



SmartPort⁺

Portas Implantáveis

SmartPort

Portas Implantáveis de Plástico

Instruções de Utilização..... 2

16600330-05 A
2020-03

ÍNDICE

AVISO	2
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	2
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	4
CONTRAINDICAÇÕES	4
AVISOS	4
PRECAUÇÕES	5
INFORMAÇÕES RELATIVAS À SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)	6
AGULHAS	7
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVAS À CÂMARA HIPERBÁRICA	7
POTENCIAIS COMPLICAÇÕES	8
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	8
INSTRUÇÕES OPERACIONAIS	8
PREVENÇÃO DE "PINCH-OFF"	9
PREPARAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO	9
PROCEDIMENTO PERCUTÂNEO	10
PROCEDIMENTO DE INCISÃO	10
INSTRUÇÕES DO INTRODUTOR DESTACÁVEL	10
PROCEDIMENTO PARA CRIAÇÃO DE TÚNEL DO CATETER	11
Cateteres separados.....	12
Cateteres conectados.....	12
LIGAÇÃO DO CATETER À PORTA NO CASO DE CATETERES SEPARADOS	12
Ligação do cateter.....	12
POSIÇÃO DA PORTA E FECHER O LOCAL DA INCISÃO	13
PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO MECÂNICA	13
Informações adicionais acerca da injeção mecânica.....	15
UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO	15
DETERMINAR OS VOLUMES DO SISTEMA DA PORTA PARA PROCEDIMENTOS DE BLOQUEIO DA PORTA	16
Equipamento	16
Procedimento	16
GESTÃO DA OCLUSÃO DO SISTEMA	17
DESCONTINUAR A UTILIZAÇÃO	17
GARANTIA	17
REFERÊNCIAS	18

SmartPort⁺ Portas Implantáveis

SmartPort Portas Implantáveis de Plástico

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.

AVISO

O conteúdo é fornecido **ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE)**. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Contacte o representante de vendas se verificar a presença de quaisquer danos no produto. Inspeccione o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem causar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo *SmartPort*⁺* com tecnologias *Endexo* e *Vortex** e o dispositivo *SmartPort*⁺ de plástico com tecnologia *Vortex* são dispositivos de acesso venoso implantáveis concebidos para acesso repetido ao sistema vascular. Os dispositivos *SmartPort*⁺ e *SmartPort* de plástico são dispositivos subcutâneos implantáveis com um reservatório. As portas são acedidas utilizando uma agulha Huber, a qual passa através da pele para o septo de silicone autovedante que cobre o reservatório. Quando utilizada com agulhas para injeção mecânica, a porta pode ser utilizada para a injeção mecânica do meio de contraste e tomografia computadorizada otimizada por contraste (CECT).

Disponível em plástico ou titânio, o dispositivo *SmartPort*⁺ tem várias configurações do corpo de porta padrão, de baixo perfil e mini. As portas são disponibilizadas com um cateter *BioFlo** de lúmen único de 5F, 6F or 8F com tecnologia *Endexo*, que já deu provas de ser eficaz na redução da acumulação de trombos (com base na contagem de plaquetas). A redução da acumulação de trombos foi avaliada utilizando modelos *in vitro* agudos. As avaliações pré-clínicas *in vitro* não prognosticam necessariamente o desempenho clínico quanto à formação de trombos. A tecnologia *Vortex* permite que os fluidos alcancem todas as superfícies na câmara, ajudando a eliminar espaços mortos, resistir à acumulação de resíduos e reduzir oclusões. A saída da câmara da porta *Vortex* encontra-se posicionada em tangente em vez de perpendicularmente, permitindo que a ação de irrigação dentro da porta efetue uma hiper-limpeza de toda a câmara originando uma redução da acumulação e uma taxa reduzida de oclusões.¹

Os seguintes componentes são incluídos com as Portas Implantáveis *SmartPort*⁺:

- Porta de titânio de lúmen único ou Porta de plástico de lúmen único
- Cateter de lúmen único (*BioFlo*, radiopaco, conectado ou separado)
- Anel de fixação do cateter radiopaco
- Agulha introdutora de 18G
- Fio-guia de 0,038 pol. (Ponta em J)
- Introdutor de bainha destacável (com ou sem válvula)
- Agulha romba
- Agulhas Huber de 22 G (1 reta e 1 de 90°)
- Perfurador maleável (metal)
- Seletor de veia

O dispositivo *SmartPort* de plástico com tecnologia *Vortex* é disponibilizado numa configuração do corpo da porta de baixo perfil com um cateter de poliuretano de 6F ou 8F.

Os seguintes componentes são incluídos com as Portas Implantáveis SmartPort de Plástico:

- Porta de plástico de lúmen único
- Cateter de lúmen único (poliuretano, radiopaco, conectado ou separado)
- Anel de fixação do cateter radiopaco
- Agulha introdutora de 18G
- Fio-guia de 0,038 pol. (Ponta em J)
- Introdutor de bainha destacável (com ou sem válvula)
- Agulha romba
- Agulhas Huber de 22 G (1 reta e 1 de 90°)
- Perfurador maleável (metal)
- Seletor de veia

Para além dos componentes acima, os dispositivos SmartPort® e SmartPort de plástico são fornecidos com instruções e outros materiais incluindo:

- Instruções de utilização (DFU)
- Etiquetas do produto
- O Pacote de Informações do Paciente contendo o Guia do Paciente, o Cartão porta-chaves/de identificação do paciente e Pulseira do paciente.

As portas estão disponíveis com orifícios de fixação de sutura com ou sem silicone. Se pretender, os orifícios de fixação de sutura podem ser utilizados para fixar a porta ao tecido subcutâneo. As portas com orifícios de sutura com silicone destinam-se a evitar o crescimento interno de tecido nos orifícios de sutura. Se necessário, os orifícios de sutura com silicone são mais facilmente acessíveis através do silicone. Todas as configurações de porta dispõem de um identificador radiopaco (marca CT). O cateter radiopaco está marcado a cada centímetro e pode ser cortado de acordo com o comprimento pretendido.

Em testes de bancada, os dispositivos SmartPort® e SmartPort de plástico demonstraram uma compatibilidade geral quando expostos durante períodos de tempo clinicamente relevantes. Foi demonstrada a compatibilidade com dosagens clinicamente relevantes dos seguintes agentes: meio de contraste; agentes antibióticos; analgésicos; agentes anticoagulantes; medicina nuclear; e agentes de quimioterapia, incluindo antimetabolitos, alcaloides vegetais, antibióticos antitumorais (ou antibióticos citotóxicos), anticorpos monoclonais e agentes antineoplásicos.

As seguintes agulhas Huber normalmente utilizadas foram testadas pela AngioDynamics, Inc. com os dispositivos SmartPort® e SmartPort de plástico e não foi detetada qualquer perfuração do septo da porta.

- Bard Power Loc Max 19G x 1,0 pol.
- Bard Power Loc Max 20G x 1,0 pol.
- Bard MiniLoc 19G x 1,0 pol.
- Bard MiniLoc 20G x 1,0 pol.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1 pol.
- Smiths Medical Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1 pol.
- Smiths Medical Gripper Plus 19G x 1 pol.
- Smiths Medical Gripper Plus 20G x 1 pol.
- PFM EZ Huber 19G x 1 pol.
- PFM EZ Huber 20G x 1 pol.
- Kawasumi K-Shield 19G x 1,0 pol.
- Kawasumi K-Shield 20G x 1,0 pol.
- AngioDynamics *LifeGuard** 19G x 1,0 pol.
- AngioDynamics *LifeGuard* 20G x 0,75 pol.
- Agulha Huber FB Medical Jetcan de 22G (Retirada do Kit da Porta PFM Xcela)
- Agulha Huber Spectra Medical de 22G

Se utilizar agulhas de outros fabricantes, consulte o site da FDA em <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm> para obter recomendações e informações de segurança.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As portas são indicadas para pacientes que exigem acesso a longo prazo ao sistema venoso central para colheita de amostras de sangue e administração de fluidos incluindo, entre outros, fluidos de hidratação, quimioterapia, analgésicos, terapia nutricional e produtos sanguíneos bem como a administração e remoção adequada de medicina nuclear.

Quando utilizadas com agulhas para injeção mecânica, as portas são indicadas para a injeção mecânica do meio de contraste. Para a injeção mecânica do meio de contraste, a taxa de infusão máxima recomendada é de 5 ml/s com agulhas não perfurantes para injeção mecânica de 19G ou de 20G ou de 2 ml/s com agulhas não perfurante para injeção mecânica de 22G.

Tamanho da agulha (G), não perfurante, para injeção mecânica	Tamanho do cateter (F)	Definição recomendada da taxa de fluxo máxima (ml/s)	Definição recomendada da pressão máxima (psi)
19/20	5, 6 e 8	5	300
22	5, 6 e 8	2	300

CONTRAINDICAÇÕES

- Inserção do cateter na veia subclávia medialmente junto à primeira costela, uma área que está associada a taxas mais elevadas de "pinch-off" (aperto).²
- Presença de infecção, bacteremia ou septicemia.
- Irradiação prévia do local previsto de inserção.
- Tiverem ocorrido casos de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no local previsto para colocação do dispositivo.
- Existirem fatores relacionados com o tecido local que impedirão a estabilização e/ou o acesso adequado do dispositivo.
- Existência de hipercoagulação, salvo se tiver sido ponderada a administração de terapêutica anticoagulante ao paciente.
- Presença ou suspeita de reação alérgica aos materiais contidos neste dispositivo.
- A anatomia for insuficiente para acomodar o tamanho da porta ou do cateter.
- Houver intolerância comprovada a um dispositivo implantado.
- Pediatria.

AVISOS

- O dispositivo deve ser implantado, utilizado, mantido e removido em conformidade com as indicações ou políticas da instituição e/ou dos Centros de Controlo de Doenças (CDC).
- Durante a colocação através de uma bainha introdutora sem válvula, mantenha o polegar sobre a abertura exposta da bainha para evitar embolia gasosa ou a ocorrência de lesões no paciente. O risco de embolia gasosa é reduzido se o paciente executar a manobra de Valsalva durante esta parte do procedimento.
- Não suture o cateter à porta, à haste da porta ou ao tecido circundante. Qualquer dano ou estreitamento do cateter pode comprometer o desempenho da injeção mecânica e a integridade do cateter.
- Não utilize seringas com capacidade inferior a 10 ml durante o acesso à porta, visto que pode danificar o sistema. A irrigação de cateteres obstruídos com seringas pequenas pode criar pressões excessivas no sistema da porta.
- Não irrigue vigorosamente o sistema da porta com qualquer tamanho de seringa. Após confirmação de desobstrução na ausência da deteção de resistência e presença de um retorno de sangue, utilize seringas com o tamanho apropriado para a medicação que vai a ser injetada. Não transfira a medicação para uma seringa maior.³
- A não utilização de uma agulha para injeção mecânica com o dispositivo SmartPort® e SmartPort de plástico para um procedimento de injeção mecânica pode resultar na falha do sistema da porta e na ocorrência de lesões no paciente. Consulte a secção Procedimento de Injeção Mecânica neste panfleto para obter informações e instruções adicionais.
- A não garantia da desobstrução do cateter antes de realizar estudos de injeção mecânica pode resultar na falha do sistema da porta e na ocorrência de lesões no paciente.

- Não realize a injeção mecânica através de um sistema da porta que apresente sinais de compressão ou de "pinch-off" (aperto) da clavícula/primeira costela, uma vez que pode resultar na falha do sistema da porta e na ocorrência de lesões no paciente.
- Se não aquecer o meio de contraste até à temperatura corporal pode resultar na falha do sistema da porta e na ocorrência de lesões no paciente.
- Não exceda a definição de limite de pressão de 300 psi (2068 kPa) nem a definição da taxa de fluxo máxima recomendada. Se exceder a taxa de fluxo máxima pode resultar na falha do sistema da porta e/ou na deslocação da ponta do cateter e na ocorrência de lesões no paciente.
- Em caso de dor local, inchaço ou sinais de extravasação, a injeção deve ser parada imediatamente visto que podem ocorrer lesões no paciente.
- Ausência de um retorno de sangue ou um retorno de sangue fraco pode ser um sinal de uma potencial complicação como oclusão, dobras, quebra, síndrome de "pinch-off" (aperto), formação de fibrina, trombose ou posicionamento incorreto. isto deve ser avaliado antes de utilizar o dispositivo.
- Deve estar presente um retorno de sangue antes de utilizar o dispositivo em qualquer terapêutica ou testes.
- Não tente medir a tensão arterial do paciente no braço onde se encontra localizado um sistema periférico, visto que isso pode causar a oclusão do cateter ou outros danos no cateter.
- Se o paciente se queixar de dor ou se houver um inchaço quando o dispositivo é irrigado ou quando é administrada medição ou meio de contraste, deve efetuar uma avaliação do dispositivo relativamente a infiltração, colocação correta da agulha e potenciais complicações, como oclusão, dobras, quebra, síndrome de "pinch-off" (aperto), trombo ou posicionamento incorreto. A não avaliação destas queixas ou observações pode originar a falha do dispositivo.
- As definições de limitação da pressão da máquina de injeção mecânica (corte de segurança) poderão não impedir a sobrepressurização de um dispositivo obstruído.
- A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial de infeções para o paciente ou utilizador.
- A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.
- O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou resultar na falha do mesmo.
- Reveja todos os fluidos a utilizar com este produto quanto a qualquer incompatibilidade com plásticos ou adesivos de plástico.

PRECAUÇÕES

- Leia cuidadosamente e siga todas as instruções antes da utilização.
- Apenas os profissionais de cuidados de saúde credenciados devem inserir, manipular e remover estes dispositivos.
- Prepare o dispositivo com solução salina heparinizada estéril ou uma solução de solução de cloreto de sódio a 0,9% para ajudar a evitar uma embolia gasosa.
- Alguns pacientes podem ser hipersensíveis à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida por heparina (HIT), pelo que a porta destes pacientes não deve ser preparada com solução salina heparinizada.
- Durante a utilização de um kit introdutor, verifique se o cateter passa pela bainha introdutora.
- Durante a utilização de introdutores percutâneos:
 - Insira cuidadosamente o introdutor através do fio-guia para evitar a penetração acidental de estruturas vitais do tórax.
 - Para evitar a ocorrência de lesões no vaso sanguíneo, não permita que a bainha introdutora percutânea permaneça no vaso sanguíneo sem o suporte interno de um cateter ou de um dilatador.
 - Avance em simultâneo a bainha e o dilatador com um movimento giratório para ajudar a evitar danos na bainha.
- Para evitar danos no dispositivo e/ou lesões no paciente durante a colocação do cateter:
 - Evite o contacto acidental do dispositivo com instrumentos afiados e danos mecânicos no material do cateter.
 - Utilize apenas grampos ou pinças atraumáticas sem arestas.

- Não utilize o cateter caso se verifiquem danos mecânicos ou fuga.
- Evite ângulos pontiagudos ou afiados durante a implantação, uma vez que estes podem comprometer a desobstrução do lúmen do cateter.
- Siga cuidadosamente a técnica de Ligação do Cateter à Porta fornecida nestas Instruções de Utilização para garantir a ligação adequada do dispositivo e evitar danos no cateter.
- Certifique-se de que a ligação está bem apertada entre o corpo da porta e o cateter.
- Após a implantação ou qualquer tratamento realizado através da porta, o sistema deve ser irrigado com solução salina normal para a injeção conforme o protocolo da instituição.
- Para a administração de fármacos precisa, consulte as instruções farmacêuticas individuais.
- Antes de qualquer tratamento palpe a posição correta do corpo da porta e certifique-se de que não existem sinais ou sintomas de infeção ou de irritação no local da porta.
- Utilize apenas agulhas não perfurante para aceder ao septo da porta. A ponta da agulha não perfurante é essencial para evitar ocorrência de danos no septo da porta.
- Palpe a porta e o septo da porta e, em seguida, aceda à membrana de silicone com uma agulha não perfurante a um ângulo de 90 graus.
- Perfure a pele diretamente sobre o septo e avance cuidadosamente a agulha através do septo, até esta entrar em contacto com a parte inferior da câmara da porta. Não aplique força excessiva depois de a agulha entrar em contacto com a base da porta.
- Antes da injeção ou da infusão, aspire para garantir um retorno sanguíneo vigoroso. Se não obtiver retorno de sangue, consulte o tópico "Oclusões do sistema", abaixo.
- Caso seja administrado mais do que um fármaco, entre as aplicações de fármaco individuais, irrigue o sistema com 5 a 10 ml de solução salina normal para injeção de modo a evitar interações medicamentosas.
- Após qualquer infusão, injeção ou aplicação de bólus, o sistema deve ser irrigado com solução salina normal ou solução salina heparinizada para injeção ou bloqueado com uma solução de heparina conforme o protocolo da instituição para evitar a oclusão trombótica do cateter.
- Não utilize álcool para molhar ou para remover coágulos de cateteres de poliuretano, uma vez que o álcool degrada o material em poliuretano ao longo do tempo através da exposição prolongada e repetida.

INFORMAÇÕES RELATIVAS À SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Ressonância magnética - utilização condicional

Informações relativas à classificação de Condicional para utilização em ambientes de ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que os dispositivos SmartPort[®] e SmartPort de plástico são condicionais para utilização em ambientes de RM. Um paciente com este dispositivo pode realizar um exame em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T), 3 Tesla ou 7 Tesla (7 T)
- Gradiente máximo do campo espacial de 4500 G/cm (45 T/m).
- Taxa de absorção específica (TAE ou SAR) máxima de corpo inteiro relatada pelo sistema de RM de 2,0 W/kg (Modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame.
- A 7 T, o dispositivo deve permanecer fora da bobina de transmissão.

Aquecimento por RF Nas condições de exame definidas acima, espera-se que os dispositivos SmartPort[®] e SmartPort de plástico produzam um aumento de temperatura máximo inferior ou igual a 4 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Artefactos de RM

Em testes não clínicos, os artefactos na imagem causados pelo dispositivo estendem-se cerca de 26 mm nas configurações de titânio do dispositivo SmartPort[®] e 13 mm nas configurações de SmartPort[®] e SmartPort de plástico quando as imagens são produzidas com uma sequência de pulso de rotação eco e gradiente eco num sistema de RM de 3 T.

NOTA IMPORTANTE: Atualmente, o sistema de RM de 7 Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) possui uma cabeça de RF de transmissão/recepção e uma bobina de joelho por RF de transmissão/recepção. Não existe nenhuma bobina de corpo por RF de transmissão/recepção. Na utilização prevista do dispositivo Smart Port* e Smart Port de plástico, o dispositivo não é implantado nas regiões anatómicas da cabeça ou joelho. Assim, os testes de RM realizados neste produto foram limitados apenas a uma avaliação das interações no campo magnético. Quando uma bobina de corpo por RF de transmissão/recepção for disponibilizada comercialmente para esta unidade de exame clínica, será necessário realizar testes de RM adicionais para avaliar o aquecimento relacionado com RM e os artefactos dos dispositivos SmartPort* e SmartPort de plástico.

Precaução: O comportamento do aquecimento por RF não é dimensionado com a intensidade do campo estático. Os dispositivos, que não apresentem um aquecimento detetável com uma intensidade de campo, podem apresentar valores elevados de aquecimento localizado com outra intensidade de campo.

AGULHAS

Recomenda-se a utilização de agulhas não perfurantes Huber (19G, 20G ou 22G) em todos os procedimentos. A duração da perfuração do septo dos dispositivos SmartPort* e SmartPort de plástico inclui:

Tamanho da agulha (G), não perfurante, para injeção mecânica	Número máximo de perfurações de agulha
19/20	1000
22	1500

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVAS À CÂMARA HIPERBÁRICA

As portas foram expostas a 3 ATA (Atmosfera Absoluta) numa câmara hiperbárica seguido de um procedimento de queima de emergência e não foram observadas quaisquer fugas de gás ou alterações da tensão de superfície. Foram realizados testes de bancada após a exposição na câmara hiperbárica para assegurar a funcionalidade do produto (ver os resultados da rutura abaixo*).

Configuração da porta	Tamanho do cateter	Material do cateter	Pressão máxima da câmara hiperbárica	Pressão média estática de rutura - PSI (kPa) ^{††}	Intervalo da pressão estática de rutura - PSI (kPa) ^{††}
Padrão 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)
Baixo perfil de plástico	6F	Padrão PU	3 ATA	184 (1266)	157 - 202 (1083 - 1393)
Baixo perfil Ti	8F	Padrão PU	3 ATA	279 (1921)	264 - 298 (1820 - 2055)

* Testes de bancada; os dispositivos não foram testados clinicamente relativamente ao desempenho após exposição na câmara hiperbárica.

† † Pior cenário de pressão estática de rutura do conjunto de porta/cateter especificado.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

- Embolia gasosa ou do cateter (ou fragmentos do cateter)
- Reação alérgica
- Punção arterial
- Fístula arteriovenosa
- Bacteremia
- Hemorragia
- Lesão do plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Punção cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Erosão do cateter ou da porta através da pele/vaso
- Oclusão do cateter, posições incorreta, deslocação, fragmentação, migração, desconexão ou rutura.
- Oclusão ou rutura do cateter provocada por compressão entre a clavícula e a primeira costela
- Trombose no Cateter
- Quilotórax
- Morte
- Extravasção de fármacos
- Endocardite
- Formação de bainha de fibrina
- Hematoma
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Inflamação
- Infecção
- Rejeição do implante
- Rotação ou expulsão do implante
- Necrose do local de implantação ou cicatrização da pele sobre a área do implante
- Laceração ou perfuração de vasos
- Necrose ou cicatrização sobre a área do implante cutâneo
- Lesões nervosas
- Dor na ou em torno do local da bolsa da porta
- Peritonite
- Pneumotórax
- Riscos normalmente associados a anestesia local e geral, cirurgia e recuperação pós-operatória
- Cateter encravado ou dificuldade em remover o cateter
- Lesão no canal torácico
- Tromboembolismo
- Tromboflebite
- Infecção do túnel
- Síndrome de Twiddler
- Trombose Vasculare
- Traumatismo do vaso

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Guarde num local fresco e seco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

Sinais clínicos de "pinch-off" (aperto) do cateter:

- dificuldade na colheita de sangue
- resistência à infusão de fluidos
- necessidade de alteração da posição do paciente para infusão de fluidos e colheita de sangue

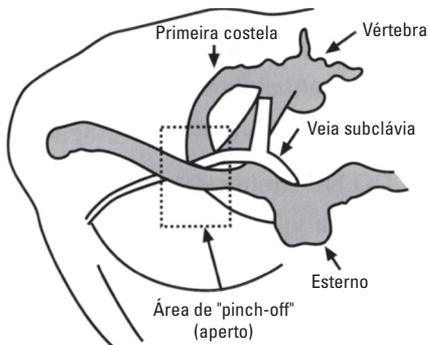
Sinais radiológicos de "pinch-off" (aperto) do cateter:

- distorção de grau 1 ou 2 na radiografia do tórax. Deve ser avaliado o grau de gravidade de "pinch-off" antes da explantação. Os pacientes que apresentem sinais de qualquer grau de distorção do cateter na área da clavícula/primeira costela devem ser seguidos de forma diligente. Existem graus de "pinch-off" que devem ser reconhecidos através de radiografia do tórax adequada da seguinte forma²:

Grau	Gravidade	Ação recomendada
Grau 0	Sem distorção	Nenhuma ação
Grau 1	Presença de distorção sem estreitamento luminal	Deve ser tirada uma radiografia do tórax no intervalo de um (1) a três (3) meses para monitorizar a progressão de "pinch-off" para a distorção de grau 2. Deve notar-se o posicionamento do ombro durante as radiografias do tórax, uma vez que contribui para as alterações nos graus da distorção.
Grau 2	Presença de distorção com estreitamento luminal	Deve ser considerada a remoção do cateter
Grau 3	Quebra ou movimentação do cateter	Remoção imediata do cateter

PREVENÇÃO DE "PINCH-OFF"

O risco de síndrome de "pinch-off" (aperto) pode ser evitado, inserindo o cateter através da veia jugular interna (IJ). Os cateteres colocados percutaneamente ou através de um corte na veia subclávia devem ser inseridos no ponto de união dos terços externo e médio da clavícula, lateral à saída torácica. O cateter não deve ser inserido medialmente na veia subclávia, uma vez que pode causar a compressão do cateter entre a primeira costela e a clavícula, o que pode resultar em danos ou mesmo na fratura do cateter. Deve ser realizada uma radiografia para confirmar a colocação do cateter de modo a garantir que o cateter não está a sofrer compressão pela primeira costela e pela clavícula.



PREPARAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO

A implantação e a inserção do cateter podem ser realizadas recorrendo a diversas técnicas. A escolha do procedimento adequado é da responsabilidade do profissional independente licenciado.

1. Selecione o procedimento de implante que será utilizado.

Nota: As veias recomendadas para a colocação torácica são a jugular interna ou a subclávia lateral. Consulte a secção «Prevenção de "pinch-off"» no caso de inserção do cateter através da veia subclávia.

2. Selecione o local para colocação da porta.

Nota: A seleção do local da bolsa da porta deve permitir a colocação da porta numa área anatómica que proporcione uma boa estabilidade à porta, que não interfira com a mobilidade do paciente, que não crie pontos de pressão ou que não interfira com o vestuário. Tenha em atenção à quantidade de tecido cutâneo sobre o septo da porta, uma vez que o tecido em excesso irá dificultar o acesso. Por outro lado, uma camada de tecido demasiado fina pode provocar a erosão da porta. Uma espessura de tecido entre 0,5 cm e 2 cm é a adequada.

3. Preencha o registo do implante do paciente, documentado as informações específicas do dispositivo de acordo com as políticas e procedimentos da instituição incluindo um número para nova encomenda e número de lote.
4. Crie um campo estéril e abra o tabuleiro.
5. Prepare cirurgicamente e coloque os panos cirúrgicos no campo operatório.
6. Realize a anestesia adequada.
7. Utilizando a agulha Huber fornecida com o kit da porta, irrigue o cateter e a porta com 5 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção e grampeie o cateter a alguns centímetros da extremidade proximal (porta). No caso de modelos da porta com cateteres separados, prepare o cateter com uma solução de solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção utilizando a agulha romba fornecida no kit e o corpo da porta com a agulha Huber fornecida.

Nota: Grampeie os segmentos do cateter que serão cortados antes da conexão.

Precauções: Alguns pacientes podem ser hipersensíveis à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida por heparina (HIT), pelo que a porta destes pacientes não deve ser preparada com solução salina heparinizada estéril. Evite manusear o cateter com objetos afiados. O cateter deve ser manipulado com compressas hemostáticas, grampos vasculares ou pinças de compressão de tubos. Nunca devem ser utilizados instrumentos afiados para segurar o cateter. A danificação do cateter antes ou durante a inserção pode provocar a quebra do mesmo dentro do vaso. O cateter deve ser segurado apenas pela extremidade que vai ser aparada antes da introdução.

8. Coloque o paciente na posição de Trendelenburg, com a cabeça voltada para a direção oposta ao local da venopunção.

PROCEDIMENTO PERCUTÂNEO

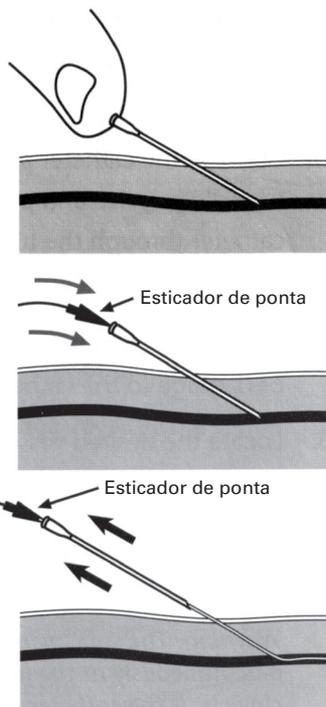
Nota: Se utilizar um sistema de acesso vascular diferente do fornecido com o dispositivo SmartPort⁺ ou SmartPort de plástico, consulte as Instruções de utilização do fabricante desse sistema.

- 1 Selecione o vaso adequado para a introdução do cateter.
- 2 Aceda à veia selecionada com a agulha introdutora conectada a uma seringa.
- 3 Confirme o posicionamento correto da ponta da agulha no vaso, aspirando sangue e/ou através de orientação por ultrassom.
- 4 Retire a seringa, deixando a agulha no vaso.

Aviso: Coloque o dedo sobre o conector (cubo) da agulha para minimizar a perda de sangue e o risco de embolia gasosa.

- 5 Endireite a ponta em J do fio-guia com o esticador de pontas e insira a extremidade cônica do esticador na agulha. Passe a ponta em J do fio-guia pela agulha e faça-o avançar até à veia cava superior. Avance o máximo possível o fio-guia, conforme apropriado para o procedimento.
- 6 Verifique o posicionamento correto utilizando fluoroscopia ou outra tecnologia apropriada.
- 7 Retire suavemente e remova a agulha e fixe o fio-guia.

Precaução: Se for necessário retirar o fio-guia com a agulha introduzida, retire a agulha e o fio como uma unidade, para ajudar a evitar que a agulha danifique ou corte o fio-guia.



PROCEDIMENTO DE INCISÃO

1. Utilize uma incisão para expor a veia de entrada escolhida.
2. Realize a incisão do vaso após o isolamento e a estabilização deste último para evitar hemorragia e embolia gasosa.
3. Com o auxílio de um seletor de veia, insira o cateter, através de uma pequena venotomia, no interior da veia isolada e avance a ponta do cateter até ao terço distal da veia cava superior, perto da junção cavo-atrial ou localização da ponta alternativa, conforme indicado clinicamente.
4. Fixe o posicionamento e retire o seletor de veia.
5. Verifique a posição correta da ponta do cateter utilizando fluoroscopia ou tecnologia apropriada.

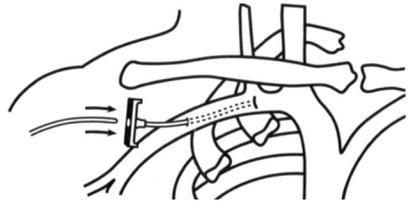
Aviso: Não suture o cateter à porta, à haste da porta ou ao tecido circundante. Qualquer dano ou estreitamento do cateter pode comprometer o desempenho da injeção mecânica e a integridade do cateter.

INSTRUÇÕES DO INTRODUTOR DESTACÁVEL

Nota: Se utilizar um sistema introdutor diferente do fornecido com o dispositivo SmartPort⁺ ou SmartPort de plástico, consulte as Instruções de utilização do fabricante desse sistema.

Precaução: Durante a utilização de um kit introdutor, verifique se o cateter passa facilmente pela bainha introdutora.

1. Irrigue o introdutor com solução salina antes da utilização.
2. Insira o dilatador através da bainha e fixe-o.
3. Faça uma pequena incisão para facilitar o avanço do conjunto do dilatador/bainha sobre o fio-guia, exercendo os devidos cuidados para não permitir o contacto do bisturi com o fio.
4. Enrosque o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio-guia.



Precaução: Insira cuidadosamente o introdutor através do fio-guia para evitar a penetração acidental de estruturas vitais do tórax. Para evitar a ocorrência de lesões no vaso sanguíneo, não permita que a bainha introdutora percutânea permaneça no vaso sanguíneo sem o suporte interno de um cateter ou de um dilatador. Avance em simultâneo a bainha e o dilatador com um movimento giratório para ajudar a evitar danos na bainha.

Nota: Pode ser aconselhável efetuar uma observação fluoroscópica. Se conectar um grampo ou um mecanismo hemostático à extremidade proximal do fio-guia irá evitar uma inserção total inadvertida do fio-guia no paciente.

5. Desbloqueie o dilatador da pega da bainha, rodando o anel do dilatador para a esquerda.
6. Remova cuidadosamente o dilatador e o fio-guia, deixando a bainha como um canal para o vaso.

Aviso: Se utilizar uma bainha introdutora sem válvula, mantenha o polegar sobre a abertura exposta da bainha para evitar embolia gasosa. O risco de embolia gasosa é reduzido se o paciente executar a manobra de Valsalva durante esta parte do procedimento.

7. Avance o cateter através da bainha e em direção ao vaso.

Nota: Para prevenir dobras do cateter, poderá ser necessário avançar lentamente, segurando no cateter junto à bainha. Pode ser sentida alguma resistência enquanto introduz o cateter.

Precauções: Evite o contacto acidental do dispositivo com instrumentos afiados e danos mecânicos no material do cateter. Utilize apenas grampos ou pinças atraumáticas sem arestas. Evite ângulos pontiagudos ou afiados durante a implantação, uma vez que estes podem comprometer a desobstrução do lúmen do cateter.

8. Quando o cateter é adequadamente posicionado, quebre e separe a pega da bainha ao meio e continue a puxar para que a bainha se separe longitudinalmente enquanto remove a bainha da veia. Certifique-se de que o cateter não se desloca da veia.



PROCEDIMENTO PARA CRIAÇÃO DE TÚNEL DO CATETER

1. Crie uma bolsa subcutânea para a porta utilizando a dissecação roma.

Nota: Faça uma colocação de teste para verificar se a bolsa é suficientemente larga para acomodar a porta e se a porta não fica sob a incisão.

Cateteres separados

- 1 Insira a ponta do perfurador numa pequena incisão no local de entrada venoso.
- 2 Remova o bloqueio do cateter do cateter.
- 3 Remova a tampa do perfurador e, em seguida, conecte a ponta do cateter às farpas do perfurador. As roscas das farpas devem ser cobertas na totalidade pelo cateter para o segurar corretamente à medida que puxa o cateter através do túnel. É possível atar uma sutura em torno do cateter entre o corpo do perfurador e a farpa grande para o segurar mais firmemente.

Precaução: Evite perfurar inadvertidamente a pele ou a fáscia com a ponta do perfurador.

- 4 Utilizando a ponta afunilada do perfurador para realizar uma dissecação roma, crie um túnel subcutâneo a partir da incisão no local de entrada venosa através do local da bolsa da porta.
- 5 Puxe cuidadosamente o perfurador através do local de inserção para fazer avançar o cateter para o interior do túnel.

Nota: Se sentir resistência, a dissecação roma adicional poderá facilitar a inserção.

- 6 Quando a ponta do cateter tiver emergido completamente do túnel, corte o cateter no perfurador a um ângulo de cerca de 45 graus para facilitar a localização do anel de fixação no cateter.
- 7 Não puxe o cateter para desprender o perfurador, uma vez que pode causar danos no cateter.

Cateteres conectados

- 1 Remova a tampa do perfurador e ligue a ponta do cateter à extremidade com farpas do perfurador.

Precaução: Evite perfurar inadvertidamente a pele ou a fáscia com a ponta do perfurador.

- 2 Utilizando a ponta cônica do perfurador para efetuar a dissecação, crie um túnel subcutâneo a partir do local da bolsa até à incisão no local da entrada venosa.
- 3 Puxe cuidadosamente o perfurador através do local da bolsa para fazer avançar o cateter para o interior do túnel.

Nota: Se sentir resistência, a dissecação roma adicional poderá facilitar a inserção.

- 4 Quando a ponta distal tiver emergido totalmente do túnel na incisão no local da entrada venosa, corte a extremidade do cateter conectada ao perfurador. Não puxe o cateter para desprender o perfurador, uma vez que pode causar danos no cateter.
- 5 Calcule o comprimento do cateter necessário para o posicionamento da ponta colocando o cateter no peito ao longo do caminho venoso até ao terço inferior da veia cava superior (VCS) na ou perto da junção cavo-atrial.
- 6 Corte o cateter ao comprimento adequado num ângulo de 90°, deixando uma folga suficiente para permitir o movimento do corpo, a ligação da porta e verifique se o cateter não está dobrado.

LIGAÇÃO DO CATETER À PORTA NO CASO DE CATETERES SEPARADOS

1. Prepare todos os componentes da porta de acordo com as instruções na secção Preparação da Implantação.
2. Remova todo o ar da porta, utilizando uma seringa de 10 ml ou de maior capacidade com uma agulha Huber ou uma agulha não perfurante cheia com uma solução de solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção. Insira a agulha através do septo e injete o fluido enquanto direciona a haste para cima.

Ligação do cateter

- a. Reinstale o bloqueio do cateter no mesmo, orientando o bloqueio do cateter de maneira a que os pontos de marcação da seta na direção da porta.
- b. Corte o cateter ao comprimento adequado num ângulo de 90°, deixando uma folga suficiente para permitir o movimento do corpo, a ligação da porta e verifique se o cateter não está dobrado.

- c. Avance o cateter pela haste da porta até ao meio.
- d. Avance o bloqueio do cateter até que sinta ou ouça a respetiva fixação.



Nota: De modo a garantir a montagem correta da porta e do conector de bloqueio do cateter, espera-se uma folga mínima (menos de 0,5 mm).

Nota: Se o cateter e o anel de fixação forem ligados e, em seguida, desligados, a extremidade proximal do cateter deve ser cortada novamente para garantir uma nova ligação segura da porta.

Precaução: Antes de fazer avançar o conector de bloqueio do cateter, certifique-se de que o cateter está corretamente posicionado. Um cateter que não seja introduzido na região adequada pode não ficar fixo com segurança e provocar deslocação ou extravasação. O cateter deve estar em posição reta e sem sinais de dobras. Basta puxar levemente pelo cateter para o endireitar. Avançar o bloqueio do cateter sobre um cateter dobrado pode danificar o cateter.

POSIÇÃO DA PORTA E FECHÉ O LOCAL DA INCISÃO

1. Coloque a porta na bolsa subcutânea longe da linha de incisão.
2. Verifique a posição correta da ponta utilizando fluoroscopia ou outra tecnologia.
3. Aceda à porta com uma agulha Huber e avalie a desobstrução. Realize estudos de fluxo no cateter, utilizando uma agulha não perfurante e uma seringa para se certificar de que o fluxo não está obstruído, de que não existem fugas e de que o cateter está corretamente posicionado.
4. Aspire para confirmar a capacidade de colheita de sangue.
5. Fixe na fáscia subjacente utilizando uma sutura de monofilamento não absorvível por orifício de sutura.
6. Feche o local ou locais de incisão.
7. Aceda com uma agulha Huber para confirmar a desobstrução aspirando o sangue e irrigando.
8. Irrigue e bloqueie a porta e o cateter com solução salina heparinizada de acordo com o protocolo institucional.

Precaução: Alguns pacientes podem ser hipersensíveis à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida por heparina (HIT), pelo que a porta destes pacientes não deve ser preparada com solução salina heparinizada.

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO MECÂNICA

1. Certifique-se de que o paciente tem um dispositivo SmartPort® ou SmartPort de plástico através de uma das seguintes maneiras:
 - Consulte o historial/registo do implante do paciente para obter informações acerca de um dispositivo SmartPort® ou SmartPort de plástico ou etiqueta do produto.
 - Visualize as letras “CT” sob fluoroscopia ou outra tecnologia adequada.

Precaução: Antes de qualquer tratamento palpe a posição correta do corpo da porta e certifique-se de que não existem sinais ou sintomas de infeção ou de irritação no local da porta.

Precaução: Utilize apenas agulhas não perfurantes para aceder ao septo da porta. A ponta especial da agulha evita danos no septo da porta.

Precaução: Palpe a porta e o septo da porta e, em seguida, aceda ao septo com a agulha não perfurante formando um ângulo de 90 graus.

Precaução: Perfure a pele diretamente sobre o septo e avance cuidadosamente a agulha através do septo, até esta entrar em contacto com a parte inferior da câmara da porta de acesso. Não aplique força excessiva depois de a agulha entrar em contacto com o fundo da câmara da porta.

- Aceda ao dispositivo SmartPort⁺ ou SmartPort de plástico com uma agulha para injeção mecânica.

Aviso: A não utilização de uma agulha de injeção mecânica com o dispositivo SmartPort⁺ ou SmartPort de plástico para um procedimento de injeção mecânica pode resultar na falha do sistema da porta e na ocorrência de lesões no paciente.

Nota: Consulte as Instruções de utilização do fabricante da agulha de injeção mecânica.

- Conecte uma seringa cheia de solução salina normal estéril.
- Verifique a desobstrução do paciente na posição que irá assumir durante o procedimento de CECT. Se possível, o paciente deve receber a injeção mecânica com o respetivo braço verticalmente acima do ombro com a palma da mão na face do gantry durante a injeção. Esta posição permite a passagem ininterrupta do contraste injetado pelas veias subclávia e axilar na saída torácica.
- Aspire para obter retorno de sangue adequado e irrigue vigorosamente a porta com, pelo menos, 10 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção.

Aviso: A não garantia da desobstrução do cateter antes de realizar estudos de injeção mecânica pode resultar na falha do sistema da porta e na ocorrência de lesões no paciente. Não realize a injeção mecânica através de um sistema da porta que apresente sinais de compressão ou de "pinch-off" (aperto) da clavícula/primeira costela, uma vez que pode resultar na falha do sistema da porta e na ocorrência de lesões no paciente.

- Remova a seringa.
- Aqueça o meio de contraste até à temperatura corporal.

Aviso: Se não aquecer o meio de contraste até à temperatura corporal antes da injeção mecânica pode resultar na falha do sistema da porta e na ocorrência de lesões no paciente.

Nota: Siga o protocolo da instituição para verificar a posição correta da ponta do cateter antes da injeção mecânica.

- Conecte o dispositivo de injeção mecânica à agulha de injeção mecânica, certificando-se de que a ligação está fixa.
- Verifique a tabela abaixo para confirmar a taxa de fluxo mínima e a definição de pressão máxima.

Tamanho do calibre do conjunto de infusão de segurança	19G	20G	22G
Definição de taxa de fluxo máxima	5 ml/seg	5 ml/seg	2 ml/seg
Definição de pressão máxima	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Aviso: Não exceda a definição de limite de pressão de 300 psi (2068 kPa) nem a definição da taxa de fluxo máxima recomendada. Se exceder a taxa de fluxo máxima pode resultar na falha do sistema da porta e/ou na deslocação da ponta do cateter e na ocorrência de lesões no paciente.

- Peça ao paciente que comunique imediatamente qualquer dor ou alteração de sensação durante a injeção.
- Injete o contraste aquecido, tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo.

Aviso: Em caso de dor local, inchaço ou sinais de extravasação, a injeção deve ser parada imediatamente visto que podem ocorrer lesões no paciente.

12. Desligue o dispositivo de injeção mecânica.
13. Irrigue o dispositivo SmartPort® ou SmartPort de plástico com 10 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção.
14. Efetue o procedimento de bloqueio de heparina conforme o protocolo da instituição.

Precaução: Alguns pacientes podem ser hipersensíveis à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida por heparina (HIT), pelo que a porta destes pacientes não deve ser preparada com solução salina heparinizada.

Informações adicionais acerca da injeção mecânica

Configuração da porta	Tamanho do cateter	Material do cateter	Definição do limite máx. da taxa de fluxo	Desempenho médio da taxa de fluxo [†]	Pressão média estática de rutura - PSI (kPa) ^{††}	Intervalo da pressão estática de rutura - PSI (kPa) ^{††}
Padrão Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195 - 232 (1344 - 1600)
Padrão Ti	6F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193 - 231 (1331 - 1593)
Padrão Ti	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178 - 253 (1227 - 1744)
Baixo perfil Ti	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219 - 289 (1510 - 1993)
Baixo perfil 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)
Baixo perfil de plástico	5F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162 - 176 (1117 - 1213)
Baixo perfil de plástico	8F	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137 - 167 (945 - 1151)
Baixo perfil de plástico	6F	Padrão PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158 - 194 (1089 - 1338)
Baixo perfil de plástico	8F	Padrão PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150 - 165 (1034 - 1138)

[†] Representa a capacidade de fluxo da porta e do conjunto do cateter para a injeção mecânica do meio de contraste com um conjunto de infusão de 19 G.

^{††} Pior cenário de pressão estática de rutura do conjunto de porta/cateter especificado.

Nota: As pressões especificadas são o pior cenário para a configuração de porta/cateter especificada.

Nota: O limite de pressão do injetor de TC deve ser definido para o máximo de 300 psi (2068 kPa).

UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO

Para ajudar a evitar a formação de coágulos e de bloqueio do cateter, deve encher ao dispositivo SmartPort® ou SmartPort de plástico com solução salina heparinizada estéril após cada utilização. Se a porta não for utilizada durante longos períodos de tempo, o bloqueio deve ser realizado, pelo menos, uma vez a cada quatro semanas ou de acordo com o protocolo institucional.

Precaução: Alguns pacientes podem ser hipersensíveis à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida por heparina (HIT), pelo que a porta destes pacientes não deve ser preparada com solução salina heparinizada.

DETERMINAR OS VOLUMES DO SISTEMA DA PORTA PARA PROCEDIMENTOS DE BLOQUEIO DA PORTA

Para calcular uma quantidade aproximada do volume do sistema da porta, terá de determinar o comprimento do cateter utilizado para cada paciente individual. (Para referência futura, será útil registar estas informações na ficha do paciente.) No caso do dispositivo SmartPort[®] ou SmartPort de plástico, utilize a fórmula e tabelas abaixo:

Volume do sistema da porta = Comprimento de corte do cateter em cm x $\frac{\text{volume do cateter}}{\text{cm}}$ + volume do reservatório

Dispositivo SmartPort [®] ou SmartPort de plástico	
Volume do reservatório	0,7 ml
Cateter	Volume do cateter cm
5F SL	0,011 ml/cm
6F SL	0,013 ml/cm
8F SL	0,021 ml/cm

Se o comprimento do cateter de porta não for conhecimento, abaixo encontram-se indicados os volumes de irrigação para o dispositivo SmartPort[®] ou SmartPort de plástico; caso contrário, cumpra os protocolos institucionais.

Procedimento	Volume (100 U/ml)
Quando a porta não é utilizada	5 ml de solução salina heparinizada a cada 4 semanas
Após cada infusão de medicação ou TPN	10 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção e, em seguida, 5 ml de solução salina heparinizada
Após a colheita de sangue	20 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção e, em seguida, 5 ml de solução salina heparinizada
Após injeção mecânica do meio de contraste	10 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção e, em seguida, 5 ml de solução salina heparinizada

Equipamento³

- Agulha não perfurante
- Seringa de 10 ml cheia com solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção
- Seringa de 10 ml com 5 ml de solução salina heparinizada (100 U/ml)

Procedimento³

- Explique o procedimento ao paciente e prepare o local de injeção
- Realize higiene manual antes e depois de todos os procedimentos de acesso vascular.
- Conecte uma seringa de 10 ml com solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção numa agulha não perfurante Huber.
- Prepare a pele com uma solução antisséptica de acordo com o protocolo institucional.
- Localize assepticamente e aceda à porta incluindo a utilização de luvas estéreis e máscara estéril de acordo com as Instruções de Utilização da agulha não perfurante Huber.
- Avalie a funcionalidade da porta utilizando uma seringa de 10 ml ou uma seringa concebida especificamente para gerar uma pressão de injeção inferior (ou seja, cilindro da seringa com diâmetro de 10 ml), tomando nota de qualquer resistência à aspiração ou irrigação. Consulte a secção Gestão da Oclusão do Sistema.
- Adicione o penso e estabilização de acordo com o protocolo institucional.
- Avalie o local de acesso, funcionalidade da porta, substitua o penso e substitua a agulha Huber de acordo com os protocolos institucionais.
- Após conclusão da terapêutica, irrigue a porta conforme o protocolo da instituição. Para bloquear com heparina, repita com 5 ml 100 U/ml de solução salina heparinizada ou com o volume calculado acima. Feche o grampo enquanto injeta os últimos 0,5 ml de solução de bloqueio.

- Quando a terapêutica está completa, remova a agulha Huber de acordo com as Instruções de Utilização do produto e tape o local de acordo com o protocolo institucional.

Precaução: Não utilize álcool para molhar ou para remover coágulos de cateteres de poliuretano, uma vez que o álcool degrada o material em poliuretano ao longo do tempo através da exposição prolongada e repetida.

GESTÃO DA OCLUSÃO DO SISTEMA

A obstrução do lúmen é normalmente evidente pela falha na aspiração ou perfusão através do lúmen ou fluxo inadequado e/ou pressões de grande resistência durante a aspiração e/ou perfusão. As causas podem incluir o posicionamento inadequado da ponta do cateter, dobras no cateter, trombose do vaso/cateter, ou formação de bainha de fibrina. Se for difícil administrar líquidos através do dispositivo SmartPort® ou SmartPort de plástico, interrompa o processo e considere as causas a seguir descritas, antes de continuar o tratamento fibrinolítico:

- Verifique o posicionamento da agulha. A agulha pode não estar completamente inserida através do septo da porta. Aceda novamente à porta e avance a agulha até esta entrar em contacto com a base da porta.
- Podendo o bloqueio dever-se ao movimento do sistema, o paciente deve receber instruções para mudar de posição (por ex., levantar ou baixar os braços, sentar-se ou levantar-se).
- Peça ao paciente para tossir.
- Desde que não exista qualquer resistência, irrigue vigorosamente o cateter com solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção para tentar afastar a ponta da parede do vaso.
- Se suspeitar que o bloqueio se deve a um coágulo de sangue no cateter, siga as políticas do hospital/instituição. Utilize uma seringa de 10 ml ou de maior capacidade para solucionar o bloqueio.

Precaução: Nunca force a irrigação de um lúmen obstruído.

Se o lúmen desenvolver um trombo, tente, em primeiro lugar, aspirar o coágulo com uma seringa. Se a aspiração falhar, o profissional independente licenciado pode considerar o uso de uma solução para dissolver trombos para dissolver o coágulo. Consulte as instruções, indicações e precauções do fabricante. Se os métodos anteriores não forem bem-sucedidos, deve ser tirada uma radiografia para avaliar a necessidade de procedimentos adicionais.

DESCONTINUAR A UTILIZAÇÃO

Se for determinado que o dispositivo SmartPort® ou SmartPort de plástico já não é necessário para a terapêutica, o profissional independente licenciado deve considerar a explantação do sistema. Se o sistema permanecer implantado recomenda-se então a realização de radiografias periódicas do paciente, numa posição em pé com um braço de cada lado do corpo, para detetar problemas relacionados com o sistema, tais como compressão do cateter entre a clavícula e a primeira costela que pode resultar na fragmentação do cateter e subsequente embolização.

GARANTIA

A AngioDynamics garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis durante a conceção e o fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas pela aplicação da legislação em vigor, ou outra, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a determinado fim.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da AngioDynamics afetam diretamente o dispositivo e o resultado obtido da respetiva utilização. No âmbito desta garantia, a obrigação da AngioDynamics limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não podendo a AngioDynamics ser responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas, acidentais ou consequentes, direta ou indiretamente decorrentes da utilização do dispositivo. A AngioDynamics não assume, nem autoriza qualquer outra entidade a assumir em seu nome, quaisquer outras responsabilidades adicionais relacionadas com a utilização deste dispositivo. **A AngioDynamics não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados, reesterilizados, modificados ou alterados, nem fornece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, entre outros, quaisquer garantias de comercialização ou adequação a determinado fim, relativamente a tais dispositivos.**

REFERÊNCIAS

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, o logótipo da AngioDynamics, SmartPort®, o logótipo da SmartPort®, SmartPort, o logótipo da SmartPort, Vortex, BioFlo e LifeGuard são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., uma afiliada ou uma subsidiária. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.



Número de Catálogo



Consulte as Instruções de Utilização



Conteúdo



Representante Autorizado na U.E.



Fabricante Legal



Lote



Número do Produto



Embalagem Reciclável



Validade



Esterilizado por óxido de etileno.



Não Reesterilize



Apenas para uma única utilização.
Não reutilize.



Não utilize se a embalagem
estiver danificada.



Ressonância magnética - utilização
condicional



Tomografia computadorizada
otimizada por contraste



**Legal
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Serviço de Atendimento ao Cliente nos E.U.A. 800-772-6446



Embalagem Reciclável

€ 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. ou respectivas afiliadas. Todos os direitos reservados.