Maßnahme
Grad 1	Verkrümmung ohne Lumeneinengung	Thorax-Röntgenaufnahme alle ein (1) bis drei (3) Monate, um den Fortschritt des Pinch-Off bis Grad 2 Verkrümmung zu überwachen. Schulterposition während Thorax-Röntgenaufnahme sollte aufgezeichnet werden, da sie zu Änderungen des Verkrümmungsgrads beitragen kann.
Grad 2	Verkrümmung mit Lumeneinengung	Entfernung des Katheters sollte in Betracht gezogen werden.
Grad 3	Kathetertransaktion oder -bruch	Sofortige Entfernung des Katheters

VERHINDERUNG VON PINCH-OFF

Das Risiko eines Pinch-Off-Syndroms kann vermieden werden, indem der Katheter über die V. jugularis interna (IJ) eingeführt wird. Katheter können perkutan oder durch einen Schnitt nach Haddon in die V. subclavia am Übergang des äußeren und mittleren Drittels des Schlüsselbeins lateral zum thorakalen Ausgang eingeführt werden. Der Katheter sollte nicht medial in die V. subclavia eingeführt werden, da dies zu einer Katheterkompression zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein mit der Folge von Katheterbeschädigung und sogar Katheterfraktur führen kann. Eine Röntgenprüfung der Katheterplatzierung sollte durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht durch die erste Rippe und das Schlüsselbein gequetscht wird.



VORBEREITUNG DER IMPLANTATION

Die Implantation und Kathetereinführung können mit einer Reihe von Techniken erreicht werden. Die Auswahl des passenden Verfahrens liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, der die Implantation durchführt.

1. Wählen Sie das Implantationsverfahren aus, das angewendet werden soll.

Hinweis: Empfohlene Venen für die Thoraxplatzierung sind die V. jugularis interna und die V. subclavia. Siehe Abschnitt „Verhinderung von Pinch-Off“, wenn der Katheter durch die V. subclavia eingeführt wird.

2. Wählen Sie die Stelle für die Portplatzierung.

Hinweis: Die Auswahl des Portlochs sollte die Platzierung des Ports in einem anatomischen Bereich ermöglichen, der eine gute Portstabilität bietet, die Mobilität des Patienten nicht einschränkt, keine Druckpunkte bietet bzw. durch Kleidung nicht gestört wird. Berücksichtigen Sie die Menge des kutanen Gewebes über dem Portseptum, da überschüssiges Gewebe den Zugang schwierig gestaltet. Auf der anderen Seite kann eine zu dünne Gewebeschicht zur Erosion des Ports führen. Eine Gewebedicke von 0,5 cm bis 2 cm ist angemessen.

3. Protokollieren Sie die Implantatdaten für den Patienten und dokumentieren Sie dabei gerätespezifische Informationen gemäß den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung, einschließlich Nachbestellnummer und Chargennummer.
4. Bauen Sie ein steriles Feld auf und öffnen Sie die Schale.
5. Bereiten Sie die Operationsstelle auf die Operation vor und decken Sie sie ab.
6. Eine entsprechende Anästhesie durchführen.

- Verwenden Sie die Hubernadel, die dem Port-Kit beiliegt, spülen Sie den Katheter und den Port mit 5 ml 0,9%iger Kochsalzlösung für Injektionen und klemmen Sie den Katheter mehrere Zentimeter vom proximalen (Port-)Ende ab. Bei Port-Modellen mit abgetrenntem Katheter bereiten Sie den Katheter unter Verwendung der im Kit mitgelieferten stumpfen Nadel sowie den Portkörper mit der mitgelieferten Hubernadel mit 0,9%iger Kochsalzlösung für Injektionen vor.

Hinweis: Klemmen Sie Kathetersegmente ab, die vor der Befestigung abgeschnitten werden.

Vorsichtsmassnahmen: Manche Patienten sind eventuell überempfindlich gegen Heparin oder erleiden eine durch Heparin induzierte Thrombozytopenie (HIT); bei diesen Patienten darf der Port nicht mit steriler heparinierter Kochsalzlösung vorbereitet werden. Den Katheter nicht mit scharfen Objekten behandeln. Beim Umgang mit dem Katheter sollten gepolsterte (Blutgefäß-)Klemmen oder Schlauchklemmen verwendet werden. Zum Greifen des Katheters niemals Instrumente mit Zähnen verwenden. Bei Beschädigung des Katheters vor oder während des Einführens, kann es zum Katheterbruch in dem Gefäß kommen. Der Katheter sollte nur an dem Ende angefasst werden, das vor der Einführung zugeschnitten wird.

- Den Patienten in die Trendelenburg-Position bringen und den Kopf von der vorgesehenen Einstichstelle wegdrehen.

PERKUTANES VERFAHREN

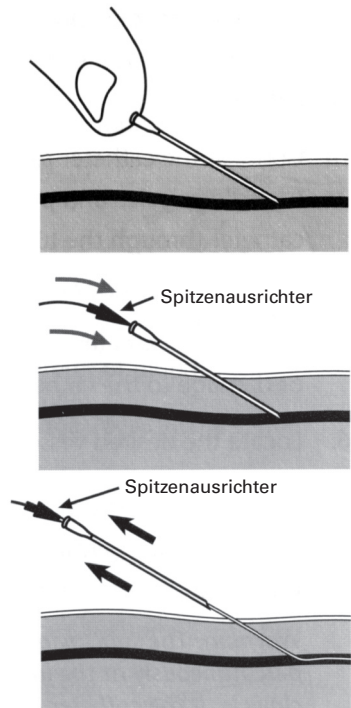
Hinweis: Wenn Sie ein anderes Gefäßzugangssystem verwenden als das, das dem SmartPort® oder dem SmartPort aus Kunststoff beiliegt, lesen Sie die Gebrauchsanleitung des Herstellers.

- Ein geeignetes Gefäß zur Einführung des Katheters auswählen.
- Mit der an einer Spritze befestigten Einführnadel den Zugang zur gewählten Vene erlangen.
- Durch Blutaspiration und/oder Ultraschallbildgebung die korrekte Platzierung der Nadelspitze in dem Gefäß überprüfen.
- Die Spritze entfernen und die Nadel in dem Gefäß belassen.

Warnhinweis: Den Ansatz der Nadel mit einem Finger verschließen, um Blutverlust und das Risiko einer Luftembolie zu minimieren.

- Die J-förmige Führungsdrahtspitze mit dem Spitzenausrichter begradigen und das verjüngte Ende des Spitzenausrichters in die Nadel einführen. Den J-förmigen Führungsdraht durch die Nadel führen und zur V. cava superior vorschieben. Den Führungsdraht so weit wie für das Verfahren geeignet einführen.
- Die korrekte Lage durch Fluoroskopie oder andere geeignete Verfahren überprüfen.
- Die Nadel vorsichtig herausziehen und entfernen und den Führungsdraht sichern.

Vorsichtsmassnahme: Muss der Führungsdraht bei eingeführter Nadel herausgezogen werden, die Nadel und den Führungsdraht zusammen entfernen, um zu verhindern, dass die Nadel durch den Führungsdraht beschädigt oder eingeschnitten wird.



CUT-DOWN-VERFAHREN

1. Mit einem Cut-Down-Schnitt die gewünschte Eingangsvene freilegen.
2. Nach Isolation und Stabilisierung des Gefäßes einen Gefäßschnitt durchführen, um Blutung und Luftembolie zu verhindern.
3. Den Katheter mit einem Venengreifer durch eine kleine Venotomie in die isolierte Vene einführen und die Katheterspitze in das distale Drittel der V. cava superior nahe zum Übergang der Hohlvene zum Vorhof vorschieben oder je nach klinischer Indikation an eine andere Lokation für die Spitze.
4. Die Platzierung sichern und den Venengreifer herausziehen.
5. Die richtige Lage der Katheterspitze durch Fluoroskopie oder geeignete Verfahren überprüfen.

Warnhinweis: Den Katheter nicht an den Port, den Portstamm oder das umgebende Gewebe annähern. Jede Beschädigung oder Einengung des Katheters kann die Leistung der Aktivinjektion und die Integrität des Katheters gefährden.

ANWEISUNG FÜR ABZIEHBARERE EINFÜHRSCHEULE

Hinweis: Wenn Sie ein anderes Einführsystem verwenden als das, das dem SmartPort[®] oder dem SmartPort aus Kunststoff beiliegt, lesen Sie die Gebrauchsanleitung des Herstellers.

Vorsichtsmassnahme: Wird ein Einführbesteck verwendet, stellen Sie sicher, dass der Katheter sicher durch die Schleuse passt.

1. Die Schleuse vor Gebrauch mit Kochsalzlösung durchspülen.
2. Den Dilator durch die Schleuse einführen und in Position halten.
3. Einen kleinen Einschnitt vornehmen, um das Vorschieben der Dilator-/Schleuseneinheit über den Führungsdraht zu erleichtern, und dabei darauf achten, dass das Skalpell den Draht nicht berührt.
4. Die Dilator-/Schleuseneinheit über den Führungsdraht schrauben.



Vorsichtsmassnahme: Führen Sie die Schleuse vorsichtig über den Führungsdraht ein, um die unbeabsichtigte Penetration in wichtige Strukturen im Brustkorb zu verhindern. Um Beschädigungen von Blutgefäßen zu verhindern, darf die perkutane Schleuse nicht ohne interne Stützung durch einen Katheter oder Dilator im Blutgefäß verbleiben. Schieben Sie die Schleuse und Dilator mit Drehbewegungen vor, um eine Beschädigung der Schleuse zu verhindern.

Hinweis: Eine fluoroskopische Überwachung ist eventuell ratsam. Das Anbringen einer Klemme oder Blutgefäßklemme am proximalen Ende des Führungsdrahts verhindert das Vorschieben des gesamten Führungsdrahts in den Patienten.

5. Den Dilator vom Schleusengriff lösen, indem der Dilatorkragen entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird.
6. Den Dilator und Führungsdraht vorsichtig entfernen und die Schleuse als Rohrleitung zum Gefäß zurücklassen.

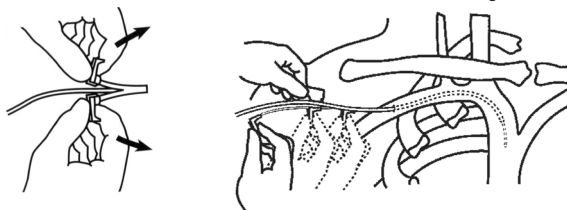
Warnhinweis: Bei Verwendung einer Schleuse ohne Ventil den Daumen über die freiliegende Öffnung der Schleuse halten, um eine Luftembolie zu verhindern. Die Gefahr einer Luftembolie kann gemindert werden, wenn der Patient während dieses Schritts den Valsalva-Pressdruckversuch ausführt.

7. Den Katheter durch die Schleuse und in das Gefäß vorschieben.

Hinweis: Um ein Knicken des Katheters zu verhindern, ist unter Umständen ein schrittweises Vorschieben erforderlich, bei dem der Katheter nahe der Schleuse gegriffen wird. Beim Vorschieben des Katheters kann leichter Widerstand spürbar sein.

Vorsichtsmaßnahmen: Vermeiden Sie unbeabsichtigten Kontakt der Vorrichtung mit scharfen Instrumenten und mechanische Beschädigungen des Kathetermaterials. Verwenden Sie nur kantenlose atraumatische Klemmen oder Zangen. Vermeiden Sie während der Implantation scharfe oder spitze Winkel, die die Durchlässigkeit des Katheterlumens beeinträchtigen können.

8. Wenn der Katheter korrekt platziert ist, den Schleusengriff an der Hälfte abbrechen und abziehen und weiter so ziehen, dass sich die Schleuse der Länge nach trennt, während die Schleuse aus der Vene herausgezogen wird. Stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht vom Gefäß getrennt wird.



KATHETERSPREIZVERFAHREN

1. Mittels einer stumpfen Dissektion eine subkutane Tasche für den Port erschaffen.

Hinweis: Eine Probe platzieren, um sicherzustellen, dass die Tasche groß genug ist, um den Port aufzunehmen, und dass der Port nicht unterhalb des Schnitts liegt.

Abgetrennte Katheter

- 1 Die Spitze des Spreizers in einen kleinen Schnitt an der Venenzugangsstelle einführen.
2 Die Katheterverriegelung vom Katheter entfernen.
3 Die Kappe des Spreizers entfernen und dann die Spitze des Katheters am Widerhaken des Spreizers befestigen. Die Widerhaken müssen vollständig vom Katheter bedeckt sein, um den Katheter beim Durchziehen durch den Tunnel ausreichend zu sichern. Der Katheter kann zwischen dem Spreizkörper und dem großen Widerhaken mit einem Faden umwickelt und befestigt werden, um ihn sicherer zu halten.

Vorsichtsmaßnahme: Unbeabsichtigtes Durchstechen der Haut oder Faszie mit der Spitze des Spreizers verhindern.

- 4 Mit der verjüngten Spitze des Spreizers eine stumpfe Dissektion durchführen und einen subkutanen Tunnel von der Inzision an der venösen Eintrittsstelle bis zum Porttaschensitus anlegen.
5 Den Spreizer vorsichtig aus der Einführstelle herausziehen, um den Katheter in den Tunnel vorzuschieben.

Hinweis: Wenn Widerstand auftritt, kann die Einführung durch wiederholtes Spreizen des Gewebes erleichtert werden.

- 6 Wenn die Katheterspitze vollständig aus dem Tunnel ausgetreten ist, den Katheter in einem Winkel von ca. 45 Grad vom Spreizer abschneiden, um die Platzierung des Verriegelungsringes auf dem Katheter zu erleichtern.
7 Nicht am Katheter ziehen, um den Spreizer zu trennen, da dies den Katheter beschädigen kann.

Angebrachte Katheter

- 1 Die Kappe des Spreizers entfernen und die Katheterspitze an dem mit Widerhaken versehenen Ende des Spreizers anbringen.

Vorsichtsmaßnahme: Unbeabsichtigtes Durchstechen der Haut oder Faszie mit der Spitze des Spreizers verhindern.

- Mithilfe der verjüngten Spitze des Spreizers für die eine stumpfe Dissektion vornehmen, um einen subkutanen Tunnel zu legen, der am Taschensitus beginnt und an der Inzision des venösen Eintrittssitus endet.
- Den Spreizer vorsichtig aus dem Taschensitus herausziehen, um den Katheter in den Tunnel vorzuschieben.

Hinweis: Wenn Widerstand auftritt, kann die Einführung durch wiederholtes Spreizen des Gewebes erleichtert werden.

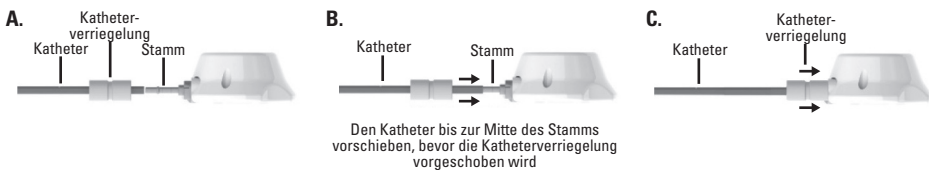
- Wenn die distale Spitze vollständig an der Inzision des venösen Eintrittssitus aus dem Tunnel ausgetreten ist, das Ende des Katheters, das am Spreizer befestigt ist, abschneiden. Nicht am Katheter ziehen, um den Spreizer zu trennen, da dies den Katheter beschädigen kann.
- Die für die Platzierung der Spitze erforderliche Katheterlänge abschätzen, indem Sie den Katheter auf dem Brustkorb entlang des venösen Weges zum unteren Drittel der Vena cava superior (SVC), zum oder nahe zum Übergang der Hohlvene zum Vorhof verlegen.
- Den Katheter in einem Winkel von 90° auf die korrekte Länge zuschneiden und ausreichend Überlänge für Körperbewegungen lassen, Port anschließen und sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt ist.

KATHETER-PORT-VERBINDUNG FÜR ABGETRENNTE KATHETER

- Alle Portkomponenten gemäß den Anleitungen im Abschnitt „Vorbereitung der Implantation“ vorbereiten.
- Sämtliche Luft mit einer 10-ml- oder größeren mit 0,9%iger Kochsalzlösung für Injektionen befüllten Spritze und einer Huber- oder nicht-stanzenden Nadel herauspülen. Die Nadel durch das Septum einführen und die Flüssigkeit injizieren, während der Stamm nach oben zeigt.

Anschluss des Katheters

- Die Katheterverriegelung wieder am Katheter anbringen und die Katheterverriegelung so ausrichten, dass die Pfeilmarkierung in Richtung Port zeigt.
- Den Katheter in einem Winkel von 90° auf die korrekte Länge zuschneiden und ausreichend Überlänge für Körperbewegungen lassen, Port anschließen und sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt ist.
- Den Katheter über den Portstamm zum Mittelpunkt vorschieben.
- Die Katheterverriegelung vorschieben, bis sie mit fühlbarem und/oder hörbarem Feedback einrastet.



Hinweis: Um die korrekte Verbindung zwischen Port und Katheterverriegelungsanschluss sicherzustellen, sollte eine kleine Lücke (weniger als 0,5 mm) bleiben.

Hinweis: Werden der Katheter und der Verriegelungsring verbunden und dann getrennt, muss das proximale Katheterende erneut abgeschnitten werden, um sicherzustellen, dass er wieder sicher mit dem Port verbunden ist.

Vorsichtsmassnahme: Vor dem Vorschieben des Katheterverriegelungsanschlusses sicherstellen, dass der Katheter korrekt platziert ist. Ein Katheter, der nicht in die richtige Region vorgeschoben wird, kann nicht sicher fixiert werden und zu Verschiebung und Extravasation führen. Der Katheter muss gerade sein und kein Anzeichen von Knicken haben. Ein leichtes Ziehen am Katheter reicht aus, um ihn zu glätten. Das Vorschieben der Katheterverriegelung über einen geknickten Katheter kann den Katheter beschädigen.

PORT PLATZIEREN UND SCHNITTSITUS SCHLIESSEN

1. Den Port in der subkutanen Tasche und von der Einschnittlinie entfernt platzieren.
2. Die richtige Lage der Spitze durch Fluoroskopie oder andere Verfahren überprüfen.
3. Port mit Hubernadel punktieren und die Durchgängigkeit prüfen. Flussstudien am Katheter mit einer nicht stanzenden Nadel und einer Spritze durchführen, um zu prüfen, ob der Fluss blockiert ist, keine Lecks vorhanden sind und der Katheter korrekt platziert ist.
4. Aspirieren, um sicherzustellen, dass Blut entnommen werden kann.
5. Mit jeweils einem nicht resorbierbaren Faden pro Nahtloch an der darunter liegenden Faszie befestigen.
6. Die Schnittstelle(n) verschließen.
7. Mit einer Hubernadel punktieren, um die Durchgängigkeit mittels Aspiration von Blut und Spülen zu überprüfen.
8. Port und Katheter gemäß dem Einrichtungsprotokoll mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und verschließen.

Vorsichtsmassnahme: Einige Patienten sind eventuell überempfindlich gegen Heparin oder erleiden eine durch Heparin induzierte Thrombozytopenie (HIT); bei diesen Patienten darf der Port nicht mit heparinisierter Kochsalzlösung vorbereitet werden.

VERFAHREN ZUR AKTIVINJEKTION

1. Überprüfen, ob der Patient einen SmartPort⁺ oder einen SmartPort aus Kunststoff hat:
 - Die Aufzeichnung/Implantatdaten des Patienten auf einen SmartPort⁺ oder SmartPort aus Kunststoff oder auf den Produktaufkleber überprüfen.
 - Die Buchstaben „CT“ unter Fluoroskopie oder anderer passender Technologie bildlich darstellen.

Vorsichtsmassnahme: Tasten Sie vor jeder Behandlung die korrekte Position des Portkörpers ab und stellen Sie sicher, dass keine Anzeichen oder Symptome für Entzündungen oder Infektionen der Portstelle vorliegen.

Vorsichtsmassnahme: Verwenden Sie ausschließlich nicht-stanzende Nadeln für den Zugriff über das Portseptum. Die spezielle Spitze der Nadel verhindert Schäden am Portseptum.

Vorsichtsmassnahme: Tasten Sie den Port und das Portseptum ab und greifen Sie danach auf das Septum mit einer nicht-stanzenden Nadel in einem Winkel von 90° zu.

Vorsichtsmassnahme: Punktieren Sie die Haut direkt über dem Septum und schieben Sie die Nadel vorsichtig durch das Septum, bis sie den Boden der Portkammer berührt. Üben Sie keine übermäßige Kraft aus, nachdem die Nadel den Boden der Portkammer berührt hat.

2. Greifen Sie mit einer für Aktivinjektionen geeigneten Nadel auf den SmartPort⁺ oder SmartPort aus Kunststoff zu.

Warnhinweis: Wird keine für Aktivinjektionen geeignete Nadel mit dem Smart-Port⁺ oder dem SmartPort aus Kunststoff bei einem Aktivinjektionsverfahren verwendet, kann dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen.

Hinweis: Weitere Informationen zur Aktivinjektionsnadel erhalten Sie in der Gebrauchsanleitung des Herstellers.

3. Eine mit steriler normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze befestigen.
4. Die Durchlässigkeit mit dem Patienten in der Position überprüfen, die er während des CECT-Verfahrens einnimmt. Wenn möglich sollte der Patient die Aktivinjektion mit seinem oder ihrem Arm vertikal über der Schulter und der Handfläche auf der Oberseite des Gantry erhalten. Dies ermöglicht einen ungestörten Fluss des injizierten Kontrastmittels durch die V. axillaris und V. subclavia am thorakalen Ausgang.
5. Für ausreichenden Blutrückfluss aspirieren und den Port gründlich mit mindestens 10 ml einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen spülen.

Warnhinweis: Wird die Durchgängigkeit des Katheters vor der Aktivinjektionsdiagnose nicht überprüft, so kann dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen. Führen Sie keine Aktivinjektion durch ein Portsystem durch, das Anzeichen von Kompression zwischen Schlüsselbein und erster Rippe oder Pinch-Off zeigt, da dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen kann.

- Spritze abziehen.
- Kontrastmittel auf Körpertemperatur aufwärmen.

Warnhinweis: Wird das Kontrastmittel vor der Aktivinjektion nicht auf Körpertemperatur aufgewärmt, kann dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen.

Hinweis: Das Einrichtungsprotokoll befolgen, um die korrekte Position der Katheterspitze vor der Aktivinjektion sicherzustellen.

- Das Aktivinjektionsgerät an die Aktivinjektionsnadel anschließen und sicherstellen, dass die Verbindung fixiert ist.
- Die Tabelle unten überprüfen, um die Einstellungen für maximale Flussrate und maximalen Druck zu bestätigen.

Größe des Sicherheitsinfusionssets	19 G	20 G	22 G
Einstellung für maximale Flussrate	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Einstellung für maximalen Druck	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Warnhinweis: Überschreiten Sie nicht die Druckgrenzeinstellung von 300 psi (2068 kPa) oder die maximale Flussrateneinstellung. Wird die maximale Flussrate überschritten, kann dies zum Versagen des Portsystems und Verschiebung der Katheterspitze führen.

- Den Patienten anweisen, sofort jegliche Schmerzen oder Änderungen des Gefühls während der Injektion mitzuteilen.
- Das aufgewärmte Kontrastmittel injizieren und darauf achten, die Grenzen für die Flussrate nicht zu überschreiten.

Warnhinweis: Werden lokale Schmerzen, Schwellungen oder Anzeichen von Extravasationen festgestellt, sollte die Injektion sofort abgebrochen werden, da es zur Verletzung des Patienten kommen kann.

- Das Aktivinjektionsgerät abtrennen.
- Den SmartPort® oder SmartPort aus Kunststoff mit 10 ml einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen spülen.
- Das Heparin-Verschlussverfahren gemäß Einrichtungsprotokoll durchführen.

Vorsichtsmassnahme: Einige Patienten sind eventuell überempfindlich gegen Heparin oder erleiden eine durch Heparin induzierte Thrombozytopenie (HIT); bei diesen Patienten darf der Port nicht mit heparinisierter Kochsalzlösung vorbereitet werden.

Zusätzliche Informationen zur Aktivinjektion

Port-konfiguration	Katheter-größe	Katheter-material	Grenzwertein-stellung der maximalen Flussrate	Durchschnitt-liche Flussraten-leistung [†]	Durchschnitt-licher statischer Berstdruck PSI (kPa) ^{††}	Statischer Berstdruckbereich PSI (kPa) ^{††}
Standard Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195–232 (1344–1600)
Standard Ti	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193–231 (1331–1593)
Standard Ti	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178–253 (1227–1744)
Flachprofil Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219–289 (1510–1993)
Flachprofil Ti	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192–262 (1324–1806)
Mini Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261–281 (1800–1937)
Mini Ti	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246–279 (1696–1924)
Flachprofil Kunststoff	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162–176 (1117–1213)
Flachprofil Kunststoff	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137–167 (945–1151)
Flachprofil Kunststoff	6F	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158–194 (1089–1338)
Flachprofil Kunststoff	8F	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150–165 (1034–1138)

[†] Stellt die Flussfähigkeit der Port-Katheter-Baugruppe für Aktivinjektion von Kontrastmittel mit 19G-Infusionsset dar.

^{††} Statischer Berstdruck der angegebenen Port-Katheter-Baugruppe im Worst Case.

Hinweis: Die angegebenen Drücke stellen den schlechtesten Fall für die angegebene Port-Katheter-Konfiguration dar.

Hinweis: Die CT-Injektionsdruckgrenze sollte auf einen Maximalwert von 300 psi (2068 kPa) festgelegt werden.

VERWENDUNG UND WARTUNG

Um die Bildung von Gerinnseln und Blockaden des Katheters zu verhindern, sollte der SmartPort⁺ oder SmartPort aus Kunststoff nach jedem Gebrauch mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt werden. Wird der Port längere Zeit nicht verwendet, sollte der Verschluss mindestens einmal alle vier Wochen oder gemäß Einrichtungsprotokoll gewechselt werden.

Vorsichtsmassnahme: Einige Patienten sind eventuell überempfindlich gegen Heparin oder erleiden eine durch Heparin induzierte Thrombozytopenie (HIT); bei diesen Patienten darf der Port nicht mit heparinisierter Kochsalzlösung vorbereitet werden.

BESTIMMUNG DER PORTSYSTEMVOLUMEN FÜR PORTVERSCHLUSSVERFAHREN

Um eine gute Annäherung an das Volumen des Portsystems zu berechnen, muss die Länge des verwendeten Katheters für jeden einzelnen Patienten berechnet werden. (Zur späteren Referenz ist es hilfreich, diese Informationen in der Akte des Patienten zu vermerken.) Verwenden Sie für den SmartPort⁺ oder SmartPort aus Kunststoff die nachfolgenden Formeln und Tabellen:

$$\text{Volumen Portsystem} = \text{Katheterschnittlänge in cm} \times \frac{\text{Kathetervolumen}}{\text{cm}} + \text{Reservoirvolumen}$$

SmartPort® und SmartPort aus Kunststoff	
Reservoirvolumen	0,7 ml
Katheter	Kathetervolumen cm
5F SL	0,011 ml/cm
6F SL	0,013 ml/cm
8F SL	0,021 ml/cm

Wenn die Katheterlänge nicht bekannt ist, werden folgende Spülvolumen für den SmartPort® oder SmartPort aus Kunststoff empfohlen; oder befolgen Sie andernfalls die Einrichtungsprotokolle.

Vorgehensweise	Volumen (100 U/ml)
Wenn Port nicht verwendet wird	5 ml heparinisierte Kochsalzlösung alle 4 Wochen
Nach jeder Infusion von Medikamenten oder TPN	10 ml einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen, dann 5 ml heparinisierte Kochsalzlösung
Nach Blutentnahme	20 ml einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen, dann 5 ml heparinisierte Kochsalzlösung
Nach Aktivinjektion von Kontrastmittel	10 ml einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen, dann 5 ml heparinisierte Kochsalzlösung

Zubehör³

- Nicht-stanzende Nadel
- 10-ml-Spritze, gefüllt mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen
- 10-ml-Spritze, gefüllt mit 5 ml heparinierter Kochsalzlösung (100 U/ml)

Verfahren³

- Dem Patienten das Verfahren erklären und die Injektionsstelle vorbereiten.
- Vor und nach allen Gefäßzugangsverfahren Handhygiene durchführen.
- 10-ml-Spritze, gefüllt mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen, an einer nicht-stanzenden Hubernadel anbringen.
- Haut mit einer antiseptischen Lösung gemäß dem Einrichtungsprotokoll vorbereiten.
- Aseptische Lokalisierung und Zugriff auf den Port, einschließlich der Verwendung von sterilen Handschuhen und einer Maske, gemäß der Gebrauchsanweisung der nicht-stanzenden Hubernadel.
- Die Funktionalität des Ports mit einer 10-ml-Spritze oder einer speziell für die Erzeugung eines niedrigeren Injektionsdrucks entwickelten Spritze (d. h. Durchmesser eines 10 ml-Spritzenzylinders) beurteilen und dabei auf jeglichen Widerstand gegen Aspiration oder Spülung achten. Siehe Abschnitt „Umgang mit Systemverstopfung“.
- Zusätzlich Verband und Stabilisierung gemäß Einrichtungsprotokoll anbringen.
- Zugangsstelle und Port-Funktionalität bewerten, Verbandswechsel und Austausch der Hubernadel gemäß den Einrichtungsprotokollen.
- Nach Abschluss der Therapie den Port gemäß Einrichtungsprotokoll spülen. Um mit Heparin zu verschließen, mit 5 ml 100 U/ml heparinierter Kochsalzlösung oder mit oben berechnetem Volumen wiederholen. Klemme schließen, während die letzten 0,5 ml der Verschlusslösung injiziert werden.
- Nach Abschluss der Therapie die Hubernadel gemäß Gebrauchsanweisung des Produkts entfernen und die Stelle gemäß dem Einrichtungsprotokoll abdecken.

Vorsichtsmassnahme: Verwenden Sie keinen Alkohol, um Polyurethan-Katheter einzuweichen oder Gerinnungen zu lösen, da von Alkohol bekannt ist, dass er Polyurethanmaterial im Laufe der Zeit bei wiederholtem und langem Kontakt schwächt.

UMGANG MIT SYSTEMVERSTOPFUNG

Die Verstopfung von Lumen zeigt sich in der Regel daran, dass durch das Lumen nicht mehr aspiriert oder infundiert werden kann, dass der Durchfluss unzureichend ist und/oder beim Aspirieren und/oder Infundieren hoher Gegendruck vorhanden ist. Zu den Ursachen einer solchen Verstopfung gehören eine unangemessene Katheterspitzenposition, ein Katheterknick, Katheter-/Gefäßthrombosen oder die Bildung einer Fibrinhülle. Treten bei der Verabreichung von Flüssigkeiten über den SmartPort® oder SmartPort aus Kunststoff Komplikationen auf, muss das Verfahren abgebrochen werden. Vor dem Einsatz von Fibrinolytika Folgendes in Betracht ziehen:

- Die Platzierung der Nadel prüfen. Möglicherweise ist die Nadel nicht vollständig durch das Septum des Ports eingeführt. Erneut auf den Port zugreifen und die Nadel erneut einführen, bis sie den Boden des Ports berührt.
- Da Blockaden durch Systembewegungen verursacht sein können, sollten Sie den Patienten anweisen, seine Position zu verändern (z. B. Arme nach unten und oben bewegen, sitzen oder stehen).
- Den Patienten husten lassen.
- Vorausgesetzt, dass bei der Aspiration kein Widerstand vorhanden ist, den Katheter mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen spülen, um die Spitze möglichst von der Gefäßwand weg zu bewegen.
- Wenn als Grund für eine Blockade ein Blutgerinnsel vermutet wird, die Richtlinien des Krankenhauses/der Institution befolgen. Eine 10-ml- oder größere Spritze zur Auflösung der Blockade verwenden.

Vorsichtsmassnahme: Blockierte Lumen niemals gewaltsam spülen.

Entwickelt ein Lumen einen Thrombus, so versuchen Sie zunächst, das Gerinnsel mit einer Spritze zu aspirieren. Schlägt diese Aspiration fehl, kann der behandelnde Arzt den Einsatz einer Thrombus-auflösenden Lösung zum Auflösen des Gerinnsels in Erwägung ziehen. Siehe hierzu die Anweisungen, Indikationen und Vorsichtsmaßnahmen des Herstellers. Wenn beide Methoden erfolglos bleiben, sollte eine Röntgenuntersuchung erfolgen, da u. U. weitere Verfahren erforderlich sind.

GEBRAUCH ABBRECHEN

Wird bestimmt, dass der SmartPort® oder SmartPort aus Kunststoff nicht mehr zur Therapie benötigt wird, sollte der behandelnde Arzt die Explantation des Systems in Erwägung ziehen. Wird das System an seinem Platz belassen, sollten regelmäßige Röntgenaufnahmen gemacht werden, bei denen der Patient mit den Armen an der Seite steht, um Probleme mit dem System zu erkennen, wie etwa die Quetschung des Katheters zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe, die zu Fragmentierung des Katheters und folgender Embolisierung führen kann.

GARANTIE

AngioDynamics garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden durch Gesetzgebung oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Geräts sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und den Eingriff beziehen und außerhalb der Kontrolle von AngioDynamics liegen, wirken sich direkt auf das Gerät und auf die Ergebnisse aus, die sich aus der Verwendung des Geräts ergeben. Die Verpflichtung von AngioDynamics im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; AngioDynamics ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. AngioDynamics beauftragt bzw. autorisiert auch Dritte nicht, weitere Haftungsverpflichtungen bzw. Verantwortung in Verbindung mit dieser Vorrichtung für sie selbst oder andere Firmen zu übernehmen. **AngioDynamics übernimmt keine Haftung in irgendeiner Form in Bezug auf wiederverwendete, aufbereitete, erneut sterilisierte, modifizierte oder geänderte Geräte und gibt keine Garantien in Bezug auf solche Geräte, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Marktfähigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck.**

LITERATURNACHWEISE

1. Stevens, Barbara, et al. „A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex ‘Clear-Flow’ Reservoir Port in Adult Oncology Patients.“ *Journal of Vascular Access Devices*, vol. 5, no. 2, 2000, pp. 37–40.
2. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.’ et al. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
3. Gorski L, Hadaway L, Hagle M, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. *Infusion Therapy Standards of Practice*. Journal of Infusion Nursing. 2016.

* AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, SmartPort⁺, das SmartPort⁺-Logo, SmartPort, das SmartPort-Logo, Vortex, BioFlo und LifeGuard sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc., einem Tochterunternehmen oder Subunternehmen. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SOMMARIO

AVVERTENZA	73
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	73
INDICAZIONI PER L'USO	74
CONTROINDICAZIONI	75
AVVERTENZE	75
PRECAUZIONI	76
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA	77
AGHI	77
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA CAMERA IPERBARICA	78
POTENZIALI COMPLICANZE	78
MODALITÀ DI FORNITURA	79
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	79
PREVENZIONE DELLA COMPRESSIONE	79
PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO	80
PROCEDURA PERCUTANEA	81
PROCEDURA DI INCISIONE	81
ISTRUZIONI PER L'INTRODOTTORE DISTACCABILE	82
PROCEDURA DI TUNNELLING DEL CATETERE	83
Cateteri scollegati.....	83
Cateteri collegati.....	83
CONNESSIONE DEL CATETERE ALLA PORTA PER I CATETERI SCOLLEGATI	84
Collegamento del catetere.....	84
POSIZIONE DELLA PORTA E CHIUSURA DEL SITO DI INCISIONE	84
PROCEDURA DI INIEZIONE AD ALTA PRESSIONE	85
Informazioni aggiuntive sull'iniezione ad alta pressione.....	86
USO E MANUTENZIONE	87
CALCOLO DEI VOLUMI DEL SISTEMA DELLA PORTA PER LE PROCEDURE DI BLOCCO	87
Strumentazione.....	87
Procedura.....	87
GESTIONE DELL'OCCUSIONE DEL SISTEMA	88
INTERRUZIONE DELL'UTILIZZO	88
GARANZIA	89
BIBLIOGRAFIA	89

SmartPort⁺ Porte impiantabili

SmartPort Plastic Porte impiantabili

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

Contenuto fornito STERILE mediante processo con Ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di sterilità compromessa rivolgersi al rappresentante di vendita. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo *SmartPort*⁺* con tecnologia Endexo e *Vortex** e il dispositivo *SmartPort** Plastic con tecnologia Vortex sono dispositivi impiantabili per l'accesso venoso per consentire l'accesso ripetuto al sistema vascolare. I dispositivi *SmartPort*⁺ e *SmartPort* Plastic sono dispositivi per impianto sottocutaneo con un serbatoio. È possibile accedere alle porte utilizzando un ago di Huber che viene inserito attraverso la pelle e nel setto in silicone autosigillante che ricopre il serbatoio. Se utilizzato con aghi per iniezione ad alta pressione, la porta può essere utilizzata per l'iniezione ad alta pressione del mezzo di contrasto e la tomografia computerizzata con contrasto (CECT).

Disponibile in plastica o in titanio, il dispositivo *SmartPort*⁺ presenta diverse configurazioni di profilo standard e basso e di diverse configurazioni di struttura di miniporta. Le porte sono offerte con catetere *BioFlo** a lume singolo da 5F, 6F o 8F con tecnologia Endexo che si è mostrato efficace nella riduzione della formazione di trombi (basato sul calcolo delle piastrine). Tale riduzione è stata valutata mediante l'utilizzo di modelli in vitro. Le valutazioni precliniche in vitro non sono affidabili nello stabilire la performance clinica in rapporto alla formazione di trombi. La tecnologia *Vortex* consente ai liquidi di raggiungere tutte le superfici della camera, aiutando a eliminare gli spazi morti, resistere alla formazione di residui e ridurre le occlusioni. L'uscita della camera della porta *vortex* è collocata in corrispondenza di una tangente piuttosto che perpendicolarmente, consentendo l'azione di irrigazione all'interno della porta per una pulizia approfondita dell'intera camera, in modo da ridurre la formazione di residui e le occlusioni.¹

Insieme alle porte impiantabili *SmartPort*⁺ sono inclusi i seguenti componenti:

- Porta in titanio a lume singolo o in plastica a lume singolo
- Catetere a lume singolo (*BioFlo*, radiopaco, collegato o scollegato)
- Anello di bloccaggio del catetere radiopaco
- Ago introduttore da 18 G
- Filo guida da 0,038 (punta a J)
- Introduttore con guaina staccabile (con o senza valvola)
- Ago senza punta
- Aghi di Huber 22 G (1 diritto e 1 a 90°)
- Strumento di tunnelling malleabile (metallo)
- Pinza per vena

Il dispositivo *SmartPort* Plastic con tecnologia *Vortex* viene offerto con una configurazione di porta di basso profilo, con un catetere in poliuretano da 6F o 8F.

Insieme alle porte impiantabili SmartPort Plastic sono inclusi i seguenti componenti:

- Porta in plastica a lume singolo
- Catetere a lume singolo (poliuretano, radiopaco, collegato o scollegato)
- Anello di bloccaggio del catetere radiopaco
- Ago introduttore da 18 G
- Filo guida da 0,038 (punta a J)
- Introduttore con guaina staccabile (con o senza valvola)
- Ago senza punta
- Aghi di Huber 22 G (1 diritto e 1 a 90°)
- Strumento di tunnelling malleabile (metallo)
- Pinza per vena

Oltre ai componenti indicati in precedenza, i dispositivi SmartPort⁺ e SmartPort Plastic vengono forniti con le istruzioni e altri materiali, tra cui:

- Istruzioni per l'uso (IFU)
- Adesivi del prodotto
- Pacchetto di informazioni paziente contenente la guida per il paziente, la scheda di identificazione/dell'anello portachiavi del paziente e una fascia promemoria.

Le porte sono disponibili con fori di fissaggio per suture riempiti o meno di silicone. Se desiderato, i fori di fissaggio per suture possono essere usati per fissare la porta al tessuto sottocutaneo. Le porte con fori per suture riempiti di silicone hanno lo scopo di prevenire la crescita di tessuto all'interno dei fori di sutura. Se necessario, è facile accedere attraverso il silicone ai fori per suture riempiti. Tutte le configurazioni delle porte hanno un identificatore radiopaco (segno CT). Il catetere radiopaco è contrassegnato in centimetri e può essere tagliato alla lunghezza desiderata.

Nei test di laboratorio i dispositivi SmartPort⁺ e SmartPort Plastic hanno mostrato una compatibilità completa se esposti per durate clinicamente rilevanti. È stata dimostrata la compatibilità con dosaggi clinicamente rilevanti dei seguenti agenti: mezzo di contrasto, antibiotici, analgesici, anticoagulanti, medicina nucleare e chemioterapici, inclusi antimetaboliti, alcaloidi vegetali, antibiotici antitumorali, antibiotici monoclonali e farmaci antineoplastici. Gli aghi di Huber utilizzati di norma e indicati di seguito sono stati testati da AngioDynamics, Inc. con i dispositivi SmartPort⁺ e SmartPort Plastic e sono risultati non carotanti del setto della porta:

- Bard Power Loc Max 19G x 1,0"
- Bard Power Loc Max 20G x 1,0"
- Bard MiniLoc 19G x 1,0"
- Bard MiniLoc 20G x 1,0"
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1"
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1"
- Smiths Medical Gripper Plus 19G x 1"
- Smiths Medical Gripper Plus 20G x 1"
- PFM EZ Huber 19G x 1"
- PFM EZ Huber 20G x 1"
- Kawasumi K-Shield 19G x 1,0"
- Kawasumi K-Shield 20G x 1,0"
- AngioDynamics LifeGuard* 19G x 1,0"
- AngioDynamics LifeGuard 20G x 0,75"
- FB Medical Jetcan 22G Huber Needle (dal kit per porta PFM Xcela)
- Spectra Medical 22G Huber Needle

Se si utilizzano aghi di altri produttori, fare riferimento al sito web FDA <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm> per le informazioni e le raccomandazioni sulla sicurezza.

INDICAZIONI PER L'USO

Le porte sono indicate per i pazienti che necessitano dell'accesso a lungo termine al sistema venoso centrale sia per il prelievo di campioni di sangue che per la somministrazione di liquidi, tra cui liquidi di idratazione, chemioterapia, analgesici, nutrizione parenterale e prodotti ematici nonché la somministrazione e l'adeguata rimozione della medicina nucleare.

Quando utilizzate con un ago per iniezione ad alta pressione, le porte sono indicate per l'iniezione ad alta pressione del mezzo di contrasto. La velocità di infusione massima raccomandata per l'iniezione ad alta pressione è di 5 ml/s con ago non carotante 19G o 20G o 2 ml/s con ago per iniezione ad alta pressione non carotante 22G.

Dimensioni dell'ago (G), per iniezioni ad alta pressione non carotante	Dimensione del catetere (F)	Impostazione velocità massima di flusso consigliata (ml/s)	Impostazione pressione massima consigliata (psi)
19/20	5, 6 e 8	5	300
22	5, 6 e 8	2	300

CONTROINDICAZIONI

- Inserimento del catetere nella vena succlavia medialmente al margine della prima costa, un'area associata a maggior frequenza di compressione.²
- Presenza di infezione, batteriemia, o setticemia.
- Successiva irradiazione prevista del sito di inserimento.
- Precedenti episodi di trombosi venosa o procedure vascolari chirurgiche nel sito di inserimento previsto.
- Fattori tissutali locali che impediranno la corretta stabilizzazione e/o l'accesso del dispositivo.
- Ipercoagulopatia, a meno di considerazioni per sottoporre il paziente a terapia anticoagulante.
- Presenza o sospetto di reazione allergica ai materiali contenuti in questo dispositivo.
- Dimensioni corporee insufficienti ad accogliere la porta o il catetere.
- Dimostrata intolleranza a un dispositivo impiantato.
- Paziente pediatrico.

AVVERTENZE

- Il dispositivo deve essere impiantato, utilizzato, mantenuto e rimosso in conformità con le linee guida o le politiche istituzionali e/o dei centri per il controllo delle malattie (CDC).
- Durante l'inserimento attraverso un introduttore senza valvola, tenere il pollice sopra l'apertura esposta dell'introduttore per prevenire emboli gassosi, altrimenti si possono provocare lesioni al paziente. Il rischio di embolia gassosa viene ridotto eseguendo questa parte della procedura con il paziente che esegue la manovra di Valsalva.
- Non suturare il catetere alla porta, allo stelo della porta o al tessuto circostante. Eventuali danni o compressioni del catetere possono compromettere le prestazioni dell'iniezione ad alta pressione e l'integrità del catetere.
- Non usare siringhe più piccole di 10 ml nell'accedere alla porta poiché ciò può danneggiare il sistema. L'irrigazione di cateteri occlusi con siringhe piccole può creare pressioni eccessive all'interno del sistema della porta.
- Non irrigare con forza il sistema della porta a prescindere dalla dimensione della siringa. Se viene confermata la pervietà mediante rilevamento dell'assenza di resistenza e della presenza di ritorno di sangue, usare siringhe di dimensioni appropriate per il farmaco iniettato. Non trasferire il farmaco in una siringa più grande.³
- Il mancato utilizzo di un ago per iniezione ad alta pressione con il dispositivo SmartPort® o SmartPort Plastic durante una procedura di iniezione ad alta pressione può comportare malfunzionamenti del sistema della porta e conseguenti lesioni al paziente. Per ulteriori informazioni e istruzioni, consultare la sezione Procedura per l'iniezione ad alta pressione di questo libretto.
- La mancata verifica della pervietà del catetere prima di esami con iniezione a pressione può comportare un malfunzionamento del sistema della porta e conseguenti lesioni al paziente.
- Non usare un iniettore automatico attraverso un sistema di porta che mostri segni di compressione (sindrome di pinch-off) clavicola-prima costa poiché ciò può comportare un malfunzionamento del sistema della porta e conseguenti lesioni al paziente.
- Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea può determinare un malfunzionamento del sistema della porta e conseguenti lesioni al paziente.
- Non superare il limite di pressione di 300 psi (2068 kPa) o di velocità massima di flusso raccomandata. Il superamento della velocità massima di flusso può determinare un malfunzionamento del sistema della porta e/o lo spostamento della punta del catetere con conseguenti lesioni al paziente.
- In caso di dolore, gonfiore o segni di stravasamento locali, l'iniezione dovrà essere interrotta immediatamente perché ne possono derivare lesioni al paziente.
- L'assenza di ritorno del sangue o uno scarso ritorno del sangue può indicare una possibile complicazione come occlusione, attorcigliamento, rottura, sindrome di pinch-off, formazione di fibrina, trombosi o errato posizionamento. Tale condizione deve essere valutata prima dell'uso del dispositivo.
- Un ritorno del sangue deve essere presente prima dell'uso del dispositivo per qualsiasi terapia o test.

- Non tentare di misurare la pressione sanguigna sul braccio in cui è impiantato un sistema periferico, dal momento che potrebbe verificarsi l'occlusione del catetere o altri danni.
- Se il paziente lamenta dolore o se si verifica gonfiore quando il dispositivo viene irrigato o quando viene somministrato un farmaco o un mezzo di contrasto, valutare l'eventuale presenza di infiltrazioni, il corretto posizionamento dell'ago e potenziali complicazioni quali occlusione, attorcigliamento, rottura, sindrome di pinch-off, rottura, trombosi o errato posizionamento. La mancata valutazione di questi reclami oppure osservazioni può causare il guasto del dispositivo.
- La funzione di limitazione della pressione dell'iniettore elettrico (dispositivo d'interruzione di sicurezza) può non evitare la sovrappressurizzazione di un catetere occluso.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso genera rischi potenziali di infezione per paziente oppure operatore.
- La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Il ritrattamento può compromettere l'integrità del dispositivo e/o causare il guasto del dispositivo.
- Verificare che tutti i liquidi di cui è previsto l'uso con il presente prodotto non presentino eventuali incompatibilità con materiali plastici o adesivi in plastica.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso leggere attentamente e osservare tutte le istruzioni.
- Inserimento, manipolazione e rimozione di questi dispositivi dovranno essere svolti solo da operatori sanitari autorizzati.
- Preparare il dispositivo con soluzione fisiologica eparinata sterile o con cloruro di sodio iniettabile allo 0,9%, per aiutare la prevenzione dell'embolia gassosa.
- Alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina o soffrire di trombocitopenia indotta da eparina (HIT); in questi pazienti, la porta non deve essere preparata con soluzione fisiologica eparinata.
- Nell'usare un kit introduttore, verificare che il catetere sia compatibile con l'introduttore.
- Nell'usare introduttori percutanei:
 - Inserire con attenzione l'introduttore sopra il filo guida per evitare la penetrazione involontaria in strutture vitali del torace.
 - Per evitare danni ai vasi sanguigni, non consentire all'introduttore percutaneo di rimanere a dimora in un vaso senza il sostegno interno di un catetere o di un dilatatore.
 - Spingere contemporaneamente l'introduttore e il dilatatore con movimenti di rotazione per aiutare a evitare danni all'introduttore.
- Per evitare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente durante il posizionamento del catetere:
 - Evitare il contatto accidentale del dispositivo con strumenti acuminati e danni meccanici al materiale del catetere.
 - Usare solo clampette o pinze atraumatiche con bordi lisci.
 - Non usare il catetere se ci sono segni di danni meccanici o perdite.
 - Durante l'impianto, evitare angoli acuminati o acuti che possono compromettere la pervietà del lume del catetere.
 - Seguire con attenzione la tecnica di collegamento tra catetere e porta descritta in queste istruzioni per assicurare una corretta connessione del dispositivo ed evitare danni al catetere.
- Assicurare una connessione stretta tra la struttura della porta e il catetere.
- Dopo l'impianto o dopo ogni trattamento attraverso la porta, il sistema dovrà essere irrigato con una normale soluzione fisiologica per iniezioni come da protocollo dell'istituto.
- Per una somministrazione precisa dei farmaci, fare riferimento alle istruzioni dei singoli farmaci.
- Prima di ogni trattamento, verificare con la palpazione la corretta posizione della struttura della porta e assicurarsi che non ci siano segni o sintomi di irritazione o infezione del sito della porta.
- Usare solo aghi non carotanti per accedere al setto della porta. La punta dell'ago non carotante è intera per evitare danni al setto.
- Palpare la porta e il setto della porta, quindi accedere alla membrana in silicone con l'ago non carotante a 90°.

- Introdurre l'ago direttamente sopra il setto e farlo avanzare delicatamente attraverso il setto finché non tocca il fondo della camera della porta. Non applicare forza eccessiva quando l'ago è entrato in contatto con la parete della porta.
- Prima di iniettare o infondere, aspirare per assicurare un vivace ritorno del sangue. Se il ritorno del sangue non avviene, vedere il paragrafo Occlusioni del sistema di seguito.
- Se vanno somministrati più farmaci, tra l'uno e l'altro irrigare il sistema con 5 - 10 ml di soluzione fisiologica normale per evitare interazioni farmacologiche.
- Dopo ogni infusione, iniezione o erogazione di un bolo, il sistema dovrà essere irrigato con soluzione fisiologica normale o eparinata sterile da iniezione normale o chiuso con una soluzione eparinata come da protocollo dell'istituto per prevenire occlusioni trombotiche del catetere.
- Non usare alcool per bagnare o rimuovere coaguli da cateteri in poliuretano perché è noto che l'esposizione ripetuta e prolungata all'alcool deteriora nel tempo il poliuretano.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA



**A compatibilità
RM condizionata**

Informazioni sulla compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che i dispositivi SmartPort⁺ e SmartPort Plastic sono di tipo a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro con un sistema RM, purché siano rispettate le condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1,5T) 3 Tesla (3T) o 7 Tesla (7T).
- Gradiente spaziale di campo massimo di 4.500 G/cm (45 T/m).
- Massimo tasso di assorbimento (SAR) medio specifico (SAR) di tutto il corpo per il sistema RM di 2,0 W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti di scansione.
- A 7T il dispositivo deve restare all'esterno della bobina di trasmissione.

Riscaldamento indotto da RF Nelle condizioni di scansione definite in precedenza, per i dispositivi SmartPort⁺ e SmartPort Plastic è previsto un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 4 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Artefatti RM

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende all'incirca per 26 mm dalle configurazioni in titanio della SmartPort⁺ e di 13 mm dalle configurazioni SmartPort⁺ Plastic e SmartPort Plastic, quando l'imaging viene eseguito con una sequenza di impulsi spin-echo o gradient-echo in un sistema RM 3T.

NOTA IMPORTANTE: il sistema RM a 7 Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) attualmente è dotato di una bobina di testa RF di trasmissione/ricezione e di una bobina ginocchio RF di trasmissione ricezione. Non è presente alcuna bobina RF body. Durante l'uso previsto dei dispositivi SmartPort⁺ e SmartPort Plastic, il dispositivo non viene impiantato nelle regioni anatomiche della testa o del ginocchio. Pertanto, il test RM eseguito su questo prodotto si è limitato esclusivamente a una valutazione delle interazioni del campo magnetico. Quando la bobina RF body sarà disponibile in commercio per questo scanner clinico, sarà necessario condurre ulteriori test RM per valutare il riscaldamento correlato alla RM e gli artefatti per i dispositivi SmartPort⁺ e SmartPort Plastic.

Precauzione: il comportamento del riscaldamento indotto da RF non è proporzionale all'intensità del campo statico. I dispositivi che non mostrano un riscaldamento rilevabile a una data intensità di campo possono presentare elevati valori di riscaldamento localizzato a un'intensità di campo differente.

AGHI

L'uso di aghi di Huber non carotanti (19G, 20G o 22G) è consigliato per tutte le procedure. La durata della puntura del setto per i dispositivi SmartPort⁺ e SmartPort Plastic include:

Dimensioni dell'ago (G), per iniezioni ad alta pressione non carotante	Numero massimo cannule
19/20	1000
22	1500

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA CAMERA IPERBARICA

Le porte sono state esposte a 3 ATA (Atmosphere Absolute) in una camera iperbarica; successivamente è stata eseguita una procedura di decompressione rapida di emergenza e non sono state osservate fughe di gas o modifiche nella tensione superficiale. I test di laboratorio sono stati eseguiti dopo l'esposizione nella camera iperbarica, per garantire la funzionalità del prodotto (vedere i di seguito i risultati dello scoppio*).

Configurazione della porta	Dimensione del catetere	Materiale del catetere	Pressione massima della camera iperbarica	Pressione statica di scoppio media, PSI (kPa) ^{††}	Intervallo della pressione statica di scoppio, PSI (kPa) ^{††}
Ti standard	8F	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220 - 265 (1517 - 1827)
Ti mini	5F	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167 - 316 (1151 - 2179)
Ti mini	6F	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261 - 298 (1800 - 2055)
Plastica di basso profilo	6F	PU standard	3 ATA	184 (1266)	157 - 202 (1083 - 1393)
Ti basso profilo	8F	PU standard	3 ATA	279 (1921)	264 - 298 (1820 - 2055)

* Nei test in laboratorio i dispositivi non sono stati testati a livello clinico per le prestazioni dopo l'esposizione nella camera iperbarica.

†† Caso peggiore di pressione statica di scoppio del gruppo porta - catetere specificato.

POTENZIALI COMPLICANZE

- Embolia gassosa o del catetere (o frammenti del catetere)
- Reazione allergica
- Puntura dell'arteria
- Fistola arteriovenosa
- Batteriemia
- Sanguinamento
- Lesione del plesso brachiale
- Aritmia cardiaca
- Puntura cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Erosione del catetere o della porta attraverso cute/vaso
- Occlusione, posizione non corretta, dislocazione, frammentazione, migrazione, disconnessione o rottura del catetere
- Occlusione o rottura del catetere, provocati dalla compressione del catetere tra la clavicola e la prima costa
- Trombosi del catetere
- Chilotorace
- Decesso
- Stravasamento di farmaco
- Endocardite
- Formazione di una guaina di fibrina
- Idrotorace
- Infiammazione
- Infezione
- Rigetto dell'impianto
- Rotazione o espulsione del dispositivo
- Necrosi del sito di impianto o cicatrizzazione della pelle sull'area di impianto
- Lacerazione o perforazione del vaso
- Necrosi o cicatrizzazione della pelle dell'area dell'impianto
- Lesione di un nervo
- Dolore in corrispondenza del sito della tasca della porta o intorno al sito stesso
- Peritonite
- Pneumotorace
- Rischi normalmente associati ad anestesia locale e generale, procedura chirurgica e ricovero post-operatorio
- Cateteri bloccati o difficili da rimuovere
- Lesione del dotto toracico
- Tromboembolia
- Tromboflebite
- Infezione del tunnel
- Sindrome di Twiddler

- Ematoma
- Emotorace
- Trombosi vascolare
- Trauma del vaso

MODALITÀ DI FORNITURA

Contenuto fornito STERILE mediante processo con Ossido di etilene (EO). Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Segni clinici di compressione del catetere:

- difficoltà di aspirazione del sangue
- resistenza all'infusione di liquidi
- cambi di posizione del paziente necessari per infondere liquidi o aspirare il sangue

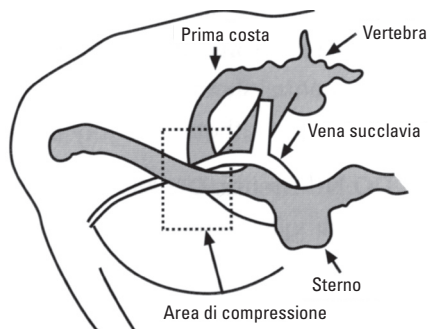
Segni radiologici di compressione del catetere:

- Distorsione di grado 1 o 2 alla radiografia del torace. La compressione dovrà essere valutata in termini di grado di severità prima di procedere all'espianto. I pazienti con un qualunque grado di distorsione del catetere nell'area clavicola/prima costa dovranno essere seguiti con diligenza. La compressione viene valutata in gradi che dovranno essere identificati tramite un'adeguata radiografia del torace come segue:²

Grado	Severità	Azione suggerita
Grado 0	Nessuna distorsione	Nessuna azione
Grado 1	Presenza di distorsione senza restringimento del lume	La radiografia del torace dovrà essere ripetuta ogni uno (1) - tre (3) mesi per monitorare l'evoluzione della compressione a una distorsione di grado 2. Il posizionamento della spalla durante le radiografie dovrà essere annotato perché può contribuire a cambiare i gradi di distorsione.
Grado 2	Presenza di distorsione con restringimento del lume	Dovrà essere presa in considerazione la rimozione del catetere
Grado 3	Taglio trasversale o rottura del catetere	Rimozione immediata del catetere

PREVENZIONE DELLA COMPRESIONE

È possibile prevenire la sindrome di pinch-off inserendo il catetere attraverso la vena giugulare interna (IJ). I catetere posizionati per via percutanea o tramite incisione nella vena succlavia dovranno essere inseriti alla giunzione tra i terzi esterno e medio della clavicola, lateralmente all'uscita del torace. Il catetere non dovrà essere inserito medialmente nella vena succlavia, perché un posizionamento del genere può portare alla compressione del catetere tra la prima costa e la clavicola, con conseguenti danni e persino rottura del catetere. Il posizionamento del catetere dovrà essere verificato tramite radiografia per assicurarsi che il catetere non sia schiacciato tra la prima costa e la clavicola.



PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO

Impianto e inserzione del catetere possono essere realizzati secondo varie tecniche. La scelta di una procedura adeguata è responsabilità del medico indipendente autorizzato che esegue l'impianto.

1. Selezionare la procedura di impianto da seguire.

Nota: le vene raccomandate per il posizionamento toracico sono la giugulare internale e la succlavia laterale. Fare riferimento alla sezione Prevenzione della sindrome di pinch-off per inserimenti del catetere attraverso la vena succlavia.

2. Selezionare il sito per il posizionamento della porta.

Nota: la selezione del sito per la tasca della porta dovrà consentire un posizionamento in un'area anatomica che fornisca una buona stabilità alla porta, non interferisca con la mobilità del paziente, non crei punti di pressione né interferisca con gli indumenti. Tenere in considerazione la quantità di tessuto cutaneo sopra il setto della porta perché l'eccedenza di tessuto renderà l'accesso difficile. Al contrario, uno strato tissutale troppo sottile può comportare l'erosione della porta. Uno spessore tissutale di 0,5 - 2 cm è adeguato.

3. Completare la registrazione dell'impianto del paziente, fornendo le informazioni specifiche del dispositivo, in base alle politiche e alle procedure dell'istituto, compresi il codice per il riordino del prodotto e il numero di lotto.
4. Creare un campo sterile e aprire il vassoio.
5. Allestire il campo operatorio con teli chirurgici e preparare il paziente.
6. Eseguire un'anestesia adeguata.
7. Tramite l'ago di Huber fornito con il kit della porta, irrorare il catetere con 5 ml di cloruro di sodio iniettabile allo 0,9% e clampare il catetere a diversi centimetri dall'estremità prossimale (porta). Per i modelli di porta con catetere scollegato, preparare il catetere con cloruro di sodio iniettabile allo 0,9%, utilizzando l'ago senza punta fornito nel kit e la struttura della porta con l'ago di Huber fornito.

Nota: clampare segmenti del catetere che verranno tagliati via prima del collegamento.

Precauzioni: alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina o soffrire di trombocitopenia indotta da eparina (HIT); in questi pazienti, la porta non deve essere preparata con soluzione fisiologica eparinata. Evitare di manipolare il catetere con oggetti affilati. Per manovrare il catetere dovrebbero essere usate pinze emostatiche con protezione in gomma, clampate vascolari o pinze per occlusione di tubi. Il catetere non dovrebbe mai essere afferrato con strumenti dentellati. Eventuali danni al catetere prima o durante l'inserimento potrebbero causare la rottura del catetere nel vaso. Il catetere può essere afferrato solo in corrispondenza dell'estremità che verrà tagliata prima dell'introduzione.

8. Posizionare il paziente nella posizione di Trendelenburg con la testa girata dalla parte opposta rispetto al sito previsto per la puntura venosa.

PROCEDURA PERCUTANEA

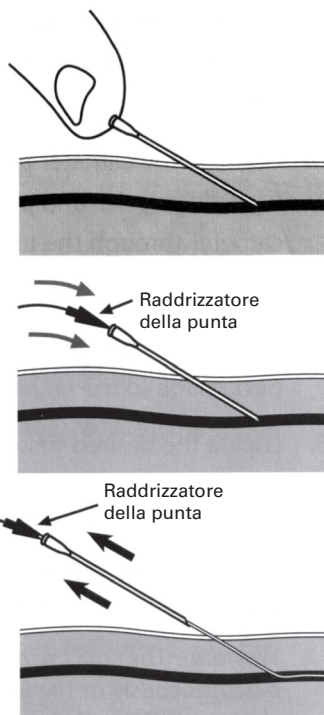
Nota: se si utilizza un sistema di accesso vascolare diverso da quello incluso con il dispositivo SmartPort+ o SmartPort Plastic, consultare le istruzioni per l'uso del produttore.

- 1 Selezionare un vaso idoneo all'introduzione del catetere.
- 2 Accedere alla vena selezionata con l'ago introduttore attaccato a una siringa.
- 3 Controllare che la punta dell'ago sia stata introdotta correttamente verificando che vi sia aspirazione di sangue e/o tramite guida a ultrasuoni.
- 4 Rimuovere la siringa, lasciando l'ago nel vaso.

Avvertenza: posizionare un dito sul raccordo dell'ago per ridurre al minimo il sanguinamento e il rischio di embolia gassosa.

- 5 Raddrizzare la punta a "J" del filo guida con il raddrizzatore e inserire l'estremità rastremata del raddrizzatore nell'ago. Infilare il filo guida a J attraverso l'ago e spingerlo fino alla vena cava superiore. Far avanzare il filo guida fino al punto appropriato per la procedura.
- 6 Verificare il corretto posizionamento tramite fluoroscopia o altra tecnologia idonea.
- 7 Ritirare e rimuovere delicatamente l'ago e fissare il filoguida.

Precauzione: se il filo guida dovesse essere ritirato mentre l'ago è ancora inserito, rimuovere l'ago e il filo insieme per evitare che l'ago danneggi o laceri il filo guida.



PROCEDURA DI INCISIONE

1. Usare una piccola incisione per esporre la vena scelta per l'introduzione.
2. Incidere il vaso dopo averlo isolato e stabilizzato in modo da prevenire sanguinamento ed embolie gassose.
3. Con l'aiuto della pinza per vena, inserire il catetere attraverso una piccola flebotomia nella vena isolata e far avanzare la punta del catetere fino al terzo distale della vena cava superiore, accanto alla giunzione tra vena cava e atrio o in un altro punto, come indicato clinicamente.
4. Assicurare il posizionamento e ritirare la pinza per vena.
5. Verificare la posizione corretta della punta del catetere tramite fluoroscopia o altra tecnologia idonea.

Avvertenza: non suturare il catetere alla porta, allo stelo della porta o al tessuto circostante. Eventuali danni o compressioni del catetere possono compromettere le prestazioni dell'iniezione ad alta pressione e l'integrità del catetere.

ISTRUZIONI PER L'INTRODOTTORE DISTACCABILE

Nota: se si utilizza un sistema di accesso vascolare diverso da quello incluso con il dispositivo SmartPort® o SmartPort Plastic, consultare le istruzioni per l'uso del produttore.

Precauzione: nell'usare un kit introduttore, verificare che il catetere sia compatibile con l'introduttore.

1. Irrorare l'introduttore con soluzione fisiologica prima dell'uso.
2. Inserire il dilatatore attraverso l'introduttore e bloccarlo in sede.
3. Eseguire una piccola incisione per facilitare l'avanzamento del gruppo dilatatore/introduttore sul filo guida, facendo attenzione a non consentire il contatto tra il bisturi e il filo.
4. Fissare il gruppo dilatatore/introduttore sul filo guida.



Precauzione: inserire con attenzione l'introduttore sopra il filo guida per evitare la penetrazione involontaria in strutture vitali del torace. Per evitare danni ai vasi sanguigni, non consentire all'introduttore percutaneo di rimanere a dimora in un vaso senza il sostegno interno di un catetere o di un dilatatore. Spingere contemporaneamente l'introduttore e il dilatatore con movimenti di rotazione per aiutare a evitare danni all'introduttore.

Nota: si consiglia l'osservazione tramite fluoroscopia. Il fissaggio di una clamp a o di pinze emostatiche sull'estremità prossimale del filo guida impedirà di far avanzare involontariamente l'intero filo guida nel paziente.

5. Sbloccare il dilatatore dall'impugnatura dell'introduttore girando l'anello del dilatatore in senso antiorario.
6. Rimuovere con delicatezza il dilatatore e il filo guida, lasciando l'introduttore come condotto al vaso.

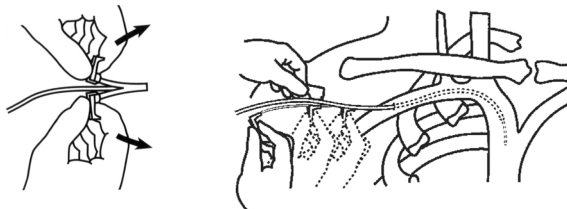
Avvertenza: usando un introduttore senza valvola, tenere il pollice sopra l'apertura esposta dell'introduttore per prevenire emboli gassosi. Il rischio di embolia gassosa viene ridotto eseguendo questa parte della procedura con il paziente che esegue la manovra di Valsalva.

7. Far avanzare il catetere attraverso l'introduttore e dentro il vaso.

Nota: per evitare di attorcigliare il catetere, può essere necessario avanzare a piccoli passi, afferrando il catetere insieme all'introduttore. Durante l'avanzamento del catetere è possibile che si avverta una certa resistenza.

Precauzioni: evitare il contatto accidentale del dispositivo con strumenti acuminati e danni meccanici al materiale del catetere. Usare solo clamp e pinze atraumatiche con bordi lisci. Durante l'impianto, evitare angoli acuminati o acuti che possono compromettere la pervietà del lume del catetere.

8. Quando il catetere è posizionato correttamente, spezzare e staccare a metà l'impugnatura dell'introduttore e continuare a tirare in modo che l'introduttore si separi in senso longitudinale mentre viene ritirato dalla vena. Assicurarsi che il catetere non si sia spostato dal vaso.



PROCEDURA DI TUNNELLING DEL CATETERE

1. Creare una tasca sottocutanea per la porta usando la dissezione per via smussa.

Nota: eseguire un posizionamento di prova per verificare che la tasca sia sufficientemente ampia per contenere la porta e che questa non stia sotto l'incisione.

Cateteri scollegati

- 1 Inserire la punta dello strumento di tunnelling in una piccola incisione nel sito di accesso venoso.
- 2 Rimuovere il blocco del catetere dal catetere.
- 3 Rimuovere il cappuccio dello strumento di tunnelling, quindi collegare la punta del catetere alla dentellatura dello strumento di tunnelling. Per fissare in modo sicuro il catetere quando viene tirato attraverso il tunnel, la filettatura dell'estremità deve essere coperta completamente dal catetere. Per fissarlo in maniera più sicura, è possibile utilizzare un filo di sutura intorno al catetere tra il corpo dello strumento di tunnelling e l'estremità larga.

Precauzione: evitare di pungere accidentalmente cute o fascia con la punta dello strumento di tunnelling.

- 4 Servendosi della punta affusolata dello strumento di tunnelling per eseguire la dissezione per via smussa, creare un tunnel sottocutaneo dall'incisione in corrispondenza del sito di accesso venoso al sito della tasca della porta.
- 5 Tirare con delicatezza lo strumento di tunnelling attraverso il sito di introduzione, in modo da fare avanzare il catetere all'interno del tunnel.

Nota: se si avverte resistenza, un'ulteriore dissezione per via smussa potrebbe facilitare l'inserimento.

- 6 Quando la punta del catetere è uscita completamente dal tunnel, tagliare il catetere dallo strumento di tunnelling a un angolo di circa 45 gradi per facilitare il posizionamento dell'anello di bloccaggio sul catetere.
- 7 Non tirare il catetere per staccare lo strumento di tunnelling perché ciò può danneggiare il catetere.

Cateteri collegati

- 1 Rimuovere il cappuccio dello strumento di tunnelling e collegare la punta del catetere all'estremità dentellata dello strumento di tunnelling.

Precauzione: evitare di pungere accidentalmente cute o fascia con la punta dello strumento di tunnelling.

- 2 Utilizzando la punta affusolata dello strumento di tunnelling per eseguire la dissezione per via smussa, creare un tunnel subcutaneo a partire dal sito della tasca fino all'incisione in corrispondenza del sito di accesso venoso.
- 3 Tirare con delicatezza lo strumento di tunnelling attraverso il sito della tasca, in modo da fare avanzare il catetere all'interno del tunnel.

Nota: se si avverte resistenza, un'ulteriore dissezione per via smussa potrebbe facilitare l'inserimento.

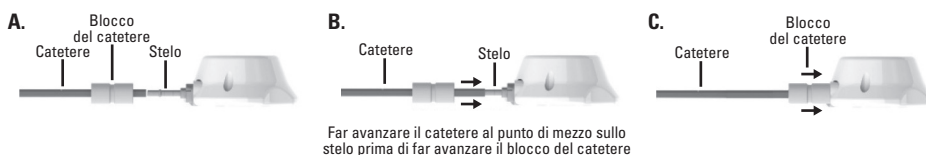
- 4 Quando la punta distale è completamente fuori dal tunnel nell'incisione in corrispondenza dell'accesso venoso, tagliare l'estremità del catetere attaccata allo strumento di tunnelling. Non tirare il catetere per staccare lo strumento di tunnelling perché ciò può danneggiare il catetere.
- 5 Fare una stima della lunghezza del catetere richiesta per il posizionamento della punta collocando il catetere sul torace lungo il percorso della vena fino al terzo inferiore della vena cava superiore in corrispondenza della giunzione tra vena cava e atrio o in prossimità di questa.
- 6 Tagliare il catetere a una lunghezza adeguata a 90° lasciando abbastanza imbandito da permettere i movimenti del corpo e la connessione della porta; verificare che il catetere non sia piegato.

CONNESSIONE DEL CATETERE ALLA PORTA PER I CATETERI SCOLLEGATI

1. Preparare tutti i componenti della porta in base alle istruzioni fornite nella sezione Preparazione dell'impianto.
2. Eliminare tutta l'aria dalla porta tramite una siringa di almeno 10 ml con ago di Huber riempita di cloruro di sodio iniettabile allo 0,9%. Inserire l'ago attraverso il setto e iniettare il fluido puntando in alto lo stelo.

Collegamento del catetere

- a. Riposizionare il blocco del catetere sul catetere orientandolo in modo che il contrassegno a freccia punti in direzione della porta.
- b. Tagliare il catetere a una lunghezza adeguata a 90° lasciando abbastanza imbando da permettere i movimenti del corpo e la connessione della porta; verificare che il catetere non sia piegato.
- c. Far avanzare il catetere al punto di mezzo oltre lo stelo della porta.
- d. Far avanzare il blocco del catetere finché non si inserisce con una retroazione tattile e/o acustica.



Nota: il corretto montaggio della porta e del blocco del catetere richiede uno spazio residuo minimale (meno di 0,5 mm).

Nota: se il catetere e l'anello di bloccaggio vengono connessi e poi disconnessi, l'estremità prossimale del catetere deve essere ritagliata per garantire una riconnessione sicura alla porta.

Precauzione: prima di far avanzare il connettore di blocco del catetere, assicurarsi che il catetere sia posizionato correttamente. Un catetere non spinto nella regione idonea può non trovare una posizione sicura e dislocarsi o causare stravasi. Il catetere deve essere dritto senza pieghe. Una leggera trazione del catetere è sufficiente a raddrizzarlo. Far avanzare il blocco del catetere sopra un catetere piegato può danneggiare il catetere.

POSIZIONE DELLA PORTA E CHIUSURA DEL SITO DI INCISIONE

1. Posizionare la porta nella tasca sottocutanea, lontano dalla linea di incisione.
2. Verificare la posizione corretta della punta tramite fluoroscopia o altra tecnologia.
3. Accedere alla porta con un ago di Huber e valutare la pervietà. Condurre studi di flusso sul catetere usando un ago non carotante e una siringa per confermare che il flusso non sia ostruito, che non ci siano perdite e che il catetere sia posizionato correttamente.
4. Aspirare per verificare la capacità di prelevare sangue.
5. Fissare alla fascia sottostante utilizzando una sutura monofilamento non riassorbibile per foro di sutura.
6. Chiudere i siti dell'incisione.
7. Accedere con l'ago di Huber per verificare la pervietà aspirando il sangue e irrigando.
8. Irrigare e bloccare la porta e il catetere con soluzione salina eparinata in base al protocollo dell'istituto.

Precauzione: alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina o soffrire di trombocitopenia indotta da eparina (HIT); in questi pazienti, la porta non deve essere preparata con soluzione fisiologica eparinata.

PROCEDURA DI INIEZIONE AD ALTA PRESSIONE

1. Verificare che il paziente disponga di un dispositivo SmartPort⁺ o SmartPort Plastic tramite i seguenti mezzi:
 - Controllare la cartella del paziente/la registrazione dell'impianto di un dispositivo SmartPort⁺ o SmartPort Plastic o l'adesivo del prodotto.
 - Visualizzare i caratteri "CT" in fluoroscopia o altra tecnologia idonea.

Precauzione: prima di ogni trattamento, verificare con la palpazione la corretta posizione della struttura della porta e assicurarsi che non ci siano segni o sintomi di irritazione o infezione del sito della porta.

Precauzione: usare solo aghi non carotanti per accedere al setto della porta. La punta dell'ago speciale previene danni al setto della porta.

Precauzione: palpare la porta e il setto della porta, quindi accedere al setto con l'ago non carotante a 90°.

Precauzione: introdurre l'ago direttamente sopra il setto e farlo avanzare delicatamente attraverso il setto finché non tocca il fondo della camera della porta. Non applicare forza eccessiva quando l'ago è entrato in contatto con il fondo della camera della porta.

2. Accedere al dispositivo SmartPort⁺ o SmartPort Plastic con un ago per iniezione ad alta pressione.

Avvertenza: il mancato utilizzo di un ago per iniezione ad alta pressione con il dispositivo SmartPort⁺ o SmartPort Plastic durante una procedura di iniezione ad alta pressione può comportare malfunzionamenti del sistema della porta e conseguenti lesioni al paziente.

Nota: consultare le istruzioni del produttore per l'uso dell'ago per iniezione ad alta pressione.

3. Collegare una siringa riempita con soluzione fisiologica sterile.
4. Controllare la pervietà con il paziente nella posizione che dovrà assumere per la procedura CECT. Se possibile, il paziente dovrà ricevere l'iniezione ad alta pressione con il braccio in verticale sopra la spalla con il palmo della mano rivolto verso il gantry durante l'iniezione. In tal modo si permette il passaggio ininterrotto del contrasto iniettato attraverso le vene ascellare e succlavia all'uscita del torace.
5. Aspirare per un ritorno di sangue adeguato e irrorare vigorosamente la porta con almeno 10 ml di cloruro di sodio iniettabile allo 0,9%.

Avvertenza: la mancata verifica della pervietà del catetere prima di esami con iniezione a pressione può comportare un malfunzionamento del sistema della porta e conseguenti lesioni al paziente. Non usare un iniettore automatico attraverso un sistema di porta che mostri segni di compressione (sindrome di pinch-off) clavicolare-prima costa poiché ciò può comportare un malfunzionamento del sistema della porta e conseguenti lesioni al paziente.

6. Staccare la siringa.
7. Scaldare il mezzo di contrasto alla temperatura corporea.

Avvertenza: il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'iniezione ad alta pressione può determinare un malfunzionamento del sistema della porta e lesioni al paziente.

Nota: seguire il protocollo dell'istituto per verificare la posizione della punta del catetere prima dell'iniezione ad alta pressione.

8. Collegare il dispositivo di iniezione ad alta pressione all'ago assicurandosi che la connessione sia sicura.
9. Controllare la tabella seguente per confermare la velocità massima di flusso e la pressione massima.

Dimensioni in Gauge del set di infusione sicura	19 G	20 G	22 G
Impostazione velocità massima di flusso	5 ml/sec	5 ml/sec	2 ml/sec
Impostazione pressione massima	300 PSI (2068 kPa)	300 PSI (2068 kPa)	300 PSI (2068 kPa)

Avvertenza: non superare il limite di pressione di 300 PSI (2068 kPa) o di velocità massima di flusso raccomandata. Il superamento della velocità massima di flusso può determinare un malfunzionamento del sistema della porta e/o lo spostamento della punta del catetere con conseguenti lesioni al paziente.

- Spiegare al paziente di comunicare immediatamente qualunque dolore o nuova sensazione durante l'iniezione.
- Iniettare il contrasto scaldato, facendo attenzione a non eccedere i limiti di velocità di flusso.

Avvertenza: in caso di dolore, gonfiore o segni di stravasamento locali, l'iniezione dovrà essere interrotta immediatamente perché ne possono derivare lesioni al paziente.

- Scollegare il dispositivo di iniezione ad alta pressione.
- Irrigare il dispositivo SmartPort⁺ o SmartPort Plastic con 10 ml di cloruro di sodio iniettabile allo 0,9%.
- Eseguire la procedura per il blocco di eparina secondo il protocollo dell'istituto.

Precauzione: alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina o soffrire di trombocitopenia indotta da eparina (HIT); in questi pazienti, la porta non deve essere preparata con soluzione fisiologica eparinata.

Informazioni aggiuntive sull'iniezione ad alta pressione

Configurazione della porta	Dimensione del catetere	Materiale del catetere	Impostazione limite velocità massima di flusso	Prestazioni medie di velocità di flusso [†]	Pressione statica di scoppio media, PSI (kPa) ^{††}	Intervallo della pressione statica di scoppio, PSI (kPa) ^{††}
Ti standard	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195 - 232 (1344 - 1600)
Ti standard	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193 - 231 (1331 - 1593)
Ti standard	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178 - 253 (1227 - 1744)
Ti basso profilo	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219 - 289 (1510 - 1993)
Ti basso profilo	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192 - 262 (1324 - 1806)
Ti mini	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261 - 281 (1800 - 1937)
Ti mini	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246 - 279 (1696 - 1924)
Plastica di basso profilo	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162 - 176 (1117 - 1213)
Plastica di basso profilo	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137 - 167 (945 - 1151)
Plastica di basso profilo	6F	PU standard	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158 - 194 (1089 - 1338)
Plastica di basso profilo	8F	PU standard	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150 - 165 (1034 - 1138)

[†] Rappresenta la capacità di flusso del gruppo porta - catetere per l'iniezione ad alta pressione del mezzo di contrasto con set di infusione 19G.

^{††} Caso peggiore di pressione statica di scoppio del gruppo porta - catetere specificato.

Nota: le pressioni fornite sono casi peggiori per la configurazione porta/catetere specificata.

Nota: il limite di pressione dell'iniettore TC dovrà essere impostato su un massimo di 300 PSI (2068 kPa).

USO E MANUTENZIONE

Per contribuire a prevenire la formazione di coaguli e l'ostruzione del catetere, il dispositivo SmartPort[®] o SmartPort Plastic dovrà essere riempito con soluzione fisiologica eparinata dopo ogni uso. Se la porta rimane inutilizzata per lunghi periodi, la chiusura dovrà essere cambiata almeno ogni quattro settimane o in base al protocollo dell'istituto.

Precauzione: alcuni pazienti possono essere ipersensibili all'eparina o soffrire di trombocitopenia indotta da eparina (HIT); in questi pazienti, la porta non deve essere preparata con soluzione fisiologica eparinata.

CALCOLO DEI VOLUMI DEL SISTEMA DELLA PORTA PER LE PROCEDURE DI BLOCCO

Per calcolare con buona approssimazione il volume del sistema della porta, sarà necessario determinare la lunghezza del catetere usata nel singolo paziente (come riferimento futuro, sarà utile registrare tale informazione nella cartella clinica del paziente). Per il dispositivo SmartPort[®] o SmartPort Plastic, usare la formula e le tabelle seguenti:

Volume del sistema della porta = $\frac{\text{volume del catetere}}{\text{Lunghezza di taglio del catetere in cm x cm}}$ + volume del serbatoio

Dispositivo SmartPort [®] e SmartPort Plastic	
Volume del serbatoio	0,7 ml
Catetere	Volume del catetere cm
5F SL	0,011 ml/cm
6F SL	0,013 ml/cm
8F SL	0,021 ml/cm

Se la lunghezza del catetere della porta non è nota, di seguito vengono indicati i volumi di irrigazione consigliati per il dispositivo SmartPort[®] o SmartPort Plastic; in caso contrario, seguire i protocolli dell'istituto.

Procedura	Volume (100 U/ml)
Quando la porta non è in uso	5 ml di soluzione fisiologica eparinata ogni 4 settimane
Dopo ciascuna infusione di farmaco o TPN	10 ml di cloruro di sodio iniettabile allo 0,9%, quindi 5 ml di soluzione fisiologica eparinata
Dopo prelievo di sangue	20 ml di cloruro di sodio iniettabile allo 0,9%, quindi 5 ml di soluzione fisiologica eparinata
Dopo iniezione ad alta pressione del mezzo di contrasto	10 ml di cloruro di sodio iniettabile allo 0,9%, quindi 5 ml di soluzione fisiologica eparinata

Strumentazione³

- Ago non carotante
- Siringa da 10 ml riempita con cloruro di sodio iniettabile allo 0,9%
- Siringa da 10 ml riempita con 5 ml di soluzione fisiologica eparinata (100 U/ml)

Procedura³

- Spiegare la procedura al paziente e preparare il sito di iniezione.
- Eseguire l'igiene delle mani prima e dopo tutte le procedure di accesso vascolare.
- Collegare una siringa da 10 ml riempita con cloruro di sodio iniettabile allo 0,9% a un ago di Huber non carotante.
- Preparare la cute con una soluzione antisettica in base al protocollo dell'istituto.
- Individuare la porta e accedervi in asepsi, incluso l'uso di guanti sterili e mascherina come indicato nelle IFU dell'ago di Huber non carotante.

- Valutare la funzionalità della porta utilizzando una siringa da 10 ml o una siringa progettata specificamente per generare una pressione di iniezione inferiore (vale a dire un cilindro del diametro di 10 ml), prendendo nota dell'eventuale resistenza all'aspirazione o all'irrigazione. Consultare la sezione Gestione dell'occlusione del sistema.
- Aggiungere la medicazione e la stabilizzazione in base al protocollo dell'istituto.
- Valutare il sito di accesso, la funzionalità della porta, sostituire la medicazione e riposizionare l'ago di Huber in base ai protocolli dell'istituto.
- Completata la terapia, irrigare la porta secondo il protocollo dell'istituto. Per il blocco di eparina, ripetere con 5 ml di soluzione fisiologica eparinata (100 U/ml) o con il volume calcolato sopra. Chiudere la clampia durante l'iniezione degli ultimi 0,5 ml di soluzione di blocco.
- Una volta completata la terapia, rimuovere l'ago di Huber in base alle IFU del prodotto e coprire il sito secondo il protocollo dell'istituto.

Precauzione: non usare alcool per bagnare o rimuovere coaguli da cateteri in poliuretano perché è noto che l'esposizione ripetuta e prolungata all'alcool deteriora nel tempo il poliuretano.

GESTIONE DELL'OCCLUSIONE DEL SISTEMA

I sintomi che indicano l'occlusione del lume sono normalmente la mancata aspirazione o infusione di sangue, un flusso inadeguato e/o la presenza di forti pressioni di resistenza nel corso dell'aspirazione e/o infusione. Le cause possono includere una posizione inadeguata della punta del catetere, un attorcigliamento del catetere, trombosi del catetere o del vaso oppure la formazione di una guaina di fibrina. Se si riscontrano difficoltà nella somministrazione di liquidi attraverso il dispositivo SmartPort⁺ o SmartPort Plastic, interrompere la procedura e prendere in considerazione le seguenti cause prima di procedere con una terapia fibrinolitica.

- Controllare la posizione dell'ago. L'ago potrebbe non essere inserito completamente nel setto della porta. Accedere nuovamente alla porta e far avanzare l'ago fino a quando sarà a contatto con la base della porta.
- Poiché il blocco può essere dovuto al movimento del sistema, chiedere al paziente di modificare la propria posizione (ad esempio, muovere le braccia in su e in giù, stare seduto o in piedi).
- Chiedere al paziente di tossire.
- Purché non ci sia resistenza, irrigare vigorosamente il catetere con cloruro di sodio iniettabile allo 0,9% per cercare di allontanare la punta dalla parete del vaso.
- Se si sospetta che il blocco sia dovuto a un coagulo di sangue nel catetere, attenersi alle politiche ospedaliere/istituzionali. Utilizzare una siringa da 10 ml o più per risolvere il blocco.

Precauzione: non irrigare mai con forza un lume ostruito.

Se il lume sviluppa un trombo, per prima cosa cercare di aspirare il coagulo con una siringa. In caso di esito negativo, il medico potrà prendere in considerazione l'impiego di una specifica soluzione per sciogliere il coagulo. Fare riferimento alle istruzioni, alle indicazioni e alle precauzioni del produttore. Se i metodi indicati in precedenza non consentono di ottenere alcun risultato, dovranno essere eseguite delle radiografie, poiché potrebbero essere necessarie altre procedure.

INTERRUZIONE DELL'UTILIZZO

Se si stabilisce che il dispositivo SmartPort⁺ o SmartPort Plastic non è più necessario per la terapia, il medico indipendente autorizzato dovrà valutarne l'espianto. Se il sistema viene lasciato a dimora, si raccomanda di acquisire periodicamente radiografie con il paziente in posizione eretta, con le braccia lungo i fianchi, per rilevare eventuali problemi, come la compressione tra clavicola e prima costa che potrebbe comportare la frammentazione e la successiva embolizzazione del catetere.

GARANZIA

AngioDynamics garantisce che nella progettazione e nella realizzazione del presente strumento è stata usata adeguata cura. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori, relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti non soggetti al controllo di AngioDynamics, condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di AngioDynamics in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e AngioDynamics non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. AngioDynamics non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per proprio conto alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo strumento. **AngioDynamics non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento, risterilizzazione, modifica o alterazione dei propri strumenti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

BIBLIOGRAFIA

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients." *Journal of Vascular Access Devices*, vol. 5, no. 2, 2000, pp. 37–40.
2. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.' et al. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
3. Gorski L, Hadaway L, Hagle M, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. Infusion Therapy Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016.

* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, SmartPort®, il logo SmartPort®, SmartPort, il logo SmartPort, Vortex, BioFlo e LifeGuard sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc., delle sue affiliate o consociate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

INHOUDSOPGAVE	
WAARSCHUWING	91
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	91
INDICATIES VOOR GEBRUIK	93
CONTRA-INDICATIES	93
WAARSCHUWINGEN	93
VOORZORGSMAATREGELEN	94
VEILIGHEIDSINFORMATIE MET BETREKKING TOT MRI	95
NAALDEN	96
VEILIGHEIDSINFORMATIE MET BETREKKING TOT HYPERBARE KAMERS	96
MOGELIJKE COMPLICATIES	97
LEVERING	97
BEDIENINGSINSTRUCTIES	97
VOORKOMEN VAN AFKNIJPEN	98
VOORBEREIDING VOOR IMPLANTATIE	98
PERCUTANE PROCEDURE	99
INCISIEPROCEDURE	100
INSTRUCTIES VOOR AFPELBARE INBRENGHULS	100
PROCEDURE VOOR TUNNELLEN VAN DE KATHETER	101
Losse katheters	101
Bevestigde katheters	102
AANSLUITING VAN KATHETER OP POORT VOOR LOSSE KATHETERS	102
De katheter aansluiten.....	102
POORT POSITIONEREN EN INCISIEPLAATS SLUITEN	103
POWER-INJECTIEPROCEDURE	103
Aanvullende informatie over power-injectie.....	105
GEBRUIK EN ONDERHOUD	105
POORTSYSTEEMVOLUMES VASTSTELLEN VOOR	
POORTAFSLUITINGSPROCEDURES	105
Benodigheden.....	106
Procedure	106
BEHANDELING VAN OCCLUSIE VAN HET SYSTEEM	107
GEBRUIK BEËINDIGEN	107
GARANTIE	107
REFERENTIES	108

SmartPort⁺ implanteerbare poorten

SmartPort kunststof implanteerbare poorten

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts mag worden verkocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het *SmartPort*⁺*-hulpmiddel met Endexo- en *Vortex**-technologie en het *SmartPort*⁺* kunststof hulpmiddel met *Vortex*-technologie zijn implanteerbare hulpmiddelen voor het herhaald verkrijgen van toegang tot het vaatstelsel. Het *SmartPort*⁺*-hulpmiddel en het *SmartPort* kunststof hulpmiddel zijn hulpmiddelen voor onderhuidse implantatie met één reservoir. Toegang tot de poorten wordt verkregen met behulp van een Huber-naald die door de huid wordt ingebracht in het zelfsluitende silicone septum dat het reservoir bedekt. Bij gebruik in combinatie met naalden voor power-injectie kan de poort worden gebruikt voor power-injectie van contrastmiddel voor computertomografiescans (CECT).

Er zijn kunststof en titanium versies van het *SmartPort*⁺*-hulpmiddel verkrijgbaar en het hulpmiddel heeft diverse configuraties met standaard, laagprofiel- en kleine poortbehuizingen. De poorten worden geleverd met een *BioFlo**-katheter van 5 Ch, 6 Ch of 8 Ch met enkel lumen en Endexo-technologie die bewezen effectief is voor het verminderen van trombusophoping (gebaseerd op het aantal bloedplaatjes). Vermindering van trombusophoping is geëvalueerd met behulp van acute in-vitromodellen. Preklinische in-vitro-evaluaties voorspellen niet noodzakelijkerwijs de klinische prestaties met betrekking tot trombusvorming. Dankzij de *Vortex*-technologie kan de vloeistof alle oppervlakken in de ruimte bereiken waardoor er geen loze ruimte is, bezinkselophoping wordt voorkomen en occlusies worden verminderd. De uitgang van de *Vortex*-poortruimte staat onder een hoek, en niet loodrecht, zodat de volledige kamer grondig wordt gereinigd wanneer deze wordt gespoeld. Hierdoor worden bezinkselophoping en occlusies verminderd.¹

De volgende onderdelen worden geleverd met de *SmartPort*⁺* implanteerbare poorten:

- Titanium of kunststof poort met enkel lumen
- Katheter met enkel lumen (*BioFlo*, radiopaak, bevestigd of los)
- Radiopake katheterborgkraag
- Inbrengnaald van 18 G
- Voerdraad van 0,038 inch (met J-vormige punt)
- Afpelbare inbrenghuls (met of zonder klep)
- Stompe naald
- Huber-naalden van 22 G (één rechte en één met een hoek van 90°)
- Vormbare tunneler (metaal)
- Venenhaakje

Het *SmartPort* kunststof hulpmiddel met *Vortex*-technologie is verkrijgbaar in een configuratie met een poortbehuizing met een laag profiel en een polyurethaan katheter van 6 Ch of 8 Ch.

De volgende onderdelen worden geleverd met de SmartPort kunststof implanteerbare poorten:

- Kunststof poort met enkel lumen
- Katheter met enkel lumen (polyurethaan, radiopaak, bevestigd of los)
- Radiopake katheterborgkraag
- Inbrenghaald van 18 G
- Voerdraad van 0,038 inch (met J-vormige punt)
- Afpelbare inbrenghuls (met of zonder klep)
- Stompe naald
- Huber-naalden van 22 G (één rechte en één met een hoek van 90°)
- Vormbare tunneler (metaal)
- Venenhaakje

Naast de hierboven genoemde onderdelen worden er ook instructies en andere materialen met de SmartPort⁺- en SmartPort kunststof hulpmiddelen geleverd, waaronder:

- Gebruiksaanwijzing
- Productstickers
- Patiënteninformatiepakket met de patiëntengids, een patiëntenidentificatiekaart, een sleutelringkaart en een herinneringsbandje.

De poorten zijn verkrijgbaar met hechtingsgaten met of zonder silicone vulling. Desgewenst kunnen de hechtingsgaten worden gebruikt om de poort aan het subcutane weefsel vast te zetten. Poorten die zijn voorzien van met siliconen gevulde hechtingsgaten zijn bedoeld ter voorkoming van weefselingroei in de hechtingsgaten. Indien nodig kan er via de siliconen vulling gemakkelijk toegang worden verkregen tot de gevulde hechtingsgaten. Alle poortconfiguraties hebben een radiopake identificatie (CT-markering). De radiopake katheter heeft een markering op elke centimeter en kan op de gewenste lengte worden afgesneden.

Tijdens laboratoriumtests bleken de SmartPort⁺- en de SmartPort kunststof hulpmiddelen algeheel compatibel gedurende klinisch relevante blootstellingstijden. Er werd compatibiliteit aangetoond met klinisch relevante doseringen van de volgende middelen: contrastmiddelen, antibiotica, analgetica, anticoagulantia, producten voor nucleaire geneeskunde en chemotherapeutica met inbegrip van antimetaboliëten, plantenalkaloïden, antitumorantibiotica, monoklonale antilichamen en antineoplastische middelen.

De volgende veelgebruikte Huber-naalden zijn door AngioDynamics, Inc. getest met de SmartPort⁺- en de SmartPort kunststof hulpmiddelen en daarbij werd het septum van de poort niet doorboord:

- Bard Power Loc Max 19 G x 1,0 inch
- Bard Power Loc Max 20 G x 1,0 inch
- Bard MiniLoc 19 G x 1,0 inch
- Bard MiniLoc 20 G x 1,0 inch
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19 G x 1 inch
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20 G x 1 inch
- Smiths Medical Gripper Plus 19 G x 1 inch
- Smiths Medical Gripper Plus 20 G x 1 inch
- PFM EZ Huber 19 G x 1 inch
- PFM EZ Huber 20 G x 1 inch
- Kawasumi K-Shield 19 G x 1,0 inch
- Kawasumi K-Shield 20 G x 1,0 inch
- AngioDynamics *LifeGuard** 19 G x 1,0 inch
- AngioDynamics *LifeGuard* 20 G x 0,75 inch
- FB Medical Jetcan Huber-naald 22 G (uit PFM Xcela-poortset)
- Spectra Medical Huber-naald 22 G

Raadpleeg de website van de FDA voor veiligheidsinformatie en aanbevelingen als u naalden van andere fabrikanten gebruikt: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De poorten zijn geïndiceerd voor patiënten bij wie langetermijntoegang tot het centraal zenuwstelsel vereist is voor de afname van bloedmonsters, de toediening van vloeistoffen, zoals hydratatievloeistoffen, chemotherapeutica, analgetica en voedingstherapie- en bloedproducten, en de toediening en verwijdering van producten voor nucleaire geneeskunde.

Bij gebruik in combinatie met naalden voor power-injectie zijn de poorten geïndiceerd voor power-injectie van contrastmiddel. Voor power-injectie van contrastmiddel is de maximale aanbevolen infusiesnelheid 5 ml/s bij gebruik van een niet-borende naald voor power-injectie van 19 G of 20 G en 2 ml/s bij een niet-borende naald voor power-injectie van 22 G.

Naaldmaat (G), niet-borend, power-injectie	Kathetermaat (Ch)	Maximale aanbevolen debietinstelling (ml/s)	Maximale aanbevolen drukinstelling (psi)
19/20	5, 6 en 8	5	300
22	5, 6 en 8	2	300

CONTRA-INDICATIES

- Een katheter die is ingebracht in de vena subclavia mediaal ten opzichte van de begrenzing van de eerste rib, een gebied waarin de kans op afknippen van de katheter verhoogd is.²
- Aanwezigheid van infectie, bacteriëmie of septicemie.
- Eerdere bestraling van de voorgenomen inbrengplaats.
- Eerdere veneuze trombose of eerdere vasculaire chirurgische ingrepen op de voorgenomen inbrengplaats.
- Lokale weefselfactoren die correcte stabilisatie en/of toegang van het hulpmiddel bemoeilijken.
- Hypercoagulopathie, tenzij een afweging wordt gemaakt om de patiënt anticoagulatietherapie te laten volgen.
- Bekende of vermoede allergie voor materialen in dit hulpmiddel.
- Onvoldoende anatomie voor de afmetingen van de poort of de katheter.
- Bewezen intolerantie voor geïmplanteerde hulpmiddelen.
- Kindergeneeskunde.

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel moet worden geïmplanteerd, gebruikt, onderhouden en verwijderd in overeenstemming met de richtlijnen en het beleid van de instelling en/of het Center for Disease Control (CDC).
- Houd tijdens de plaatsing van het hulpmiddel door een inbrenghuls zonder klep uw duim op de blootliggende opening van de huls om luchtembolie te voorkomen, anders kan er letsel bij de patiënt optreden. Het risico op luchtembolie is kleiner als de patiënt tijdens dit gedeelte van de ingreep de Valsalva-manoeuvere uitvoert.
- Zet de katheter niet met hechtdraad vast aan de poort, poortsteel of het omliggende weefsel. Beschadiging of vernauwing van de katheter kan de prestaties bij power-injectie en de integriteit van de katheter nadelig beïnvloeden.
- Gebruik geen injectiespuiten met een kleiner volume dan 10 ml voor het verkrijgen van toegang tot de poort, anders kan het systeem beschadigd raken. Bij het doorspuiten van verstopte katheters met kleine injectiespuiten kan de druk in het poortsysteem te hoog worden.
- Spoel het poortsysteem niet met een willekeurige injectiespuitmaat. Nadat doorgankelijkheid is vastgesteld op basis van afwezigheid van weerstand en aanwezigheid van bloedterugstroming moeten geneesmiddelen worden geïnjecteerd met een injectiespuit met de juiste maat. Breng geneesmiddelen niet over naar een grotere injectiespuit.³
- Als er voor een power-injectieprocedure via het SmartPort®- of het SmartPort kunststof hulpmiddel geen naald voor power-injectie wordt gebruikt, kan het poortsysteem defect raken en kan er letsel bij de patiënt optreden. Raadpleeg het gedeelte 'Procedure voor power-injectie' in dit boekje voor meer informatie en instructies.
- Als u de doorstroming van de katheter niet controleert voorafgaand aan een onderzoek met power-injectie, kan het poortsysteem defect raken en kan er letsel bij de patiënt optreden.

- Voer geen power-injectie uit via een poortstelsysteem dat tekenen vertoont van samendrukking tussen de eerste rib en het sleutelbeen of afknijpen, aangezien dit kan leiden tot defect raken van het poortstelsysteem en letsel van de patiënt.
- Als u het contrastmiddel niet opwarmt tot lichaamstemperatuur, kan het poortstelsysteem defect raken met mogelijk letsel van de patiënt tot gevolg.
- Overschrijd de bovengrensdrukinstelling van 300 psi (2068 kPa) en de maximaal aanbevolen instelling van het debiet niet. Als het maximale debiet wordt overschreden, kan het poortstelsysteem defect raken en/of de katheterpunt zich verplaatsen en kan er letsel bij de patiënt optreden.
- Bij pijn, zwelling of tekenen van extravasatie moet de injectie onmiddellijk worden gestopt omdat er anders letsel bij de patiënt kan optreden.
- Afwezigheid van bloedterugstroming en slechte bloedterugstroming kunnen tekenen zijn van een mogelijke complicatie, zoals occlusie, knikken, breuk, afknijpsyndroom, ophoping van fibrine, trombose of verkeerde plaatsing. Dit moet worden geëvalueerd voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel.
- Er moet bloedterugstroming aanwezig zijn voordat het hulpmiddel voor therapie of tests wordt gebruikt.
- Probeer de bloeddruk van een patiënt niet te meten op de arm waarin zich een perifeer systeem bevindt, aangezien dat kan leiden tot occlusie van de katheter of andere schade aan de katheter.
- Als de patiënt klaagt over pijn, of er sprake is van zwelling wanneer het hulpmiddel wordt gespoeld of wanneer er medicatie of contrastmiddel wordt toegediend, evalueert u het hulpmiddel op infiltratie, correcte plaatsing van de naald en mogelijke complicaties zoals occlusie, knikken, breuk, het afknijpsyndroom, trombose of verkeerde plaatsing. Wanneer niet op deze klachten of observaties wordt gereageerd, kan dit leiden tot uitval van het hulpmiddel.
- De instellingen voor drukbeperking (veiligheidsuitschakeling) van de power-injectiemachine voorkomen mogelijk niet dat een verstopt hulpmiddel te veel onder druk wordt gezet.
- Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan infecties bij de patiënt of gebruiker tot gevolg hebben.
- Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- Door opnieuw verwerken kan de integriteit van het hulpmiddel in gevaar komen en/of kan het hulpmiddel defect raken.
- Controleer voor alle met dit product gebruikte vloeistoffen of ze niet incompatibel zijn met kunststoffen en klefmiddelen voor kunststoffen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en volg ze op.
- Alleen bevoegde hulpverleners mogen deze hulpmiddelen inbrengen, manipuleren en verwijderen.
- Vul het hulpmiddel met steriele hepariniseerde zoutoplossing of 0,9% natriumchloride voor injectie om luchtembolie te voorkomen.
- Sommige patiënten kunnen overgevoelig zijn voor heparine of een door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT) hebben en bij deze patiënten dient de poort niet te worden gevuld met hepariniseerde zoutoplossing.
- Bij gebruik van een inbrengset moet worden gecontroleerd of de katheter door de inbrenghuls kan worden geschoven.
- Bij gebruik van percutane inbrenghulzen:
 - Breng de inbrenghuls voorzichtig in over de voerdraad om te voorkomen dat vitale structuren in de borstkas onbedoeld worden doorboord.
 - Ter voorkoming van bloedvatbeschadiging mag de percutane inbrenghuls niet in het bloedvat blijven zonder de interne ondersteuning van een katheter of dilatator.
 - Voer de huls en de dilatator tegelijkertijd met een draaiende beweging op om beschadiging van de huls te voorkomen.

- Ter voorkoming van beschadiging van het hulpmiddel en/of letsels van de patiënt tijdens plaatsing van de katheter:
 - Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet in aanraking komt met scherpe instrumenten en voorkom mechanische schade aan het kathettermateriaal.
 - Gebruik uitsluitend atraumatische klemmen en pincetten met gladde randen.
 - Gebruik de katheter niet als deze tekenen van mechanische beschadiging of lekkage vertoont.
 - Vermijd scherpe hoeken bij implantatie. Deze kunnen de doorgankelijkheid van het katheterlumen in gevaar brengen.
 - Volg de techniek voor het aansluiten van de katheter op de poort die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel correct wordt aangesloten en schade aan de katheter te voorkomen.
- Zorg voor een stevige aansluiting tussen de poortbehuizing en de katheter.
- Na de implantatie en na elke behandeling via de poort dient het systeem met normale zoutoplossing voor injectie te worden gespoeld volgens het protocol van de instelling.
- Raadpleeg de instructies bij een geneesmiddel voor informatie over nauwkeurige toediening van het desbetreffende geneesmiddel.
- Voorafgaand aan behandelingen moet via palpatie het poortlichaam worden gelokaliseerd en worden gecontroleerd of er op de poortlocatie geen tekenen of verschijnselen van irritatie of infectie aanwezig zijn.
- Gebruik uitsluitend niet-borende naalden voor het verkrijgen van toegang tot het septum van de poort. De niet-borende naaldpunt is van essentieel belang om schade aan het septum van de poort te voorkomen.
- Lokaliseer de poort en het septum van de poort via palpatie. Verkrijg met een niet-borende naald onder een hoek van 90° toegang tot het septum.
- Doorboor de huid recht boven het septum en druk de naald voorzichtig door het septum totdat deze de onderkant van de poortruimte raakt. Gebruik niet te veel kracht zodra de naald de onderkant van de poortruimte raakt.
- Aspireer voorafgaand aan injectie of infusie om te controleren of er voldoende bloed kan worden onttrokken. Zie Occlusie van het systeem hieronder als er geen bloed wordt geaspireerd.
- Als er meer dan één geneesmiddel moet worden toegediend, dient het systeem voorafgaand aan de toediening van elk volgend geneesmiddel met 5 tot 10 ml normale zoutoplossing voor injectie te worden gespoeld om interacties tussen geneesmiddelen te voorkomen.
- Het systeem dient na elke infusie, injectie of bolustoediening te worden gespoeld met normale zoutoplossing of steriele hepariniseerde zoutoplossing voor injectie of te worden voorzien van een heparineslot volgens het protocol van de instelling om trombotische occlusie van de katheter te voorkomen.
- Gebruik geen alcohol om katheters van polyurethaan te weken of te ontstollen; herhaaldelijke en langdurige blootstelling van polyurethaan aan alcohol leidt op den duur tot aantasting van het materiaal.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN MET BETREKKING TOT MRI



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Informatie over MRI-veiligheid onder bepaalde voorwaarden

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de SmartPort[®]- en de SmartPort kunststof hulpmiddelen onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met een van deze hulpmiddelen kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T), 3 tesla (3 T) of 7 tesla (7 T).
- Maximale ruimtelijke gradiënt van 4500 G/cm (45 T/m).
- Maximale door het MRI-systeem gerapporteerde, over het gehele lichaam gemiddelde, specifieke absorptie (SAR) van 2,0 W/kg (normale gebruiksmodus) gedurende een scan van 15 minuten.
- Bij 7 T dient het hulpmiddel buiten de zendspoel te blijven.

RF-verhitting Onder de hierboven vermelde scanvoorwaarden produceren de SmartPort⁺- en de SmartPort kunststof hulpmiddelen naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 4 °C na 15 minuten ononderbroken scannen.

MRI-artefact

In niet-klinische tests had het beeldartefact dat door het hulpmiddel werd veroorzaakt bij beeldvorming met een spinecho- of gradiëntechopulssequentie in een MRI-systeem van 3 T een grootte van circa 26 mm bij configuraties met een titanium SmartPort⁺-hulpmiddel en 13 mm bij configuraties met een SmartPort⁺ kunststof of SmartPort kunststof hulpmiddel.

BELANGRIJKE OPMERKING: Het MRI-systeem van 7 tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) heeft momenteel een RF-hoofdspoel voor zenden/ontvangen en een RF-kniespoel voor zenden/ontvangen. Er is geen RF-lichaamspoel voor zenden/ontvangen. Tijdens het beoogde gebruik van een SmartPort⁺- of SmartPort kunststof hulpmiddel is het hulpmiddel niet geïmplanteed in het anatomische gebied van het hoofd of de knie. De MRI-tests van dit product bleven daarom beperkt tot een beoordeling van interacties met het magnetische veld. Wanneer er een RF-lichaamspoel voor zenden/ontvangen verkrijgbaar wordt voor deze klinische scanner, moeten er verdere MRI-tests worden uitgevoerd om MRI-gerelateerde verhitting en artefacten voor de SmartPort⁺- en de SmartPort kunststof hulpmiddelen te beoordelen.

Voorzorgsmaatregel: Het RF-verhittingsgedrag houdt geen verband met de sterkte van het magnetische veld. Hulpmiddelen die geen waarneembare verhitting vertonen bij een bepaalde veldsterkte kunnen grote plaatselijke verhitting vertonen bij een andere veldsterkte.

NAALDEN

Het gebruik van niet-borende Huber-naalden (19 G, 20 G of 22 G) wordt aanbevolen voor alle procedures. De injectielevensduur van het septum van SmartPort⁺- en SmartPort kunststof hulpmiddelen is als volgt:

Naaldmaat (G), niet-borend, power-injectie	Maximaal aantal naaldprikken
19/20	1000
22	1500

VEILIGHEIDSGEGEVENS MET BETREKKING TOT HYPERBARE KAMERS

De poorten werden blootgesteld aan 3 ata (atmosfeer absoluut) in een hyperbare kamer waarna een noodslagprocedure werd uitgevoerd. Er werden geen gasontsnapping en veranderingen in de oppervlaktespanning waargenomen. Na de blootstelling in de hyperbare kamer werden laboratoriumtests uitgevoerd om de werking van het product te controleren (zie de barstresultaten hieronder*).

Poortconfiguratie	Kathetermaat	Kathetermateriaal	Maximale druk in hyperbare kamer	PSI gemiddelde statische barstdruk (kPa) ^{††}	PSI statisch barstdruk bereik (kPa) ^{††}
Titanium, standaard	8 Ch	BioFlo	3 ata	246 (1695)	220–265 (1517–1827)
Titanium, mini	5 Ch	BioFlo	3 ata	218 (1506)	167–316 (1151–2179)
Titanium, mini	6 Ch	BioFlo	3 ata	282 (1943)	261–298 (1800–2055)
Kunststof, laag profiel	6 Ch	Std PU	3 ata	184 (1266)	157–202 (1083–1393)
Titanium, laag profiel	8 Ch	Std PU	3 ata	279 (1921)	264–298 (1820–2055)

* Laboratoriumtests, de hulpmiddelprestaties zijn niet klinisch getest na blootstelling in de hyperbare kamer.

† † Statische barstdruk van de opgegeven poort-kathetercombinatie in het ongunstigste geval.

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Luchtembolie of katheterembolie (of katheterfragmentembolie)
- Allergische reactie
- Arteriële punctie
- Arterioveneuze fistel
- Bacteriëmie
- Bloeding
- Plexus brachialis-letsel
- Hartaritmie
- Hartpunctie
- Harttamponnade
- Erosie van katheter of poort door huid/vat
- Occlusie, verkeerde plaatsing, losraken, fragmentatie, migratie, ontkoppeling of scheuren van de katheter
- Occlusie of breuk van de katheter veroorzaakt door afknippen tussen het sleutelbeen en de eerste rib
- Kathetertrombose
- Chylothorax
- Overlijden
- Extravasatie van geneesmiddelen
- Endocarditis
- Ophoping van fibrine
- Hematoom
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Ontsteking
- Infectie
- Afstoting van implantaat
- Draaiing of uitstoting van implantaat
- Necrose of ontstaan van littekenweefsel op de huid over het implantatiegebied
- Scheuren of perforatie van het vat
- Necrose of ontstaan van littekenweefsel op de huid over het implantatiegebied
- Zenuwbeschadiging
- Pijn op of rondom de locatie van de pocket met de poort
- Peritonitis
- Pneumothorax
- Risico's die gewoonlijk kunnen optreden bij plaatselijke en algehele anesthesie, operatie en postoperatief herstel
- Vastzittende of moeilijk te verwijderen katheters
- Letsel aan ductus thoracicus
- Trombo-embolie
- Tromboflebitis
- Tunnelinfectie
- Twiddler-syndroom
- Vaattrombose
- Trauma aan vaten

LEVERING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Bewaar het product op een koele, droge plaats. Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Klinische tekenen van afknippen van de katheter:

- problemen bij het afnemen van bloed
- weerstand tegen infusie van vloeistoffen
- wijziging van de positie van patiënt noodzakelijk voor infusie van vloeistoffen of afname van bloed

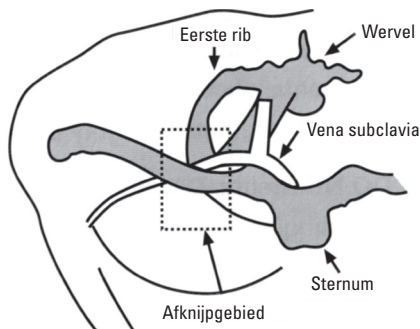
Radiologische tekenen van afknijpen van de katheter:

- Vervorming van graad 1 of 2 op röntgenfoto van de borstkas. Voordat wordt overgegaan tot explantatie moet de ernstgraad van het afknijpen worden beoordeeld. Patiënten bij wie enige graad van kathetervervorming te zien is bij het sleutelbeen/1e rib moeten nauwgezet worden gevolgd. Er zijn graden van afknijpen die als volgt met de geëigende röntgenfoto van de borstkas moeten worden vastgesteld:²

Graad	Ernst	Aanbevolen maatregelen
Graad 0	Geen vervorming	Geen maatregelen
Graad 1	Vervorming aanwezig zonder vernauwing van het lumen	Er dient elke één (1) tot drie (3) maanden een röntgenfoto van de borstkas te worden gemaakt om de progressie van afknijpen naar vervorming van graad 2 te controleren. De positie van de schouder tijdens het maken van röntgenfoto's van de borstkas moet worden genoteerd, aangezien deze kan bijdragen aan veranderingen in vervormingsgraden.
Graad 2	Vervorming aanwezig met vernauwing van het lumen	Verwijdering van de katheter moet worden overwogen
Graad 3	Dwarsdoorsnijding of scheuren van de katheter	De katheter moet onmiddellijk worden verwijderd

VOORKOMEN VAN AFKNIJPEN

U kunt het risico op afknijpsyndroom vermijden door de katheter in te brengen via de vena jugularis interna. Katheters die percutaan worden geplaatst of via een incisie in de vena subclavia dienen te worden ingebracht bij de overgang van het buitenste en middelste derde deel van het sleutelbeen lateraal van de thoraxapertuur. De katheter mag niet worden ingebracht in het mediale deel van de vena subclavia, aangezien een dergelijke plaatsing kan leiden tot samendrukking van de katheter tussen de eerste rib en het sleutelbeen met als mogelijk gevolg beschadiging en zelfs scheuren van de katheter. De plaatsing van de katheter dient door middel van röntgenvisualisatie te worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van afknijpen van de katheter door de eerste rib en het sleutelbeen.



VOORBEREIDING VOOR IMPLANTATIE

Voor de implantatie en het inbrengen van de katheter kunnen diverse technieken worden gebruikt. De implanterende, bevoegde, onafhankelijke zorgverlener is verantwoordelijk voor de keuze van de juiste procedure.

1. Kies de implantatieprocedure die u wilt gebruiken.

Opmerking: Aanbevolen aders voor plaatsing in de borst zijn de vena jugularis interna en de lateraal gelegen vena subclavia. Raadpleeg de paragraaf Voorkoming van afknijpen als u de katheter via de vena subclavia gaat inbrengen.

2. Kies de locatie voor plaatsing van de poort.

Opmerking: Voor de poort-pocket moet een locatie in een anatomisch gebied worden gekozen die stabiliteit biedt aan de poort, die de mobiliteit van de patiënt niet belemmert, geen drukpunten oplevert en niet in de weg zit voor kleding. Overweeg hoeveel huidweefsel er moet worden gebruikt voor het bedekken van het septum van de poort, aangezien te veel weefsel de toegang bemoeilijkt. Omgekeerd kan een te dunne weefsellaag tot erosie van de poort leiden. Een weefseldikte van 0,5 cm tot 2 cm is een geschikte dikte.

3. Vul het implantaatdossier van de patiënt in. Leg hulpmiddelspecifieke informatie, zoals het nabestelnummer en het partijnummer, vast volgens het beleid en de procedures van de instelling.

- Zorg voor een steriel veld en open de tray.
- Bereid het operatiegebied voor op de ingreep en dek het af.
- Dien voldoende anesthesie toe.
- Spoel de katheter en de poort met behulp van de meegeleverde Huber-naald met 5 ml 0,9% natriumchloride voor injectie. Klem de katheter af op enkele centimeters afstand van het proximale (poort)uiteinde. Voor poortmodellen met losse katheters dient de katheter met behulp van de in de set meegeleverde stompe naald te worden gevuld met 0,9% natriumchloride voor injectie, en de poortbehuizing met behulp van de meegeleverde Huber-naald.

Opmerking: Klem kathetersegmenten die worden afgesneden af voordat de katheter wordt bevestigd.

Voorzorgsmaatregelen: Sommige patiënten kunnen overgevoelig zijn voor heparine of door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT) hebben. Bij deze patiënten mag de poort niet worden gevuld met steriele gehepariniseerde zoutoplossing. Hanteer de katheter niet met scherpe objecten. Voor het hanteren van de katheter dienen een vaatklemp met kussentjes, kochers of een buisoccluderend pincet te worden gebruikt. Gebruik nooit getande instrumenten om de katheter vast te pakken. Beschadiging van de katheter voorafgaand aan of tijdens het inbrengen kan ertoe leiden dat de katheter in het vat scheurt. De katheter mag alleen worden vastgepakt aan het uiteinde dat voorafgaand aan inbrenging wordt afgesneden.

- Plaats de patiënt in trendelenburgligging met het hoofd afgewend van de beoogde venapunctieplaats.

PERCUTANE PROCEDURE

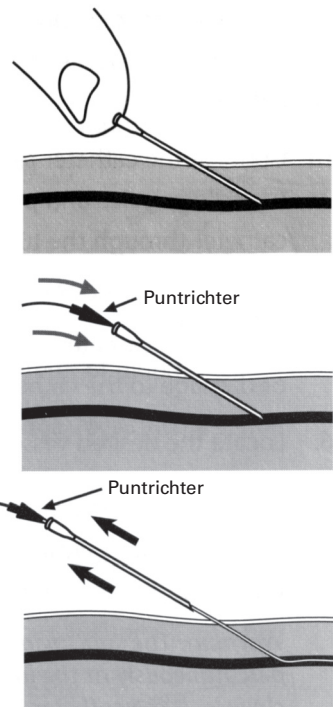
Opmerking: Als u gebruikmaakt van een ander systeem voor vasculaire toegang dan het systeem dat wordt meegeleverd met het SmartPort[®]- of het SmartPort kunststof hulpmiddel, dient u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van dat systeem te raadplegen.

- Kies het juiste vat voor het inbrengen van de katheter.
- Verkrijg met de inbrengnaald die is bevestigd aan een injectiespuit toegang tot de gekozen ader.
- Controleer of de naaldpunt correct in het vat is geplaatst door bloed te aspireren en/of door middel van echografie.
- Verwijder de injectiespuit, maar laat de naald in het vat zitten.

Waarschuwing: Plaats een vinger op het aanzetstuk van de naald om bloedverlies en het risico op luchtembolie tot een minimum te beperken.

- Strek de J-punt van de voerdraad met de puntrichter en steek het tapse uiteinde van de puntrichter in de naald. Schuif de voerdraad met J-punt door de naald en voer de voerdraad op tot de vena cava superior. Voer de voerdraad zover als nodig voor deze ingreep op.
- Controleer op een juiste plaatsing met behulp van fluoroscopie of een andere geschikte technologie.
- Trek de naald voorzichtig terug en verwijder deze. Zet de voerdraad vast.

Voorzorgsmaatregel: Indien de voerdraad moet worden teruggetrokken terwijl de naald is ingebracht, dient u de naald en de voerdraad als één geheel terug te trekken om te voorkomen dat de voerdraad door de naald wordt beschadigd of doorgesneden.



INCISIEPROCEDURE

1. Maak een huidincisie om de toegangsvene van keuze bloot te leggen.
2. Maak een incisie in het vat nadat het is geïsoleerd en gestabiliseerd om bloeding en luchtembolie te voorkomen.
3. Breng de katheter met behulp van een venenhaakje door een kleine venotomie in de geïsoleerde ader in en voer de katheterpunt op tot het distale derde deel van de vena cava superior, nabij de cavoatriale overgang of de alternatieve puntlocatie, zoals klinisch is geïndiceerd.
4. Zet vast en trek het venenhaakje terug.
5. Controleer of de katheterpunt correct is geplaatst met behulp van doorlichting of een andere geschikte technologie.

Waarschuwing: Zet de katheter niet met hechtdraad vast aan de poort, poortsteel of het omliggende weefsel. Beschadiging of vernauwing van de katheter kan de prestaties bij power-injectie en de integriteit van de katheter nadelig beïnvloeden.

INSTRUCTIES VOOR AFPELBARE INBRENGHULS

Opmerking: Als u gebruikmaakt van een ander inbrengsysteem dan het systeem dat wordt meegeleverd met het SmartPort⁺ of het SmartPort kunststof hulpmiddel, dient u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van dat systeem te raadplegen.

Voorzorgsmaatregel: Bij gebruik van een inbrengset moet worden gecontroleerd of de katheter gemakkelijk door de inbrenghuls kan worden geschoven.

1. Spoel de inbrenghuls vóór gebruik met zoutoplossing.
2. Breng de dilatator in door de huls en vergrendel de dilatator op zijn plaats.
3. Maak een kleine incisie om opvoeren van de dilatator/ inbrenghuls langs de voerdraad mogelijk te maken. Zorg ervoor dat de scalpel de draad niet raakt.
4. Leid de huls-/dilatatorcombinatie over de voerdraad.



Voorzorgsmaatregel: Breng de inbrenghuls voorzichtig in over de voerdraad om te voorkomen dat vitale structuren in de borstkas onbedoeld worden doorboord. Ter voorkoming van bloedvatbeschadiging mag de percutane inbrenghuls niet in het bloedvat blijven zonder de interne ondersteuning van een katheter of dilatator. Voer de huls en de dilatator tegelijkertijd met een draaiende beweging op om beschadiging van de huls te voorkomen.

Opmerking: Het kan raadzaam zijn gebruik te maken van observatie onder doorlichting. Door een klem of vaatklem aan te brengen op het proximale uiteinde van de voerdraad voorkomt u dat u de voerdraad onbedoeld volledig in de patiënt opvoert.

5. Maak de dilatator los van de handgreep van de huls door de kraag van de dilatator linksom te draaien.
6. Verwijder de dilatator en de voerdraad voorzichtig, terwijl u de huls laat zitten als kanaal voor het vat.

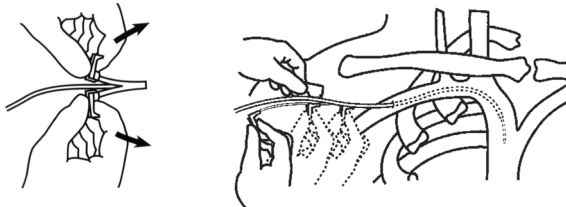
Waarschuwing: Als u een inbrenghuls zonder klep gebruikt, houd dan uw duim op de blootliggende opening van de huls om luchtembolie te voorkomen. Het risico op luchtembolie is kleiner als de patiënt tijdens dit gedeelte van de ingreep de Valsalva-manoeuvre uitvoert.

7. Voer de katheter door de huls op tot in het vat.

Opmerking: Mogelijk moet u de katheter in kleine stappen opvoeren om knikken van de katheter te voorkomen. Houd de katheter daarbij dicht bij de huls vast. Bij het opvoeren van de katheter kan enige weerstand voelbaar zijn.

Voorzorgsmaatregelen: Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet in aanraking komt met scherpe instrumenten en voorkom mechanische schade aan het kathetermateriaal. Gebruik uitsluitend atraumatische klemmen en pincetten met gladde randen. Vermijd scherpe hoeken bij implantatie. Deze kunnen de doorgankelijkheid van het katheterlumen in gevaar brengen.

8. Wanneer de katheter op de juiste plaats zit, breekt u de handgreep van de huls in tweeën en trekt u beide delen van elkaar zodat de huls in lengterichting wordt gesplitst terwijl u de huls uit de ader terugtrekt. Zorg dat de katheter niet loskomt uit het vat.



PROCEDURE VOOR TUNNELN VAN DE KATHETER

1. Maak een subcutane pocket voor de poort door middel van stompe dissectie.

Opmerking: Voer een proefplaatsing uit om te controleren of de pocket groot genoeg is om de poort te kunnen bevatten en de poort niet onder de incisie ligt.

Losse katheters

1. Breng de punt van de tunneler in een kleine incisie op de inbrengplaats in de ader in.
2. Verwijder de kathetervergrendeling van de katheter.
3. Verwijder de tunnelerdop en bevestig de katheterpunt aan het geribbelde uiteinde van de tunneler. De ribbels dienen volledig door de katheter te worden bedekt om er zeker van te zijn dat de katheter goed blijft vastzitten terwijl deze door de tunnel wordt getrokken. U kunt tussen de tunnelerbehuizing en de grote ribbel een hechting rond de katheter knopen om de katheter extra stevig te bevestigen.

Voorzorgsmaatregel: Voorkom onbedoelde punctie van de huid of de fascie met de punt van de tunneler.

4. Voer stompe dissectie uit met de tapse punt van de tunneler en vorm een subcutane tunnel van de incisie bij de inbrengplaats in de ader tot de locatie van de pocket met de poort.
5. Trek de tunneler voorzichtig door de inbrengplaats om de katheter in de tunnel op te voeren.

Opmerking: Indien u weerstand ondervindt, kan aanvullende stompe dissectie het inbrengen vergemakkelijken.

6. Als de katheterpunt volledig uit de tunneler tevoorschijn is gekomen, dient de katheter in een hoek van circa 45 graden van de tunneler te worden afgesneden om de plaatsing van een borgkraag op de katheter mogelijk te maken.
7. Trek niet aan de katheter om de tunneler los te maken, aangezien de katheter hierdoor beschadigd kan raken.

Bevestigde katheters

- 1 Verwijder de tunnelerdop en bevestig de katheterpunt aan het geribbelde uiteinde van de tunneler.

Voorzorgsmaatregel: Voorkom onbedoelde punctie van de huid of de fascie met de punt van de tunneler.

- 2 Voer stompe dissectie uit met de tapse punt van de tunneler en vorm een subcutane tunnel van de locatie van de poort tot de incisie bij de inbrengplaats in de ader.
- 3 Trek de tunneler voorzichtig door de locatie van de poort om de katheter in de tunnel op te voeren.

Opmerking: Indien u weerstand ondervindt, kan aanvullende stompe dissectie het inbrengen vergemakkelijken.

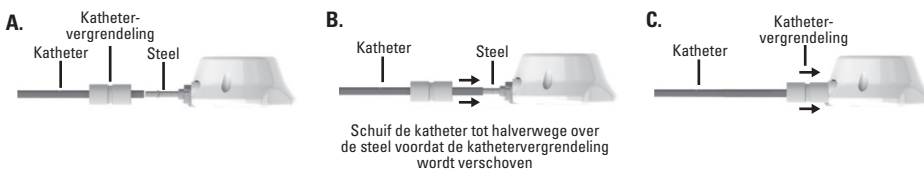
- 4 Als de distale punt bij de incisie bij de inbrengplaats in de ader volledig uit de tunnel tevoorschijn is gekomen, dient het uiteinde van de katheter dat aan de tunneler is bevestigd te worden afgesneden. Trek niet aan de katheter om de tunneler los te maken, aangezien de katheter hierdoor beschadigd kan raken.
- 5 Schat de katheterlengte die voor plaatsing van de punt nodig is door de katheter op de borst te plaatsen en het veneuze pad te volgen tot het onderste derde deel van de vena cava superior op of nabij de cavoatriale overgang.
- 6 Snijd de katheter in een hoek van 90° af en zorg ervoor dat er voldoende speling is voor beweging van het lichaam en aansluiting van de poort. Controleer of de katheter niet is geknikt.

AANSLUITING VAN KATHETER OP POORT VOOR LOSSE KATHETERS

1. Vul alle poortonderdelen volgens de instructies in het gedeelte 'Vorbereiding voor implantatie'.
2. Verwijder alle lucht uit de poort met behulp van een injectiespuit van minimaal 10 ml met een niet-borende of Huber-naald gevuld met 0,9% natriumchloride voor injectie. Steek de naald door het septum en injecteer de vloeistof terwijl u de steel naar boven gericht houdt.

De katheter aansluiten

- a. Plaats de kathetervergrendeling terug op de katheter en richt deze zodanig dat de pijl naar de poort toe wijst.
- b. Snijd de katheter in een hoek van 90° af en zorg ervoor dat er voldoende speling is voor beweging van het lichaam en aansluiting van de poort. Controleer of de katheter niet is geknikt.
- c. Schuif de katheter tot halverwege over de poortsteel.
- d. Verschuif de kathetervergrendeling tot deze voelbaar en/of hoorbaar vastklikt.



Opmerking: Wanneer de connector van de kathetervergrendeling correct aan de poort is vastgezet, is er een minimale opening (minder dan 0,5 mm) aanwezig.

Opmerking: Als de katheter en de borgkraag aan elkaar worden gekoppeld en vervolgens worden losgekoppeld, moet het proximale uiteinde van de katheter opnieuw worden afgesneden om veilig opnieuw aan de poort te kunnen worden bevestigd.

Voorzorgsmaatregel: Zorg ervoor dat de katheter correct is gepositioneerd voordat u de connector van de kathetervergrendeling verschuift. Een katheter die niet tot het juiste gebied is opgevoerd, kan mogelijk niet goed worden bevestigd, met losraken van de katheter en extravasatie als mogelijke gevolgen. De katheter moet recht zijn en mag geen knikken vertonen. De katheter kan met een klein rukje worden rechtgetrokken. Wanneer de kathetervergrendeling over een geknikte katheter wordt geschoven, kan de katheter beschadigd raken.

POORT POSITIONEREN EN INCISIEPLAATS SLUITEN

1. Plaats de poort in de subcutane pocket uit de buurt van de incisielijijn.
2. Controleer met behulp van fluoroscopie of een andere technologie of de punt correct is geplaatst.
3. Verkrijg met een Huber-naald toegang tot de poort en beoordeel de doorgankelijkheid. Onderzoek de stroming in de katheter met behulp van een niet-borende naald en een injectiespuit om te controleren of de stroming niet wordt belemmerd, er geen lekkage aanwezig is en de katheter juist is geplaatst.
4. Aspireer om zeker te zijn dat er bloed kan worden opgetrokken.
5. Bevestig aan de onderliggende fascie met één niet-absorbeerbare monofilamenthechting per hechtingsgat.
6. Sluit de incisieplaats(en).
7. Verkrijg toegang met een Huber-naald, aspireer bloed en spoel om de doorgankelijkheid te bevestigen.
8. Spoel en vergrendel de poort en de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing volgens het protocol van de instelling.

Voorzorgsmaatregel: Sommige patiënten kunnen overgevoelig zijn voor heparine of een door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT) hebben en bij deze patiënten dient de poort niet te worden gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing.

POWER-INJECTIEPROCEDURE

1. Controleer op de volgende manieren of de patiënt een SmartPort⁺- of een SmartPort kunststof hulpmiddel heeft:
 - Kijk in het (implantaat)dossier van de patiënt of er een productsticker van een SmartPort⁺- of een SmartPort kunststof hulpmiddel in aanwezig is.
 - Maak de letters 'CT' zichtbaar met fluoroscopie of een andere geschikte technologie.

Voorzorgsmaatregel: Voorafgaand aan behandelingen moet via palpatie het poortlichaam worden gelokaliseerd en worden gecontroleerd of er op de poortlocatie geen tekenen of verschijnselen van irritatie of infectie aanwezig zijn.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik uitsluitend niet-borende naalden voor het verkrijgen van toegang tot het septum van de poort. De speciale naaldpunt voorkomt schade aan het septum van de poort.

Voorzorgsmaatregel: Lokaliseer de poort en het septum van de poort via palpatie. Verkrijg met een niet-borende naald onder een hoek van 90 graden toegang tot het septum.

Voorzorgsmaatregel: Doorboor de huid recht boven het septum en druk de naald voorzichtig door het septum totdat deze de onderkant van de poortruimte raakt. Gebruik niet te veel kracht zodra de naald de onderkant van de poortruimte raakt.

2. Verkrijg met een naald voor power-injectie toegang tot het SmartPort⁺- of het SmartPort kunststof hulpmiddel.

Waarschuwing: Als er voor een power-injectieprocedure via het SmartPort⁺- of het SmartPort kunststof hulpmiddel geen naald voor power-injectie wordt gebruikt, kan het poortsysteem defect raken en kan er letsel bij de patiënt optreden.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de naald voor power-injectie.

3. Bevestig een injectiespuit met steriele normale zoutoplossing.
4. Controleer op doorgankelijkheid terwijl de patiënt zich in de positie bevindt die hij/zij tijdens de CECT-procedure zal aannemen. Indien mogelijk dient de power-injectie te worden toegediend bij de patiënt terwijl deze zijn of haar arm verticaal boven de schouder houdt met de palm van de hand op de voorkant van de gantry. Hierdoor kan het geïnjecteerde contrastmiddel ononderbroken de vena axillaris en vena subclavia passeren bij de thoraxapertuur.
5. Aspireer om zeker te zijn van voldoende bloedterugstroming en spoel de poort krachtig met minimaal 10 ml 0,9% natriumchloride voor injectie.

Waarschuwing: Als u de doorstroming van de katheter niet controleert voorafgaand aan een onderzoek met power-injectie, kan het poortstelsel defect raken en kan er letsel bij de patiënt optreden. Voer geen power-injectie uit via een poortstelsel dat tekenen vertoont van samendrukking tussen de eerste rib en het sleutelbeen of afknippen, aangezien het poortstelsel hierdoor defect kan raken en er letsel bij de patiënt kan optreden.

- Koppel de injectiespuit los.
- Warm het contrastmiddel op tot lichaamstemperatuur.

Waarschuwing: Als u voorafgaand aan power-injectie het contrastmiddel niet opwarmt tot lichaamstemperatuur, kan het poortstelsel defect raken en kan er letsel bij de patiënt optreden.

Opmerking: Volg het protocol van de instelling om te controleren of de katheterpunt correct is geplaatst voordat u een power-injectie uitvoert.

- Bevestig het hulpmiddel voor power-injectie aan de naald voor power-injectie en zorg dat de aansluiting goed vastzit.
- Zoek in de onderstaande tabel het maximale debiet en de maximale drukinstelling op.

Gauge-maat infuusset met veiligheidssysteem	19 G	20 G	22 G
Maximale debietinstelling	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Maximale drukinstelling	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Waarschuwing: Overschrijd de bovengrensdrukinstelling van 300 psi (2068 kPa) en de maximaal aanbevolen instelling van het debiet niet. Als het maximale debiet wordt overschreden, kan het poortstelsel defect raken en/of de katheterpunt zich verplaatsen en kan er letsel bij de patiënt optreden.

- Instrueer de patiënt het direct te laten weten als hij/zij tijdens de injectie pijn voelt of een verandering in gevoel bemerkt.
- Injecteer verwarmd contrastmiddel en zorg ervoor dat de grenzen voor het debiet niet worden overschreden.

Waarschuwing: Bij pijn, zwelling of tekenen van extravasatie moet de injectie onmiddellijk worden gestopt omdat er anders letsel bij de patiënt kan optreden.

- Koppel het hulpmiddel voor power-injectie los.
- Spoel het SmartPort⁺- of het SmartPort kunststof hulpmiddel met 10 ml 0,9% natriumchloride voor injectie.
- Breng een heparineslot tot stand volgens het protocol van de instelling.

Voorzorgsmaatregel: Sommige patiënten kunnen overgevoelig zijn voor heparine of een door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT) hebben en bij deze patiënten dient de poort niet te worden gevuld met hepariniseerde zoutoplossing.

Aanvullende informatie over power-injectie

Poort-configuratie	Katheter-maat	Katheter-materiaal	Bovengrens debiet	Prestaties bij gemiddeld debiet [†]	PSI gemiddelde statische barstdruk (kPa) ^{††}	PSI statisch barstdrukbereik (kPa) ^{††}
Titanium, standaard	5 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195–232 (1344–1600)
Titanium, standaard	6 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193–231 (1331–1593)
Titanium, standaard	8 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178–253 (1227–1744)
Titanium, laag profiel	5 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219–289 (1510–1993)
Titanium, laag profiel	8 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192–262 (1324–1806)
Titanium, mini	5 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261–281 (1800–1937)
Titanium, mini	6 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246–279 (1696–1924)
Kunststof, laag profiel	5 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162–176 (1117–1213)
Kunststof, laag profiel	8 Ch	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137–167 (945–1151)
Kunststof, laag profiel	6 Ch	Std PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158–194 (1089–1338)
Kunststof, laag profiel	8 Ch	Std PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150–165 (1034–1138)

[†] Geeft de stromingscapaciteit van de poort-kathetercombinatie aan voor power-injectie van contrastmiddel met infuusset van 19 G.

^{††} Statische barstdruk van de opgegeven poort-kathetercombinatie in het ongunstigste geval.

Opmerking: De gegeven drukken zijn de drukken in het ongunstigste geval voor de opgegeven poort-/katheterconfiguratie.

Opmerking: De drukgrens van de CT-injector dient op een maximum van 300 psi (2068 kPa) te worden ingesteld.

GEBRUIK EN ONDERHOUD

Om de vorming van bloedstolsels en verstopping van de katheter te voorkomen, dient het SmartPort[®]- of het SmartPort kunststof hulpmiddel na elk gebruik te worden gevuld met steriele hepariniseerde zoutoplossing. Als de poort langere tijd niet wordt gebruikt, dient het slot ten minste elke vier weken of volgens het protocol van de instelling te worden vervangen.

Voorzorgsmaatregel: Sommige patiënten kunnen overgevoelig zijn voor heparine of een door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT) hebben en bij deze patiënten dient de poort niet te worden gevuld met hepariniseerde zoutoplossing.

POORTSYSTEEMVOLUMES VASTSTELLEN VOOR POORTAFSLUITINGSPROCEDURES

Voor een berekening van het volume van het poortstelsel die dicht bij de werkelijke waarde ligt, moet u de lengte van de katheter van elke afzonderlijke patiënt bepalen. (Het is raadzaam om deze informatie in het patiëntendossier te noteren om deze op een later tijdstip opnieuw te kunnen raadplegen.) Gebruik voor het SmartPort[®]- of het SmartPort kunststof hulpmiddel de onderstaande formule en tabellen:

$$\text{Poortstelselvolume} = \text{katheterlengte in cm} \times \frac{\text{kathetervolume}}{\text{cm}} + \text{reservoirvolume}$$

SmartPort [®] - en SmartPort kunststof hulpmiddel	
Reservoirvolume	0,7 ml
Katheter	Kathetervolume cm
SL 5 Ch	0,011 ml/cm
SL 6 Ch	0,013 ml/cm
SL 8 Ch	0,021 ml/cm

Als de poortkatheterlengte onbekend is, worden de volgende spoelvolumes aangeraden voor het SmartPort[®]- of het SmartPort kunststof hulpmiddel. Volg anders de protocollen van de instelling.

Procedure	Volume (100 U/ml)
Wanneer poort niet in gebruik is	5 ml gehepariniseerde zoutoplossing, eenmaal per 4 weken
Na elke geneesmiddelinfusie of TPN	10 ml 0,9% natriumchloride voor injectie, daarna 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing
Na bloedafname	20 ml 0,9% natriumchloride voor injectie, daarna 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing
Na power-injectie van contrastmiddel	10 ml 0,9% natriumchloride voor injectie, daarna 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing

Benodigheden³

- Niet-borende naald
- Injectiespuit van 10 ml gevuld met 0,9% natriumchloride voor injectie
- Injectiespuit van 10 ml met 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing (100 U/ml)

Procedure³

- Leg de procedure uit aan de patiënt en bereid de injectieplaats voor.
- Reinig de handen hygiënisch voorafgaand aan en na alle procedures voor vasculaire toegang.
- Bevestig een injectiespuit van 10 ml gevuld met 0,9% natriumchloride voor injectie aan een niet-borende Huber-naald.
- Bereid de huid voor met een antiseptische oplossing volgens het protocol van de instelling.
- Zoek en verkrijg toegang tot de poort met een aseptische techniek, met inbegrip van het gebruik van steriele handschoenen en een masker volgens de gebruiksaanwijzing van de niet-borende Huber-naald.
- Beoordeel de werking van de poort met behulp van een injectiespuit van 10 ml of een speciale injectiespuit voor het genereren van een lagere injectiedruk (d.w.z. een cilinder met de diameter van een injectiespuit van 10 ml). Let goed op of u weerstand voelt bij het aspireren of spoelen. Raadpleeg het gedeelte 'Behandeling van occlusie van het systeem'.
- Plaats eventueel een wondverband en stabiliseer eventueel volgens het protocol van de instelling.
- Beoordeel de toegangsplaats en de werking van de poort, verwissel het wondverband en vervang de Huber-naald volgens de protocollen van de instelling.
- Spoel de poort na de behandeling volgens het protocol van de instelling. Om een heparineslot tot stand te brengen, spoelt u de poort vervolgens met 5 ml, of het hierboven berekende volume, gehepariniseerde zoutoplossing van 100 U/ml. Sluit de klem tijdens het injecteren van de laatste 0,5 ml slotoplossing.
- Verwijder de Huber-naald na de behandeling volgens de gebruiksaanwijzing van het product en dek de plaats af volgens het protocol van de instelling.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen alcohol om katheters van polyurethaan te weken of te ontstollen; herhaaldelijke en langdurige blootstelling van polyurethaan aan alcohol leidt op den duur tot aantasting van het materiaal.

BEHANDELING VAN OCCLUSIE VAN HET SYSTEEM

Obstructie van het lumen is doorgaans duidelijk wanneer aspiratie of infusie door het lumen mislukt of bij onvoldoende stroming en/of hoge weerstandsdruk tijdens aspiratie en/of infusie. Mogelijke oorzaken zijn onder meer onjuiste plaatsing van de katheterpunt, knikken in de katheter, katheter/vaattrombose en ophoping van fibrine. Als het toedienen van vloeistoffen via het SmartPort[®]- of het SmartPort kunststof hulpmiddel moeizaam verloopt, dient u de procedure te staken en de volgende punten te controleren voordat u overgaat tot de behandeling met fibrinolytica:

- Controleer de plaatsing van de naald. Mogelijk is de naald niet helemaal ingebracht door het septum van de poort. Verkrijg opnieuw toegang tot de poort en voer de naald op totdat deze de onderkant van de poort raakt.
- Aangezien de verstopping kan worden veroorzaakt door beweging van het systeem, dient u de patiënt te vragen om zijn/haar houding te veranderen (zoals de armen omhoog en omlaag bewegen, gaan zitten of gaan staan).
- Laat de patiënt hoesten.
- Spoel de katheter, mits er geen weerstand wordt ondervonden, met 0,9% natriumchloride voor injectie om te proberen de punt bij de vaatwand vandaan te verplaatsen.
- Volg het beleid van het ziekenhuis/de instelling als u vermoedt dat de verstopping wordt veroorzaakt door een bloedstolsel in de katheter. Gebruik een injectiespuit van ten minste 10 ml om de verstopping te verwijderen.

Voorzorgsmaatregel: Spoel een verstopt lumen nooit met grote kracht door.

Als er zich in het lumen een trombus vormt, moet u eerst proberen de stolling te aspireren met een injectiespuit. Als de aspiratie mislukt, kan de bevoegde, onafhankelijke zorgverlener proberen het bloedstolsel met een trombusoplosmiddel op te lossen. Raadpleeg de instructies, indicaties en voorzorgsmaatregelen van de fabrikant. Als de bovengenoemde methoden niet slagen, dient u een röntgenfoto te maken, aangezien er dan aanvullende procedures nodig kunnen zijn.

GEBRUIK BEËINDIGEN

Als er wordt vastgesteld dat het SmartPort[®]- of het SmartPort kunststof hulpmiddel niet langer noodzakelijk is voor de behandeling, dient de bevoegde, onafhankelijke zorgverlener explantatie van het systeem te overwegen. Als het systeem niet wordt verwijderd, wordt geadviseerd om regelmatig röntgenfoto's te maken van de patiënt in staande positie met de armen langs het lichaam om problemen met het systeem op te sporen, zoals afknippen van de katheter tussen het sleutelbeen en de eerste rib, wat kan leiden tot fragmentatie van de katheter en daaropvolgende embolisatie.

GARANTIE

AngioDynamics garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, reinigen en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van AngioDynamics vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van AngioDynamics volgens deze garantievooraarden is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument; AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect uit gebruik van dit instrument voortvloeit. AngioDynamics aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van AngioDynamics aanvaarden van, enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt, gesteriliseerd of op enigerlei wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

REFERENTIES

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients." *Journal of Vascular Access Devices*, vol. 5, no. 2, 2000, pp. 37–40.
2. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R. et al. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
3. Gorski L, Hadaway L, Hagle M, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. Infusion Therapy Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016.

* AngioDynamics, het AngioDynamics-logo, SmartPort[®], het SmartPort[®]-logo, SmartPort, het SmartPort-logo, Vortex, BioFlo en LifeGuard zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

INDHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL	110
BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET	110
INDIKATIONER FOR BRUG	111
KONTRAINDIKATIONER	112
ADVARSLER	112
SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER	113
OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED	114
KANYLER	114
SIKKERHEDSINFORMATION OM OVERTRYKSKAMMERET	115
POTENTIELLE KOMPLIKATIONER	115
LEVERING	116
BETJENINGSVEJLEDNINGER	116
FOREBYGGELSE AF AFKLEMNING	116
KLARGØRING TIL IMPLANTATION	116
PERKUTAN PROCEDURE	117
FREMLÆGNINGSPROCEDURE	118
VEJLEDNING TIL AFTAGELIGT INDFØRINGSHYLSTER	118
FREMANGSMÅDE TIL TUNNELERING AF KATETRET	119
Frakoblede katetre	119
Tilsluttede katetre	119
TILSLUTNING AF FRAKOBLEDE KATETRE TIL PORTEN	120
Tilslutning af katetret.....	120
PLACERING AF PORTEN OG LUKNING AF INCISIONSSTEDET	120
FREMANGSMÅDE VED TRYKINJEKTION	121
Yderligere oplysninger om trykinjektion	122
BRUG OG VEDLIGEHOLDELSE	123
BESTEMMELSE AF VOLUMEN I PORTSYSTEMET I FORBINDELSE MED LÅSNING AF PORTEN	123
Udstyr.....	123
Fremgangsmåde	123
HÅNDBLÆNDING AF SYSTEMOKKLUSION	124
AFBRYDELSE AF BRUGEN	124
GARANTI	125
REFERENCER	125

SmartPort⁺ implanterbare porte

SmartPort implanterbare plastporte

R ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.

ADVARSEL

Indhold leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af en proces med ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade. Inspicér enheden før anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.

Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

*SmartPort⁺** anordningen med Endexo- og *Vortex**-teknologi og *SmartPort** platanordningen med *Vortex*-teknologi er implanterbare anordninger til venøs adgang, som er beregnede til at give gentagen adgang til det vaskulære system. *SmartPort⁺* anordninger og *SmartPort*-platanordninger er subkutane implantater med en beholder. Der opnås adgang til portene vha. en Huber-kanyle, som føres gennem huden og ind i et af de selvlukkende silikonesepta, der dækker beholderen. Når porten anvendes med trykinjektionskanyler, kan den anvendes til trykinjektion af kontraststof og til kontrastforstærket computertomografi (CECT).

SmartPort⁺ anordningen, som fås i plast eller titan, har flere konfigurationer med standard-, lavprofil- og mini-portlegemekonfigurationer. Portene fås med *BioFlo** kateter med 5F, 6F eller 8F enkeltlumen med Endexo-teknologi, som har en dokumenteret virkning med henblik på at mindske dannelsen af blodpropper (baseret på en optælling af trombocytter). Der blev anvendt akutte in vitro-modeller til at evaluere reduktionen af dannelsen af blodpropper. Prækliniske in vitro-evalueringer siger ikke nødvendigvis noget om den kliniske ydeevne med hensyn til dannelsen af blodpropper. *Vortex*-teknologien gør det muligt for væsken at nå ud til alle kammerets overflader, hvilket hjælper med at eliminere dødrom, forebygge ophobning af aflejringer og mindske okklusioner. *Vortex*portkammerets udløb er anbragt tangentialt i stedet for vinkelret, hvilket muliggør skylning inden i porten for at sikre hyperrrensning af hele kammeret, hvilket fører til formindsket dannelse af aflejringer og en reduceret okklusionshastighed.¹

Følgende komponenter følger med *SmartPort⁺* implanterbare porte:

- Titanport med enkeltlumen eller plastport med enkeltlumen
- Kateter med enkeltlumen (*BioFlo*, røntgenfast, tilsluttet eller frakoblet)
- Røntgenfast kateterlåsekrave
- 18 G indføringsnål
- 0,038 tommer guidewire (J-spids)
- Aftageligt indføringshylster (med eller uden ventil)
- En stump kanyle
- 22 G Huber-kanyler (1 lige og 1 90°)
- Bøjeligt tunneleringsinstrument (metal)
- Venekniv

SmartPort-platanordningen med *Vortex*-teknologi fås med en lavprofil-portlegemekonfiguration med et 6F- eller 8F-polyurethankateter.

Følgende komponenter følger med SmartPort implanterbare plastporte:

- Plastport med enkeltlumen
- Kateter med enkeltlumen (polyurethan, røntgenfast, tilsluttet eller frakoblet)
- Røntgenfast kateterlåsesekrave
- 18 G indføringsnål
- 0,038 tommer guidewire (J-spids)
- Aftageligt indføringshylster (med eller uden ventil)
- En stump kanyler
- 22 G Huber-kanyler (1 lige og 1 90°)
- Bøjeligt tunneleringsinstrument (metal)
- Venekniv

Ud over ovennævnte komponenter leveres SmartPort⁺ anordninger og SmartPort-plastanordninger med vejledninger og andre materialer, herunder:

- Brugsanvisning
- Produktmærkater
- Patientinformationspakke, der indeholder patientvejledningen, patientidentifikationskortet/nøgleringskortet og påmindelsesarmbåndet.

Portene fås enten med silikonefyldte suturfikseringshuller eller med ufyldte huller. Hvis dette ønskes, kan suturfikseringshullerne benyttes til at forankre porten til det subkutane væv. Portene med silikonefyldte suturhuller er beregnet til forebyggelse af vævsindvækst i suturhullerne. Ved behov er det nemt at benytte suturhullerne ved at stikke igennem silikonen. Uanset konfigurationen er alle portene forsynet med en røntgenfast identifikation (CT-mærke). Det røntgenfaste kateter er markeret for hver centimeter, og kan afkortes til den ønskede længde.

Ved afprøvning blev det påvist, at SmartPort⁺ anordningerne og SmartPort-plastanordningerne generelt var kompatible, når de blev udsat for klinisk relevante anvendelsesvarigheder. Der blev påvist kompatibilitet med klinisk relevante doser af følgende midler: kontraststof, antibiotika, analgetika, antikoagulantia, nuklearmedicin og kemoterapeutika herunder antimetabolitter, plantealkaloider, antitumorantibiotika, monoklonale antistoffer og antineoplastiske midler.

Følgende almindeligt anvendte Huber-kanyler er blevet testet af AngioDynamics, Inc. med SmartPort⁺ anordninger og SmartPort-plastanordninger, og der blev ikke observeret nogen udkerning af portens septum:

- Bard Power Loc Max 19G x 1,0 tomme
- Bard Power Loc Max 20G x 1,0 tomme
- Bard MiniLoc 19G x 1,0 tomme
- Bard MiniLoc 20G x 1,0 tomme
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1 tomme
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1 tomme
- Smiths Medical Gripper Plus 19G x 1 tomme
- Smiths Medical Gripper Plus 20G x 1 tomme
- PFM EZ Huber 19G x 1 tomme
- PFM EZ Huber 20G x 1 tomme
- Kawasumi K-Shield 19G x 1,0 tomme
- Kawasumi K-Shield 20G x 1,0 tomme
- AngioDynamics LifeGuard^{*} 19G x 1,0 tomme
- AngioDynamics LifeGuard 20G x 0,75 tomme
- FB Medical Jetcan 22G Huber-kanyler (Fra PFM Xcela Port Kittet)
- Spectra Medical 22G Huber-kanyler

Der henvises til FDA-hjemmesiden på adressen <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm> for sikkerhedsoplysninger og anbefalinger ved brug af kanyler fra andre producenter.

INDIKATIONER FOR BRUG

Portene er indiceret til patienter, der har behov for langtidsadgang til det centrale venesystem med henblik på udtagning af blodprøver og indgivelse af væsker, herunder, men ikke begrænset til, hydreringsvæsker, kemoterapi, analgetika, ernæringsterapi og blodprodukter, samt indgivelse og adækvat fjernelse af nuklearmedicin.

Når de anvendes sammen med trykinjektionskanyler, er portene indiceret til trykinjektion af kontraststof. Ved trykinjektion af kontraststof er den maksimale, anbefalede infusionshastighed 5 ml/sek med 19 G eller 20 G ikke-udkernende trykinjektionskanyler eller 2 ml/sek med en 22 G ikke-udkernende trykinjektionskanyler.

Kanylestørrelse (G), ikke-udkernende trykinjektion	Kateterstørrelse (F)	Maksimal anbefalet gennemstrømningshastighed (ml/s)	Maksimalt anbefalet tryk (psi)
19/20	5, 6 og 8	5	300
22	5, 6 og 8	2	300

KONTRAINDIKATIONER

- Kateteranlæggelse i vena subclavia medialt i forhold til kanten af det første ribben, et område, der er associeret med en øget forekomst af afklemning.²
- Tilstedeværelse af infektion, bakteræmi eller septikæmi.
- Tidligere strålebehandling af det tilsigtede indføringssted.
- Tidligere episoder med venetrombose eller karkirurgiske indgreb på det tilsigtede anlæggessted.
- Lokale vævsfaktorer, der forhindrer korrekt stabilisering af og/eller adgang til anordningen.
- Hyperkoagulopati, medmindre det overvejes at sætte patienten i antikoagulationsbehandling.
- Tilstedeværelse af eller mistanke om allergisk reaktion over for materialer i anordningen.
- Anatomien er utilstrækkelig i forhold til størrelsen af porten eller katetret.
- Påvist overfølsomhed over for en implanteret anordning.
- Pædiatriske patienter.

ADVARSLER

- Anordningen skal implanteres, anvendes, vedligeholdes og tages ud under overholdelse af institutionens og/eller Centers for Disease Control's (CDC) retningslinjer eller politikker.
- Ved anlæggelse gennem et indføringsshylster uden ventil skal tommelfingeren holdes over den eksponerede åbning i hylstret for at forhindre, at der opstår luftemboli eller tilskadekomst af patienten. Risikoen for luftemboli reduceres ved at udføre denne del af proceduren, mens patienten udfører Valsalva-manøvreren.
- Undlad at suturere katetret til porten, portbenet eller det tilstødende væv. Enhver beskadigelse eller forsnævring af katetret kan kompromittere ydelsen i forbindelse med trykinjektion samt katetrets integritet.
- Brug ikke sprøjter, der er mindre end 10 ml sammen med porten, da dette kan give anledning til beskadigelse af systemet. Gennemskylning af katetre med små sprøjter kan skabe overdrevent høje tryk i portsystemet.
- Porten må ikke skylles med magt med nogen som helst sprøjtestørrelse. Når den frie passage er blevet bekræftet, idet der ikke mærkes nogen modstand, og der er et blodtilbageløb, skal der anvendes sprøjter af passende størrelse til det lægemiddel, der skal injiceres. Lægemidlet må ikke overføres til en større sprøjte.³
- Manglende anvendelse af en trykinjektionskanyle i forbindelse med en trykinjektionsprocedure med SmartPort[®] anordningen eller SmartPort-plastanordningen kan give anledning til systemsvigt og patienttilskadekomst. Se afsnittet Fremgangsmåde ved trykinjektion i denne pjece for yderligere oplysninger og instruktioner.
- Manglende sikring af fri passage i katetret forud for trykinjektionsundersøgelser kan resultere i, at portsystemet svigter, lige som der kan opstå patienttilskadekomst.
- Der må ikke udføres trykinjektion gennem et portsystem, der viser tegn på sammentrykning mellem kravebenet og det første ribben eller afklemning, da dette kan resultere i, at portsystemet svigter, lige som der kan opstå patienttilskadekomst.
- Manglende opvarmning af kontraststoffet til kropstemperatur kan resultere i, at portsystemet svigter, lige som der kan opstå patienttilskadekomst.
- Overskrid ikke trykgrænsen på 300 psi (2068 kPa) eller den maksimalt anbefalede gennemstrømningshastighed. Overskridelse af den maksimale gennemstrømningshastighed kan resultere i, at portsystemet svigter og/eller dislokering af kateterspidsen og deraf følgende patienttilskadekomst.
- Hvis der bemærkes lokal smerte, hævelse eller tegn på ekstravasation, skal injektionen med det samme afbrydes, da der kan opstå patienttilskadekomst.
- Manglende blodtilbagestrømning eller dårlig blodtilbagestrømning kan være tegn på potentielle komplikationer såsom okklusion, knæk, brud, afklemningssyndrom, fibrindannelse, trombose eller forkert placering. Dette skal evalueres inden brug af anordningen.
- Der skal være blodtilbagestrømning, før anordningen anvendes til nogen form for behandling eller afprøvning.
- Forsøg ikke at måle patientens blodtryk på den arm, hvor der er anbragt et perifert system, da det kan medføre kateterokklusion eller anden beskadigelse af katetret.

- Hvis patienten klager over smerter, eller der er hævelse, når anordningen skylles, eller når der indgives lægemidler eller kontraststoffer, skal anordningen kontrolleres for infiltration, korrekt placering af kanylen og potentielle komplikationer såsom okklusion, knæk, brud, afklemningssyndrom, trombose eller forkert placering. Manglende vurdering af disse klager eller observationer kan medføre, at anordningen svigter.
- Indstillingen af trykgrænsen (sikkerhedsfrakoblingen) på trykinjektionsudstyret forebygger muligvis ikke overtryk i det okkluderede kateter.
- Genbrug af anordninger til engangsbrug udgør en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner.
- Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom, eller at patienten dør.
- Genbehandling kan kompromittere anordningens integritet og/eller medføre, at anordningen svigter.
- Kontrollér alle væsker, der skal bruges med dette produkt, for eventuel uforenelighed med plast eller plastlim.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Læs omhyggeligt alle instruktioner inden brug.
- Det er kun godkendt lægefagligt personale, der må indføre, manipulere og fjerne disse anordninger.
- Anordningen skal primes med sterilt hepariniseret saltvand eller 0,9 % natriumkloridopløsning til injektion for at hjælpe med at undgå luftemboli.
- Visse patienter kan være overfølsomme over for heparin eller lide af heparininduceret thrombocytopeni (HIT), og for sådanne patienter må porten ikke primes med hepariniseret saltvand.
- Ved anvendelse af et indførings sæt skal det sikres, at katetret kan passere gennem indføringshylstret.
- Ved anvendelse af perkutane indføringsenheder:
 - Skal indføringsenheden føres ind over guidewiren med forsigtighed for at undgå utilsigtet penetration af vitale strukturer i thorax.
 - For at undgå beskadigelse af blodkarrene må det perkutane indføringshylster ikke forblive anlagt i blodkarret uden intern støtte i form af et kateter eller en dilatator.
 - For at forebygge beskadigelse af hylstret skal det føres frem sammen med dilatatoren med en roterende bevægelse.
- For at forebygge beskadigelse af anordningen og/eller patienttilskadecomst under kateteranlæggelsen:
 - Undgå utilsigtet kontakt mellem anordningen og skarpe instrumenter samt mekanisk beskadigelse af katetermaterialerne.
 - Brug kun atraumatiske klemmer eller tænger med glatte kanter.
 - Undlad at anvende katetret, hvis der er tegn på mekaniske skader eller lækage.
 - Undgå skarpe eller spidse vinkler under implantationen, som kan kompromittere den frie passage i katetrets lumen.
 - Følg omhyggeligt den tilslutningsteknik fra katetret til porten, der er beskrevet i brugsanvisningen, for at sikre korrekt tilslutning af katetret og undgå at det udsættes for beskadigelse.
- Sørg for, at forbindelsen mellem katetret og portlegemet er tæt.
- Efter implantation eller eventuel behandling via porten skal systemet skylles med isotonisk saltvand til injektion i henhold til hospitalets protokol.
- Der henvises til vejledningerne for de enkelte lægemidler for nøjagtige doseringsoplysninger.
- Før enhver behandling skal det bekræftes ved palpation, at selve porten er placeret korrekt, og det skal sikres, at der ikke er hverken tegn eller symptomer på irritation eller infektion på portstedet.
- Der må kun bruges ikke-udkernende kanyler til adgang til portens septum. Spidsen på den ikke-udkernende kanyle er vigtig med henblik på at forhindre beskadigelse af portens septum.
- Palper porten og portens septum, og før derefter en ikke-udkernende kanyle frem til silikonmembranen i en vinkel på 90°.
- Udfør hudpunktur direkte over septum, og før kanylen forsigtigt frem gennem septum, indtil den når bunden af portkammeret. Brug ikke for mange kræfter, når kanylen rører portgulvet.
- Aspirer før injektion eller infusion for at sikre en livlig blodtilbagestrømning. Se "Okklusioner i systemet" herunder, hvis der ikke forekommer blodtilbagestrømning.

- Hvis der skal indgives mere end ét lægemiddel, skal systemet skylles med 5 til 10 ml isotonisk saltvand til injektion mellem indgivelsen af de enkelte lægemidler for at forebygge lægemiddelinteraktion.
- Efter enhver infusion, injektion eller bolusadministration skal systemet skylles med enten normalt saltvand eller sterilt hepariniseret saltvand til injektion eller låses med en heparinopløsning i henhold til hospitalets protokol for at forhindre, at katetret okkluderes af koageler.
- Der må ikke anvendes sprit til iblødlægning af eller fjernelse af koageler i polyurethankatetre, da sprit er kendt for at nedbryde polyurethanmaterialet over tid og i tilfælde af gentagen og langvarig eksponering.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED



Magnetisk resonans – betinget

Oplysninger om MRI-kompatibilitet

Ikke-kliniske test har påvist, at SmartPort⁺ anordninger og SmartPort-plastanordninger er MR-betingede. Det er sikkert at scanne en patient med denne anordning i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T), 3 Tesla (3 T) eller 7 Tesla (7 T).
- Maksimal rumlig feltgradient på 4500 G/cm (45 T/m).
- Maksimal specifik energiabsorptions hastighed (SAR) som gennemsnit for hele kroppen på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning rapporteret for MR-systemet.
- Ved 7 T skal anordningen forblive uden for transmissionsspolen.

RF-opvarmning Under de scanningsbetingelser, der er anført ovenfor, forventes SmartPort⁺ anordninger og SmartPort-plastanordninger at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 4 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

MR-artefakt

Ved ikke-kliniske test strækker billedartefakten, der forårsages af anordningen sig ca. 26 mm ud fra SmartPort⁺ titankonfigurationer og 13 mm fra SmartPort⁺ plastkonfigurationer og SmartPort-plastkonfigurationer, når de blev scannet med en omdrejningsekko- eller gradientekkoimulssekvens i et 3 T MR-system.

VIGTIG BEMÆRKNING: MR-systemet på 7 Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) har i øjeblikket et transmitterende/modtagende RF-hoved og en transmitterende/modtagende RF-knæspole. Der er ingen transmitterende/modtagende RF-kropsspole. Ved den tilsigtede brug SmartPort⁺ og SmartPort plast er anordningen ikke implanteret i de anatomiske områder i hovedet eller knæet. Derfor var MR-testene, der blev udført på dette produkt, begrænset til en vurdering af magnetfeltinteraktioner. Når en transmitterende/modtagende RF-kropsspole bliver kommercielt tilgængelig for denne kliniske scanner, vil det være nødvendigt at gennemføre yderligere MR-test for at evaluere MR-relateret opvarmning og artefakter i forbindelse med SmartPort⁺ anordninger og SmartPort-plastanordninger.

Forsigtig: Adfærd for RF-opvarmning er ikke i samme størrelsesforhold som statisk feltstyrke. Enheder, der ikke udviser registrérbar opvarmning ved én feltstyrke, kan udvise høj værdier af lokaliseret opvarmning ved en anden feltstyrke.

KANYLER

Det anbefales at anvende ikke-udkernende (19 G, 20 G eller 22 G) Huber-kanyler til alle procedurer. Punkturlevetiden for septum på SmartPort⁺ anordninger og SmartPort-plastanordninger omfatter:

Kanylestørrelse (G), ikke-udkernende trykinjektion	Maksimalt antal stik
19/20	1000
22	1500

SIKKERHEDSINFORMATION OM OVERTRYKSKAMMERET

Portene blev udsat for 3 ATA (absolut tryk) i et overtryksskammer efterfulgt af en nødudblæsningsprocedure, og der blev ikke observeret nogen gasudslip eller ændringer af overfladespændingen. Der blev udført afprøvning efter eksponeringen for overtryksskammeret for at sikre produktets funktionalitet (sprængningsresultaterne nedenfor*).

Portkonfiguration	Kateterstørrelse	Katetermateriale	Maks. tryk i overtryksskammeret	Gennemsnitligt statistisk sprængningstryk PSI (kPa) ^{††}	Statisk sprængningstrykzone PSI (kPa) ^{††}
Standard Ti	8F	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220 - 265 (1517 - 1827)
Mini Ti	5F	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167 - 316 (1151 - 2179)
Mini Ti	6F	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261 - 298 (1800 - 2055)
Lavprofilplast	6F	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157 - 202 (1083 - 1393)
Lavprofil Ti	8F	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264 - 298 (1820 - 2055)

* Afprøvning, anordningerne blev ikke testet klinisk for ydeevne efter eksponeringen i overtryksskammeret.

† † Statisk sprængningstryk for den specificerede port-kateterenhed i værste tilfælde.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Luft- eller kateteremboli (eller emboli forårsaget af kateterfragmenter)
- Allergisk reaktion
- Arteriepunktur
- Arteriovenøs fistel
- Bakteriæmi
- Blødning
- Skade på plexus brachialis
- Hjerterytmie
- Hjertepunktur
- Hjertetamponade
- Kateter- eller porterosion gennem hud/kar
- Kateterokklusion, malposition, løsrivning, fragmentering, migration, frakobling eller ruptur
- Kateterokklusion eller -brud forårsaget af klemning mellem kravebenet og første ribben
- Katetertrombose
- Chylothorax
- Dødsfald
- Lægemedelkstravasation
- Endocarditis
- Fibrinkappedannelse
- Hæmatom
- Hæmothorax
- Hydrothorax
- Inflammation
- Infektion
- Implantatafstødning
- Implantatrotation eller-udstødelse
- Nekrose på implantationsstedet eller ardannelse i huden over implantationsområdet
- Karrifter eller -perforation
- Nekrose eller ardannelse over hudimplantationsområdet
- Nerveskade
- Smerter ved eller omkring portlommestedet
- Peritonitis
- Pneumothorax
- Risici normalt associeret med lokal og generel anæstesi, kirurgi og postoperativ restitution
- Katetre, der sidder fast eller er vanskelige at tage ud
- Skade på ductus thoracicus
- Tromboembolisme
- Thrombophlebitis
- Tunnelinfektion
- Twiddlers syndrom
- Vaskulær trombose
- Kartraume

LEVERING

Indhold leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af en proces med ethylenoxid (EO). Opbevares på et køligt, tørt sted. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkatet er mangelfuld eller ikke kan læses.

BETJENINGSVEJLEDNINGER

Kliniske tegn på afklemning af katetret:

- vanskeligheder i forbindelse med blodtapning
- modstand ved infusion af væsker
- behov for ændring af patientens position ved infusion af væsker eller blodtapning

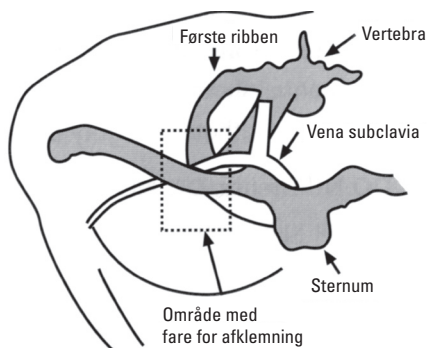
Radiologiske tegn på afklemning af katetret:

- Grad 1 eller 2 deformation på røntgenbilleder af brystkassen. Afklemning skal evalueres for alvorlighedsgrad forud for eksplantation. Patienter, der indikerer enhver grad af kateterdeformation i området omkring kravebenet/første ribben skal følges opmærksomt. Visse grader af afklemning skal evalueres ved hjælp af passende røntgenbilleder af brystkassen som følger:²

Grad	Alvorlighed	Anbefalet handling
Grad 0	Ingen deformation	Ingen handling
Grad 1	Deformation tilstede uden forsnævring af lumen	Der skal tages røntgenbilleder af brystkassen hver måned (1) eller hver tredje (3) måned for at monitorere progressionen af afklemning til grad 2 deformation. Skulderens placering under røntgenoptagelsen skal noteres, da denne kan bidrage til ændringer i deformationsgraden.
Grad 2	Deformation tilstede med forsnævring af lumen	Fjernelse af katetret bør overvejes
Grad 3	Katetertransaktion eller -fraktur	Omgående fjernelse af katetret

FOREBYGGELSE AF AFKLEMNING

Risikoen for afklemningssyndrom kan afværges ved at anlægge katetret gennem vena jugularis interna. Katetre, der anlægges perkutant eller via fremlægning af vena subclavia, skal indføres ved overgangen mellem den ydre og midterste tredjedel af kravebenet lateralt for apertura thoracis. Katetret må ikke placeres medialt i vena subclavia, da en sådan placering kan føre til katetersammentrykning mellem første ribben og kravebenet, hvilket kan føre til beskadigelse af eller brud på katetret. Katetrets placering skal bekræftes med røntgen for at sikre, at det ikke kommer i klemme mellem det første ribben og kravebenet.



KLARGØRING TIL IMPLANTATION

Implantation og kateteranlæggelse kan udføres ved hjælp af forskellige teknikker. Det er den opererende læges ansvar at vælge en egnet teknik.

1. Vælg den fremgangsmåde, der skal anvendes til implantationen.

Bemærk: Ved anlæggelse i thorax anbefales det at benytte v. jugularis interna eller lateralt i v. subclavia. Der henvises til afsnittet Forebyggelse af afklemning i tilfælde af kateterindføring via vena subclavia.

2. Vælg stedet, hvor porten skal placeres.

Bemærk: Portlommen skal anlægges i et anatomisk område, der gør det muligt at placere porten på en måde, der sikrer en god stabilitet, som ikke påvirker patientens mobilitet, skaber trykpunkter eller er i vejen for påklædning. Der skal tages højde for mængden af kutant væv over portens septum, eftersom en overdreven mængde væv vanskeliggør adgangen. Omvendt kan for lidt væv føre til porterosion. En vævstykkelse på 0,5 til 2 cm er passende.

3. Komplet patientimplantatregistrering, der dokumenterer oplysninger om den pågældende anordning i henhold til institutionens politikker og procedurer, inklusive genbestillingsnummer og partinummer.
4. Etabler et sterilt felt, og åbn bakken.
5. Klargør og afdæk indgrebsstedet.
6. Foretag passende anæstesering.
7. Brug den Huber-kanyle, der følger med i portsættet, til at skylle katetret og porten med 5 ml 0,9 % natriumklorid til injektion, og afklem katetret adskillige centimeter fra enden med den proksimale port. På portmodeller med frakoblede katetre skal katetret primes med 0,9 % natriumklorid til injektion ved hjælp af den stumpe kanyle, der følger med i sættet, og portlegemet skal primes med den medfølgende Huber-kanyle.

Bemærk: Afklem de segmenter af katetret, som skal klippes af inden tilslutningen.

Forholdsregler: Visse patienter kan være overfølsomme over for heparin eller lide af heparininduceret thrombocytopeni (HIT), og til disse patienter må porten ikke primes med sterilt hepariniseret saltvand. Undgå håndtering af katetret med skarpe genstande. Under håndtering af katetret skal der anvendes polstrede arterieklemmer, karklemmer eller en slangeokkluderende tang. Der må aldrig anvendes instrumenter med tænder til at gribe katetret med. Beskadigelse af katetret inden eller under indføringen kan forårsage kateterfraktur i karret. Der bør kun gribes fat i den ende af katetret, som skal klippes inden indføring.

8. Placer patienten i Trendelenburgs leje med hovedet vendt væk fra det påtænkte venepunktursted.

PERKUTAN PROCEDURE

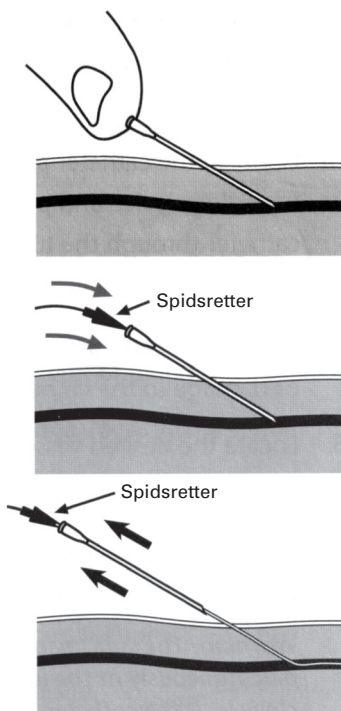
Bemærk: Der henvises til producentens brugsanvisning i tilfælde af, at der anvendes et andet vaskulært adgangssystem end det, der følger med SmartPort[®] anordningen eller SmartPort-plastanordningen.

- 1 Vælg en egnet blodåre til indføring af katetret.
- 2 Etabler adgang til den valgte vene med indføringsskanylen monteret på sprøjten.
- 3 Bekræft korrekt placering af kanylens spids i blodåren ved at aspirere blod og/eller ved brug af ultralyd.
- 4 Tag sprøjten ud, og lad kanylen blive siddende i blodåren.

Advarsel: Hold en finger over nålemuffen for at minimere blodtab og risikoen for luftemboli.

- 5 Ret guidewirens "J"-spids ud med spidsretteren, og isæt dennes koniske ende i kanylen. Før guidewiren med J-spids gennem nålen og frem til vena cava superior. Før guidewiren så langt frem, som det er passende for indgrebet.
- 6 Kontrollér korrekt placering ved hjælp af fluoroskopi eller anden egnet teknik.
- 7 Træk forsigtigt kanylen ud, fjern den, og fastgør guidewiren.

Forsigtig: Hvis guidewiren skal trækkes tilbage, mens nålen er sat i, skal både kanylen og wiren tages ud som en enhed for at forebygge, at kanylen beskadiger eller overskærer guidewiren.



FREMLÆGNINGSPROCEDURE

1. Den valgte adgangsvene fremlægges ved hjælp af en langsgående incision.
2. Udfør venotomi så snart karret er blevet isoleret og stabiliseret for at forebygge blødning og luftemboli.
3. Indfør katetret ved hjælp af en venekniv gennem en lille venotomi i den isolerede vene, og før kateterspidsen frem til den distale tredjedel af v. cava superior, i nærheden af forbindelsen mellem v. cava superior og atrium, eller skift spidsens placering i henhold til de kliniske indikationer.
4. Sørg for sikker placering, og udtag venekniven.
5. Kontrollér, at kateterspidsen er placeret korrekt, ved hjælp af fluoroskopi eller anden egnet teknik.

Advarsel: Undlad at suturere katetret til porten, portbenet eller det omliggende væv. Enhver beskadigelse eller forsnævring af katetret kan kompromittere ydelsen i forbindelse med trykinjektion samt katetrets integritet.

VEJLEDNING TIL AFTAGELIGT INDFØRINGSHYLSTER

Bemærk: Der henvises til producentens brugsanvisning i tilfælde af, at der anvendes et andet indføringssystem end det, der følger med SmartPort[®] anordningen eller SmartPort-plastanordningen.

Forsigtig: Ved anvendelse af et indføringssæt skal det sikres, at katetret kan passere gennem indføringshylstret.

1. Skyl indføringsenheden med saltvand inden brug.
2. Før dilatatoren ind gennem hylsteret, og lås den på plads.
3. Lav et lille indsnit for at gøre det lettere at føre dilatator-/hylsterenheden frem over guidewiren, og pas på med ikke at lade skalpellen komme i berøring med wiren.
4. Før dilatator-/hylsterenheden over guidewiren.



Forsigtig: Indføringsenheden skal føres ind over guidewiren med forsigtighed for at undgå utilsigtet penetration af vitale strukturer i thorax. For at undgå beskadigelse af blodkarrene må det perkutane indføringshylster ikke forblive anlagt i blodkarret uden intern støtte i form af et kateter eller en dilatator. For at forebygge beskadigelse af hylstret skal det føres frem sammen med dilatatoren med en roterende bevægelse.

Bemærk: Fluoroskopisk observation kan være tilrådeligt. Ved at sætte en klemme eller hæmostat på den proksimale ende af guidewiren, kan det undgås utilsigtet at føre guidewiren helt ind i patienten.

5. Frigør dilatatoren fra hylstrets håndtag ved at dreje kraven mod uret.
6. Fjern forsigtigt dilatatoren og guidewiren, men lad hylstret blive siddende som adgangsvej til karret.

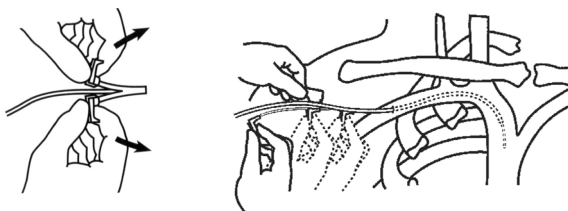
Advarsel: Ved anvendelse af et indføringshylster uden ventil skal tommelfingeren holdes over den eksponerede åbning i hylstret for at forhindre, at der opstår luftemboli. Risikoen for luftemboli reduceres ved at udføre denne del af proceduren, mens patienten udfører Valsalva-manøveren.

7. Før katetret frem gennem hylstret og ind i blodåren.

Bemærk: For at forhindre at katetret knækker, kan det være nødvendigt at føre det frem lidt ad gangen ved at holde katetret tæt på hylstret. Der kan føles en vis modstand under fremføringen af katetret.

Forholdsregler: Undgå utilsigtet kontakt mellem anordningen og skarpe instrumenter samt mekanisk beskadigelse af katetermaterialerne. Brug kun atraumatiske klemmer eller tænger med glatte kanter. Undgå skarpe eller spidse vinkler under implantationen, som kan kompromittere den frie passage i katetrets lumen.

8. Når katetret er korrekt placeret, brækkes og afrives hylstrets håndtag i to halvdele. Bliv ved med at trække, således at hylstret separeres på langs, mens det trækkes ud af venen. Sørg for, at katetret ikke rives løs fra karret.



FREM GANGSMÅDE TIL TUNNELERING AF KATETRET

1. Anlæg en subkutan lomme ved hjælp af stump dissektion.

Bemærk: Udfør en prøveplacering for at sikre, at lommen er stor nok til at rumme porten, og at porten ikke ligger under incisionen.

Frakoblede katetre

- 1 Før tunneleringsinstrumentets spids ind gennem et lille indsnit ved det venøse adgangssted.
2 Fjern kateterlåsen fra katetret.
3 Tag tunneleringsinstrumentets hætte af, og fastgør derefter katetrets spids på tunneleringsinstrumentets modhager. Modhagerne skal være helt dækket af katetret for at fastgøre katetret tilstrækkeligt, når det trækkes igennem tunnelen. En sutur kan bindes rundt om katetret mellem tunneleringsinstrumentet og den store modhage for at fastgøre det bedre.

Forsigtig: Undgå utilsigtet punktur af huden eller fascia med spidsen af tunneleringsinstrumentet.

- 4 Brug tunneleringsinstrumentets koniske spids til at foretage stump dissektion, og lav en subkutan tunnel fra indsnittet på det venøse indføringssted og frem til portlommestedet.
5 Træk tunneleringsinstrumentet forsigtigt gennem indføringsstedet mhp. at føre katetret frem og ind i tunnelen.

Bemærk: Hvis der mødes modstand, kan yderligere stump dissektion lette indføringen.

- 6 Når kateterspidsen er kommet helt ud af tunnelen, skal katetret skæres af tunneleringsinstrumentet i en vinkel på ca. 45 grader for at gøre det lettere at anbringe låsekraven på katetret.
7 Træk ikke i katetret for at frakoble tunneleringsinstrumentet, da dette kan beskadige katetret.

Tilsluttede katetre

- 1 Tag tunneleringsinstrumentets hætte af, og forbind kateterspidsen på tunneleringsinstrumentets ende med modhager.

Forsigtig: Undgå utilsigtet punktur af huden eller fascia med spidsen af tunneleringsinstrumentet.

- 2 Brug tunneleringsinstrumentets koniske spids til at foretage stump dissektion, og lav en subkutan tunnel, som starter fra lommestedet og frem til indføringsstedet i venen.
3 Træk tunneleringsinstrumentet forsigtigt gennem lommestedet mhp. at føre katetret frem og ind i tunnelen.

Bemærk: Hvis der mødes modstand, kan yderligere stump dissektion lette indføringen.

- 4 Klip enden af katetret, der sidder på tunneleringsinstrumentet, når den distale spids stikker helt frem fra tunnelen til indsnittet på indføringsstedet i venen. Træk ikke i katetret for at frakoble tunneleringsinstrumentet, da dette kan beskadige katetret.

- Anslå den kateterlængde, der er nødvendig til placering af spidsen, ved at anbringe katetret på brystet langs venens bane til den nederste tredjedel af v. cava superior eller i nærheden af forbindelsen mellem v. cava superior og atrium.
- Klip katetret til en passende længde i en vinkel på 90° så det sikres, at der er tilstrækkeligt slæk til at muliggøre kropsbevægelser, tilslutning til porten, og kontrollér, at katetret ikke er bukket.

TILSLUTNING AF FRAKOBLEDE KATETRE TIL PORTEN

- Alle portkomponenter skal primes i henhold til anvisningerne i afsnittet Klargøring til implantation.
- Skyl al luft ud af porten ved hjælp af en 10 ml eller større sprøjte med en Huber-kanyle eller en ikke-udkernende kanyle fyldt med 0,9 % natriumklorid til injektion. Før kanylen gennem septum, og injicer væsken, mens benet peger opad.

Tilslutning af katetret

- Sæt kateterlåsen på katetret, og ret kateterlåsen ind, så pilemarkeringerne peger hen mod porten.
- Klip katetret til en passende længde i en vinkel på 90° så det sikres, at der er tilstrækkeligt slæk til at muliggøre kropsbevægelser, tilslutning til porten, og kontrollér, at katetret ikke er bukket.
- Før katetret frem over portbenet til midtvejspunktet.
- Før kateterlåsen frem, indtil den klikker på plads, så det både kan mærkes og høres.



Bemærk: Ved korrekt samling af porten og kateterlåskoblingen må der forventes en minimal spalte (mindre end 0,5 mm).

Bemærk: Hvis katetret og låsekraven kobles sammen og derefter adskilles, skal den proksimale ende af katetret tilsikres igen for at sikre en korrekt tilslutning til porten.

Forsigtig: Før kateterlåskoblingen føres frem, skal det sikres, at katetret er korrekt placeret. Et kateter, der ikke er ført helt frem til den tilsigtede region, forankres muligvis ikke korrekt, hvilket kan føre til løsrivelse og ekstravasation. Katetret skal være helt lige og uden tegn på knæk. Et let træk i katetret er tilstrækkeligt til at rette det ud. Katetret kan tage skade, hvis kateterlåsen føres frem over et kateter med knæk.

PLACERING AF PORTEN OG LUKNING AF INCISIONSSTEDET

- Anbring porten i den subkutane lomme væk fra incisionslinjen.
- Kontrollér korrekt spidsposition under fluoroskopi eller en anden teknik.
- Få adgang til porten med en Huber-kanyle, og vurder om der er fri passage. Undersøg flowet i katetret ved hjælp af en ikke-udkernende kanyle og en sprøjte for at bekræfte, at flowet ikke er obstrueret, at der ikke forekommer nogen lækage, og at katetret er korrekt placeret.
- Aspirer for at bekræfte, at det er muligt at tappe blod.
- Fastgør til den underliggende fascia ved hjælp af én ikke-resorberbar, monofilamentsutur pr. suturhul.
- Luk incisionsstedet/-stederne.
- Brug Huber-kanylen til at bekræfte, at der er fri passage ved at aspirere blod og skylle.
- Skyl og lås porten og katetret med hepariniseret saltvand iht. institutionsprotokollen.

Forsigtig: Visse patienter kan være overfølsomme over for heparin eller lide af heparininduceret thrombocytopeni (HIT), og til disse patienter må porten ikke primes med hepariniseret saltvand.

FREMGANGSMÅDE VED TRYKINJEKTION

1. Kontrollér, at patienten har en SmartPort⁺ anordning eller en SmartPort-plastanordning på følgende måder:

- Kontrollér patienten journal/implantatregistrering for en SmartPort⁺ anordning eller en SmartPort-plastanordning eller produktmærkat.
- Kontrollér, at bogstaverne "CT" kan ses under fluoroskopi eller anden egnet teknologi.

Forsigtig: Før enhver behandling skal det bekræftes ved palpering, at selve porten er placeret korrekt, og det skal sikres, at der ikke er hverken tegn eller symptomer på irritation eller infektion på portstedet.

Forsigtig: Der må kun bruges ikke-udkernende kanyler til adgang til portens septum. Den særlige spids på kanylen forhindrer beskadigelse af portens septum.

Forsigtig: Palper porten og portens septum, og før derefter den ikke-udkernende kanyle frem til septum i en vinkel på 90 grader.

Forsigtig: Udfør hudpunktur direkte over septum, og før kanylen forsigtigt frem gennem septum, indtil den når bunden af portkammeret. Brug ikke for mange kræfter, når kanylen rører bunden af portkammeret.

2. Før en trykinjektionskanyle frem til SmartPort⁺ anordningen eller SmartPort-plastanordningen.

Advarsel: Manglende anvendelse af en trykinjektionskanyle i forbindelse med en trykinjektionsprocedure med SmartPort⁺ anordningen eller SmartPort-plastanordningen kan give anledning til systemsvigt og patienttilskadekomst.

Bemærk: Der henvises til brugsanvisningen fra producenten af trykinjektionskanylen.

3. Påsæt en sprøjte, der er fyldt med sterilt isotonisk saltvand.
4. Kontrollér for åbenhed med patienten i den position, denne vil indtage under CECT-proceduren. Hvis det er muligt, bør trykinjektionen gives, mens patienten ligger med armen lodret over skulderen og med håndfladen hvilende mod overfladen af gantry'et. Dette sikrer en uhindret passage af kontraststoffet gennem vena axillaris og vena subclavia ved apertura thoracis.
5. Aspirer for at sikre tilstrækkeligt blodtilbageløb, og skyl porten kraftigt med mindst 10 ml 0,9 % natriumklorid til injektion.

Advarsel: Manglende sikring af fri passage i katetret forud for trykinjektionsundersøgelser kan resultere i, at portsystemet svigter, lige som der kan opstå patienttilskadekomst. Der må ikke udføres trykinjektion gennem et portsystem, der viser tegn på sammentrykning mellem kravebenet og det første ribben eller afklemning, da dette kan resultere i, at portsystemet svigter, lige som der kan opstå patienttilskadekomst.

6. Tag sprøjten af.
7. Opvarm kontrastmidlet til kropstemperatur.

Advarsel: Manglende opvarmning af kontrastmidlet til kropstemperatur kan resultere i, at portsystemet svigter, lige som der kan opstå patienttilskadekomst.

Bemærk: Bekræft korrekt placering af kateterspiden i henhold til hospitalets protokol forud for trykinjektion.

8. Monter trykinjektionsenheden på trykinjektionskanylen idet det sikres, at forbindelsen er sikker.
9. Bestem den maksimale flowhastighed og det maksimale tryk i henhold til oplysningerne i tabellen herunder.

Sikkerhedsinfusionssættets Gauge-størrelse	19G	20G	22G
Maksimal flowhastighed	5 ml/sek.	5 ml/sek.	2 ml/sek.
Maksimal trykindstilling	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Advarsel: Overskrid ikke trykgrænsen på 300 psi (2068 kPa) eller den maksimalt anbefalede flowhastighed. Overskridelse af den maksimale flowhastighed kan resultere i, at portsystemet svigter og/eller dislokering af kateterspidisen og deraf følgende patienttilskadekomst.

- Instruer patienten i straks at sige til, hvis der opstår nogen form for smerte eller føleforstyrrelser under injektionen.
- Injicer det opvarmede kontrastmiddel uden at overskride grænserne for flowhastighed.

Advarsel: Hvis der bemærkes lokal smerte, hævelse eller tegn på ekstravasation, skal injektionen med det samme afbrydes, da der kan opstå patienttilskadekomst.

- Frakobl trykinjektionsenheden.
- Skyl SmartPort[®] anordningen eller SmartPort-plastanordningen med 10 ml 0,9 % natriumklorid til injektion.
- Udfør heparinlaseproceduren i henhold til hospitalets protokol.

Forsigtig: Visse patienter kan være overfølsomme over for heparin eller lide af heparininduceret thrombocytopeni (HIT), og til disse patienter må porten ikke primes med hepariniseret saltvand.

Yderligere oplysninger om trykinjektion

Port-konfiguration	Kateterstørrelse	Katetermateriale	Grænse for maksimal gennemstrømningshastighed	Gennemsnitlig opnået gennemstrømningshastighed [†]	Gennemsnitligt statisk sprængningstryk PSI (kPa) ^{††}	Statisk sprængningstrykomsråde PSI (kPa) ^{††}
Standard Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195 - 232 (1344 - 1600)
Standard Ti	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193 - 231 (1331 - 1593)
Standard Ti	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178 - 253 (1227 - 1744)
Lavprofil Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219 - 289 (1510 - 1993)
Lavprofil Ti	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192 - 262 (1324 - 1806)
Mini Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261 - 281 (1800 - 1937)
Mini Ti	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246 - 279 (1696 - 1924)
Lavprofilplast	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162 - 176 (1117 - 1213)
Lavprofilplast	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137 - 167 (945 - 1151)
Lavprofilplast	6F	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158 - 194 (1089 - 1338)
Lavprofilplast	8F	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150 - 165 (1034 - 1138)

[†] Repræsenterer flowkapaciteten i port- og kateterenheden ved trykinjektion af kontraststoffer med et 19 G infusionssæt.

^{††} Statisk sprængningstryk for den specificerede port-kateterenhed i værste tilfælde.

Bemærk: De angivne tryk er i værste tilfælde for den specificerede port-kateterkonfiguration.

Bemærk: CT-injektionsenhedens trykgrænse skal indstilles til maks. 300 psi (2068 kPa).

BRUG OG VEDLIGEHOLDELSE

For at forebygge koageldannelse og blokering af katetret skal SmartPort[®] anordningen eller SmartPort-plastanordningen fyldes med sterilt hepariniseret saltvand efter hver brug. Hvis porten ikke benyttes i længere tid, skal låsen udskiftes mindst hver fjerde uge eller iht. institutionsprotokollen.

Forsigtig: Visse patienter kan være overfølsomme over for heparin eller lide af heparininduceret thrombocytopeni (HIT), og til disse patienter må porten ikke primes med hepariniseret saltvand.

BESTEMMELSE AF VOLUMEN I PORTSYSTEMET I FORBINDELSE MED LÅSNING AF PORTEN

For at kunne beregne en tilnærmet værdi for portsystemets volumen skal længden af det kateter, der bruges til den enkelte patient, først bestemmes. (Det kan være en hjælp at tilføje disse oplysninger på patientens kort af hensyn til fremtidig brug). Brug formlerne og tabellerne nedenfor til SmartPort[®] anordningen eller SmartPort-plastanordningen:

Portsystemets volumen = Afskåret kateterlængde i cm x $\frac{\text{katetervolumen}}{\text{cm}}$ + beholdervolumen

SmartPort [®] anordning og SmartPort-plastanordning	
Beholdervolumen	0,7 ml
Kateter	Katetervolumen cm
5F SL	0,011 ml/cm
6F SL	0,013 ml/cm
8F SL	0,021 ml/cm

Hvis portkatetrets længde ikke er kendt, anbefales følgende skyllevolumener til SmartPort[®] anordningen eller SmartPort-plastanordningen. Følg ellers institutionsprotokollerne.

Procedure	Volumen (100 E/ml)
Når porten ikke er i brug	5 ml hepariniseret saltvand hver 4. uge
Efter hver lægemiddel- eller TPN-infusion	10 ml 0,9 % natriumklorid til injektion derefter 5 ml hepariniseret saltvand
Efter blodudtagning	20 ml 0,9 % natriumklorid til injektion derefter 5 ml hepariniseret saltvand
Efter trykinjektion af kontraststof	10 ml 0,9 % natriumklorid til injektion derefter 5 ml hepariniseret saltvand

Udstyr³

- Ikke-udkernende kanyle
- 10 ml sprøjte fyldt med 0,9 % natriumklorid til injektion
- 10 ml sprøjte fyldt med 5 ml hepariniseret saltvand (100 E/ml)

Fremgangsmåde³

- Forklar proceduren for patienten, og klargør injektionsstedet.
- Sørg for god håndhygiejne før og efter alle vaskulære adgangsprocedurer.
- Fastgør en 10 ml sprøjte fyldt med 0,9 % natriumklorid til injektion til den ikke-udkernende Huber-kanyle.
- Klargør huden med antiseptisk opløsning iht. institutionsprotokollen.
- Lokaliser og skaf adgang til porten ved hjælp af aseptisk teknik og ved brug af sterile handsker og maske iht. brugsanvisningen til den ikke-udkernende Huber-kanyle.
- Vurder portens funktion ved hjælp af en 10 ml sprøjte eller en sprøjte, der er specielt designet til at generere lavere injektionstryk (dvs. 10 ml diameter sprøjtecylinder). Læg mærke til eventuel modstand i forbindelse med aspiration eller skylning. Se afsnittet Håndtering af systemokklusion.
- Anlæg forbindelse og stabilisering iht. institutionsprotokollen.

- Vurder adgangsstedet, portens funktion, skift forbindingen og udskift Huber-kanylen iht. institutionsprotokollen.
- Efter afsluttet behandling skylles porten i henhold til institutionsprotokollen. Gentag med 5 ml 100 E/ml hepariniseret saltvand eller med det ovenfor beregnede volumen for at lase med heparin. Luk klemmen, mens der injiceres mindst 0,5 ml låseopløsning.
- Når behandlingen er afsluttet, skal Huber-kanylen udtages iht. brugsanvisningen til produktet, og stedet skal tildækkes iht. institutionsprotokollen.

Forsigtig: Der må ikke anvendes sprit til iblødlægning af eller fjernelse af koageler i polyurethankatetre, da sprit er kendt for at nedbryde polyurethanmaterialet over tid og i tilfælde af gentagen og langvarig eksponering.

HÅNDBLING AF SYSTEMOKKLUSION

Lumentilstopning opdages sædvanligvis ved manglende mulighed for at udføre aspiration eller infusion gennem lumen eller ifm. utilstrækkeligt flow og/eller høje modstandstryk under aspiration og/eller infusion. Årsagerne kan inkludere mangelfuld kateterspidsplacering, knæk på katetret, eller kateter-/kartrombose eller fibrinkappedannelse. Hvis det er vanskeligt at administrere væsker gennem SmartPort⁺ anordningen eller SmartPort-plastanordningen, skal proceduren afbrydes, og følgende årsager skal overvejes, inden den fibrinolytiske terapi fortsættes:

- Kontrollér kanylens placering. Kanylen er muligvis ikke ført helt igennem portens septum. Før kanylen ind i porten igen, og før den frem indtil den rører bunden af porten.
- Bed patienten om at skifte stilling (f.eks. bevæge armene op eller ned, sidde eller stå), da blokeringen kan være forårsaget af systembevægelser.
- Få patienten til at hoste.
- Under forudsætning af, at der ikke er nogen modstand, kan katetret skylles med 0,9 % natriumklorid til injektion for at forsøge at bevæge spidsen væk fra karvæggen.
- Følg hospitalets/institutionens politik, hvis der er mistanke om, at blokeringen skyldes et blodkoagel i katetret. Anvend en 10 ml sprøjte eller større til opløsning af blokeringen.

Forsigtig: Foretag aldrig tvungen skylning af en tilstoppet lumen.

Hvis lumenen danner en trombe, skal du først forsøge at aspirere blodkoagelen med en sprøjte. Hvis aspirationen ikke lykkes, kan lægen overveje at anvende en trombeopløsende opløsning mhp. at opløse blodkoagellet. Der henvises til producentens instruktioner, indikationer og forholdsregler. Hvis ovennævnte metoder ikke lykkes, skal der tages et røntgenbillede, da yderligere procedurer kan være påkrævet.

AFBRYDELSE AF BRUGEN

Hvis det besluttes, at der ikke længere er brug for SmartPort⁺ anordningen eller SmartPort-plastanordningen til behandling, bør lægen overveje eksplantation af systemet. Hvis systemet får lov at blive siddende, anbefales det regelmæssigt at tage røntgenbilleder med patienten stående og med armene langs siderne for at detektere eventuelle problemer med systemet som f.eks. afklemning af katetret mellem kravebenet og det første ribben, som kan resultere i fragmentering af katetret og efterfølgende embolisering.

GARANTI

AngioDynamics garanterer, at der er udvist den nødvendige omhu ved udvikling og fremstilling af instrumentet. **Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantiene er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt forhold, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for AngioDynamics' kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. AngioDynamics' forpligtelser under denne garanti er begrænset til at reparere eller udskifte instrumentet, og AngioDynamics er ikke ansvarlig for enhver hændelig skade eller følgeskade, tab eller omkostninger, der direkte eller indirekte opstår fra brugen af instrumentet. AngioDynamics hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til på firmaets vegne at påtage sig nogen form for ansvar i forbindelse med instrumentet. **AngioDynamics påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede, resteriliserede, ændrede eller på nogen måde manipulerede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – herunder men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.**

REFERENCER

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients." *Journal of Vascular Access Devices*, udg. 5, nr. 2, 2000, s. 37–40.
2. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.' et al. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
3. Gorski L, Hadaway L, Hagle M, McGoldrick M, Orr M, Doellman D. Infusion Therapy Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016.

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, SmartPort®, SmartPort' logoet, SmartPort, SmartPort-logoet, Vortex, BioFlo og LifeGuard er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc., affilierede selskaber eller datterselskaber. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Anvendes inden



Consult instructions for use.
Consulte las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Gebruiksaanwijzing voorafgaand aan
gebruik raadplegen.
Se brugsanvisningen.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Steriliseret vha. ethylenoxid.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Indhold



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke reesteriliseres



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Authorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Autoriseret repræsentant i EU



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder
verwenden.
Eksklusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig
gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Lovmessig producent



Do not use if package is damaged.
No utilizar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage
est endommagé.
Nicht verwenden, wenn
die Verpackung beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione
è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking
beschadigd is.
Må ikke bruges, hvis pakken
er beskadiget.



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Parti



Magnetic Resonance Conditional
Apto para RM con condiciones
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
A compatibilita RM condizonata
MRI-veilig onder bepaalde
voorwaarden
Magnetisk resonans – betinget



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Produktnummer



Contrast Enhanced Computed Tomography
Tomografía computarizada con
contraste mejorado
Tomographie assistée par ordinateur
Kontrastmittelverstärkte
Computertomografie
Tomografia computerizzata con mezzo di
contrasto
Contrast-versterkte computertomografie
Kontrastforbedret computertomografi



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Genanvendelig pakning



**Legal
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 800-772-6446



**Recyclable
Package**

C € 2797