



SmartPort⁺ SmartPort Plastic






| | |
|---|-------------------------------|
|  | Instructions For Use 1 |
|  | Instrucciones de uso 22 |
|  | Οδηγίες χρήσης 46 |
|  | Instrukcja używania 68 |
|  | Istruzioni per l'uso 89 |



TABLE OF CONTENTS

| | |
|---|-----------|
| WARNING | 2 |
| DEVICE DESCRIPTION | 2 |
| PORT MATERIAL INFORMATION | 4 |
| INDICATIONS FOR USE | 5 |
| WARNINGS | 7 |
| PRECAUTIONS | 8 |
| MRI SAFETY INFORMATION | 9 |
| NEEDLES | 9 |
| HYPERBARIC CHAMBER SAFETY INFORMATION | 10 |
| POTENTIAL COMPLICATIONS | 10 |
| OPERATIONAL INSTRUCTIONS | 11 |
| PINCH-OFF PREVENTION | 11 |
| IMPLANTATION PREPARATION | 11 |
| PERCUTANEOUS PROCEDURE | 12 |
| CUT-DOWN PROCEDURE | 12 |
| PEELABLE INTRODUCER INSTRUCTIONS | 13 |
| CATHETER TUNNELING PROCEDURE | 14 |
| Detached Catheters | 14 |
| Attached Catheters | 14 |
| CATHETER TO PORT CONNECTION FOR DETACHED CATHETERS | 14 |
| Connecting the Catheter..... | 15 |
| POSITION PORT AND CLOSE INCISION SITE | 15 |
| POWER INJECTION PROCEDURE | 15 |
| Additional Power Injection Information..... | 17 |
| USE AND MAINTENANCE | 17 |
| DETERMINING PORT SYSTEM VOLUMES FOR PORT LOCK PROCEDURES | 18 |
| Equipment | 18 |
| Procedure | 18 |
| SYSTEM OCCLUSION MANAGEMENT | 19 |
| DISCONTINUING USE | 19 |
| WARRANTY | 19 |
| REFERENCES | 20 |

SmartPort⁺

SmartPort Plastic

Rx ONLY

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

Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to AngioDynamics at complaints@angiodynamics.com and to the National Competent Authority.

Refer to the following web address for contact information for the Competent Authorities. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

The instructions for use are available electronically at ifu.angiodynamics.com

For a copy of the Summary of Safety and Clinical Performance for these devices, please review Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) referencing Basic UDI-DI # 50516840024U or contact AngioDynamics Customer Service at +1 800-772-6446

This implantable device is provided with a patient guide, patient implant card, and implant card instructions. The implanting clinician is responsible for reviewing the patient guide with the patient. The implanting clinician is also required to complete the information on the implant card, and provide the completed implant card and patient guide to the patient. The implanting clinician should discuss the risks associated with the devices with the patient.

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.

The SmartPort⁺ and SmartPort^{*} Plastic implantable ports are to be treated as contaminated biomedical waste subsequent to use. Used or unused devices should be disposed of in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items. Sharps such as the blunt needle and introducer needle should be disposed of in a sharps container.

Uncontaminated device packaging should be recycled if applicable, or disposed of as common waste in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items.

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 non-coring 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[®]:

- Single Lumen Titanium or Single Lumen Plastic Port
- Single Lumen Catheter (BioFlo, radiopaque, attached or detached)
- Radiopaque Catheter Locking Collar
- 18G Introducer Needle
- 0.038 in Guidewire (J-tipped)
- Peelable Sheath Introducer (Valved or Non-Valved)
- Blunt Needle
- 22G non-coring 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:

- Single Lumen Plastic Port
- Single Lumen Catheter (Polyurethane, radiopaque, attached or detached)
- Radiopaque Catheter Locking Collar
- 18G Introducer Needle
- 0.038 in Guidewire (J-tipped)
- Peelable Sheath Introducer (Valved or Non-Valved)
- Blunt Needle
- 22G non-coring 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 the following:

- Instructions for Use (IFU)
- Product Stickers
- Patient Information Packet containing the Patient Guide, Patient Implant Card and Reminder Band.

The Patient Guide, completed Patient Implant Card and Reminder Band are to be provided to the patient.

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 at clinically relevant dosages to 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 non-coring Needles have been tested with the SmartPort[®] and SmartPort Plastic devices and found no coring of the port septum:

- BD (formally Bard) Power Loc Max 19G x 1.0 in
- BD (formally Bard) Power Loc Max 20G x 1.0 in
- BD (formally Bard) MiniLoc 19G x 1.0 in
- BD (formally Bard) MiniLoc 20G x 1.0 in
- ICU Medical (Formally Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1.0 in
- ICU Medical (Formally Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1.0 in
- ICU Medical (Formally Smiths Medical) Gripper Plus 19G x 1.0 in
- ICU Medical (Formally Smiths Medical) Gripper Plus 20G x 1.0 in
- PFM Medical EZ Huber 19G x 1.0 in
- PFM Medical EZ Huber 20G x 1.0 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 0.75 in
- PFM 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>.

SmartPort®:

- The port body - a small, hollow chamber made of titanium or plastic with a silicone disk (or septum) at the surface for accessing. The port body is offered in various sizes and shapes - "Mini", "Low Profile" and "Standard". The septum is made to be accessed with a special needle (non-coring needle) that will allow sealing of the septum upon removal.
- The catheter - a long, soft flexible tube made of polyurethane with Endexo Technology. One end of the catheter is securely connected to the port, and the other end is placed into a large vein in your chest.

SmartPort Plastic:

- The port body - made of plastic with a silicone disk (or septum) at the surface for accessing. Offered as "Low Profile" port.
- The catheter - a long, soft flexible tube made of polyurethane.

PORT MATERIAL INFORMATION

| Component | Material | Type of Body Contact | Weight of material / Weight of implanted device (in g) |
|--|---|----------------------------------|--|
| Septum Mini Titanium | Medical grade silicone elastomer, (dimethyl siloxane) | Blood path indirect, Tissue/bone | 0.9/10.6 |
| Septum Low profile Titanium | Medical grade silicone elastomer, (dimethyl siloxane) | | 0.9/13.2 |
| Septum Standard Titanium port | Medical grade silicone elastomer, (dimethyl siloxane) | | 0.9/15.4 |
| Septum Plastic port | Medical grade silicone elastomer, (dimethyl siloxane) | | 0.9/7.7 |
| O-ring gasket (Standard Titanium ports only) | Medical grade silicone elastomer, (dimethyl siloxane) | Blood path indirect, Tissue/bone | Negligible* |
| Adhesive (Plastic ports) | Epoxy/amide polymer | Blood path indirect, Tissue/bone | Negligible* |
| Adhesive (Titanium ports) | Medical grade silicone elastomer, (dimethyl siloxane) | | Negligible* |
| Suture Feet Plugs (all ports with filled fixation holes) | Medical grade silicone elastomer, (dimethyl siloxane) | Blood path indirect, Tissue/bone | Negligible* |
| Catheter tubing ink SmartPort® | Titanium dioxide, and aluminum oxide pigments with a binder of 2-(2-butoxyethoxy)ethyl dihydrogen phosphate, N,Ndimethylcyclohexanamine | Blood path direct, Tissue/bone | Negligible* |
| Catheter tubing ink SmartPort Plastic | Tall oil esters | | Negligible* |
| Stem (Mini Titanium port) | Alloy containing 90% Titanium, 6% Aluminum, 4% Vanadium | Blood path indirect, Tissue/bone | 0.2/10.6 |
| Stem (Low Profile Titanium port) | Alloy containing 90% Titanium, 6% Aluminum, 4% Vanadium | | 0.2/13.2 |
| Stem (Standard Titanium port) | Alloy containing 90% Titanium, 6% Aluminum, 4% Vanadium | | 0.2/15.4 |
| Stem (Low Profile Plastic port) | Alloy containing 90% Titanium, 6% Aluminum, 4% Vanadium | | 0.2/7.7 |

| Component | Material | Type of Body Contact | Weight of material / Weight of implanted device (in g) |
|--|---|----------------------------------|--|
| Catheter shaft in SmartPort [®] Mini Titanium port | 20% Aliphatic polyurethane resin, 8% barium sulfate, 0.6% fluorinated poly-ester-urethane, 0.06% copper phthalocyanine pigment | Blood path direct, Tissue/bone | 3.1/10.6 |
| Catheter shaft in SmartPort [®] Low Profile Titanium port | 16% Aliphatic polyurethane resin, 7% barium sulfate, 0.5% fluorinated poly-ester-urethane, 0.05% copper phthalocyanine pigment | | 3.1/13.2 |
| Catheter shaft in SmartPort [®] Standard Titanium port | 14% Aliphatic polyurethane resin, 6% barium sulfate, 0.4% fluorinated poly-ester-urethane, 0.04% copper phthalocyanine pigment | | 3.1/15.4 |
| Catheter shaft in SmartPort [®] Low Profile Plastic port | 27% Aliphatic polyurethane resin, 12% barium sulfate, 0.8% fluorinated poly-ester-urethane, 0.08% copper phthalocyanine pigment | | 3.1/7.7 |
| Catheter shaft in SmartPort Plastic Low Profile Plastic port | 28% Aliphatic polyurethane resin, 12% barium sulfate | | 3.1/7.7 |
| Plastic collar (Standard Titanium port) | 0.6% polysulfone resin, 0.09% barium sulfate | Blood path indirect, Tissue/bone | 0.1/15.4 |
| Plastic collar (Low Profile Titanium port) | 0.7% polysulfone resin, 0.1% barium sulfate | | 0.1/13.2 |
| Plastic collar (Low Profile Plastic ports) | 1.2% polysulfone resin, 0.18% barium sulfate | | 0.1/7.7 |
| Titanium Collar (Mini Titanium ports) | Alloy containing 90% Titanium, 6% Aluminum, 4% Vanadium | | 0.3/10.6 |
| Port housing Standard Titanium port | Alloy containing 90% Titanium, 6% Aluminum, 4% Vanadium | Blood path indirect, Tissue/bone | 11.1/15.4 |
| Port housing Mini Titanium port | Alloy containing 90% Titanium, 6% Aluminum, 4% Vanadium | | 6.1/10.6 |
| Port housing Low Profile Titanium port | Alloy containing 90% Titanium, 6% Aluminum, 4% Vanadium | | 8.8/13.2 |
| Port housing Low Profile Plastic port | 40% polysulfone resin, 3% tungsten, 1% [2-(2-butoxyethoxy) ethyl dihydrogen phosphate, N,Ndimethylcyclohexanamine] | | 3.4/7.7 |

* NOTE: "Negligible" means the weight of this component does not appreciably affect overall weight of the device. Component is less than 0.1 g in weight.

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 |

Considering the indication for long-term access to the vascular system, the ports may, at the discretion of the clinician, be employed in the clinical management, evaluation, and monitoring of conditions such as, but not limited to, the following:

- Dehydration
- Malnutrition
- Malignant conditions
- Fluid and electrolyte imbalances
- Pain syndromes
- Anemia
- Hematologic abnormalities

INTENDED USE:

The SmartPort[®] and SmartPort Plastic implantable ports systems are intended for subcutaneous implantation for long-term vascular access. When used with power injectable needles, the port is indicated for power injection of contrast media.

INTENDED PATIENT POPULATION:

These ports can be used in adult patients who require long-term vascular access for diagnostic and therapeutic management of their disease states. Clinicians must consider variations in individual patient anatomy and physiology due to size and age. When determining patient selection, catheter diameter and port body size should be considered. Appropriate guidance, vein assessment and insertion techniques for implanted port placement should be employed.

INTENDED USERS:

The ports should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed implanting clinician or other qualified health care professional under the direction of an implanting clinician.

These ports should be used only by implanting clinicians and healthcare professionals already trained in port access, care and maintenance. Users may receive additional product training, as needed, from a clinical team representative from AngioDynamics by contacting customer service at +1800-772-6446.

INTENDED CLINICAL BENEFITS:

- SmartPort[®] and SmartPort Plastic implantable ports offer an option to meet long-term vascular access needs.
- The ports are indicated for long-term use (> 30 days^{2,3}) and are to be removed as clinically indicated⁴.
- SmartPort[®] and SmartPort Plastic implantable ports offer the potential benefit of low risk for device-associated infection⁴.

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.⁵
- 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.

WARNINGS

- The device is to be implanted, used, maintained and removed in accordance with current evidence-based guidance for infection prevention from agencies/organizations such as Centers of Disease Control (CDC) or the World Health Organization. It is recommended that institutional policies and procedures are updated periodically to reflect current evidence-based guidelines for infection prevention.
- 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.⁵
- 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 Power Injection Procedure 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 and patient injury may occur.
- 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 and patient injury may occur.
- Review all fluids to be used with this product for any incompatibility with plastics or plastic adhesives.
- 18 Gauge Introducer needle, Non-coring needle, Guidewire, Tunneler contain cobalt. Cobalt is classified as CMR 1B and is present in a concentration above 0.1% weight by weight.

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 section of this DFU for instructions to ensure proper device connection and to avoid catheter damage.
- Assure tight connection between port body and catheter.
- After implantation or usage of the port, the system should be flushed to clear infusates and/or blood components in order to maintain patency, per institutional protocol. Refer to the Use and Maintenance section of this DFU for recommendations.
- 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 septum 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 Occlusion Management section 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 normal saline. The system should be locked with a heparin solution or per institutional protocol to prevent thrombotic occlusion of the catheter. In all cases, institutional protocols and current clinical practice guidelines and standards for flushing and locking implanted ports should be considered.
- 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



Magnetic Resonance
Conditional

MRI Conditional Information

Non-clinical testing has demonstrated that the SmartPort⁺ and SmartPort Plastic devices are MR Conditional. A patient with these devices 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 SmartPort⁺ and SmartPort 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 needles (19G, 20G or 22G) 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 (2.6 mm) | BioFlo | 3 ATA | 246 (1695) | 220 - 265 (1517 - 1827) |
| Mini Ti | 5F (1.8 mm) | BioFlo | 3 ATA | 218 (1506) | 167 – 316 (1151 - 2179) |
| Mini Ti | 6F (2.1 mm) | BioFlo | 3 ATA | 282 (1943) | 261 - 298 (1800 - 2055) |
| Low Profile Plastic | 6F (2.1 mm) | Std. PU | 3 ATA | 184 (1266) | 157 - 202 (1083 - 1393) |
| Low Profile Ti | 8F (2.6 mm) | 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, dark 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 may include, but not limited to:

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

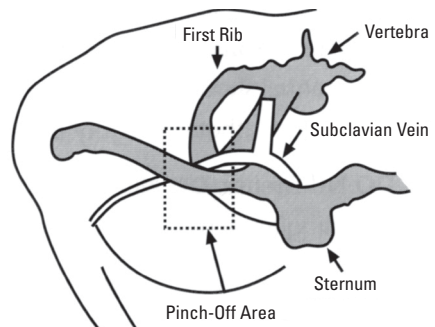
Radiologic signs of catheter pinch-off:

- 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:⁵

| 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 clinician.

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 non-coring needle provided with the port kit, flush catheter and port with 5 mL of 0.9% Sodium Chloride for Injection and Clamp the catheter closed at the section that will be trimmed off prior to attachment to the port body and/or prior to advancing the catheter into the vasculature. The clamped section should be trimmed off before final port placement. 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 non-coring needle provided.

Note: Clamped catheter segments should be trimmed off before final port placement.

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

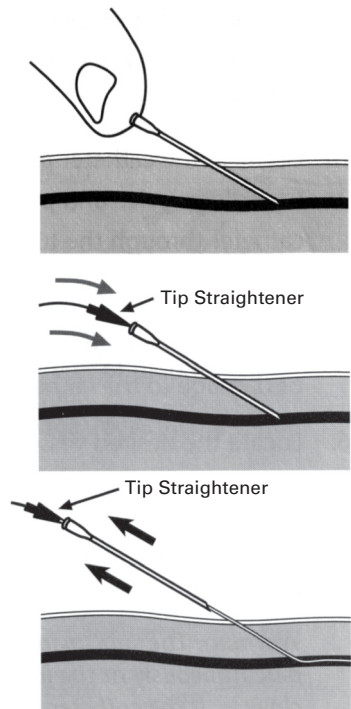
Note: If using a vascular access system other than that included with the SmartPort® or SmartPort Plastic device consult that manufacturer's Instructions for Use.

- 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.

- Secure placement and withdraw vein pick.
- Verify correct catheter tip position using fluoroscopy or appropriate technology.

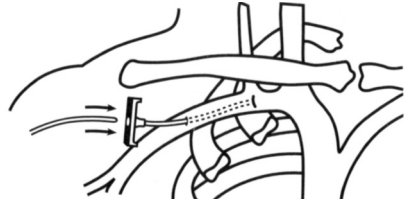
Warning: Do not suture catheter to port, port stem, or surrounding tissue. Any damage or constriction of catheter may compromise power injection performance and catheter integrity.

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.

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

- Unlock the dilator from the sheath handle by turning the dilator collar counterclockwise.
- Gently remove the dilator and guidewire, leaving the sheath as a conduit to the vessel.

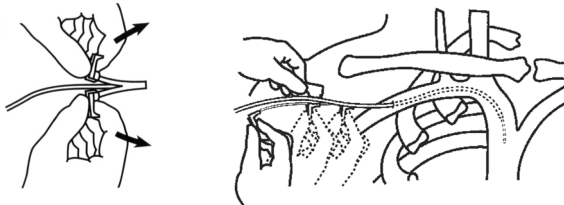
Warning: If using a non-valved introducer sheath, hold thumb over the exposed opening of sheath to prevent air embolism. The risk of air embolism is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver.

- 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.

- 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.

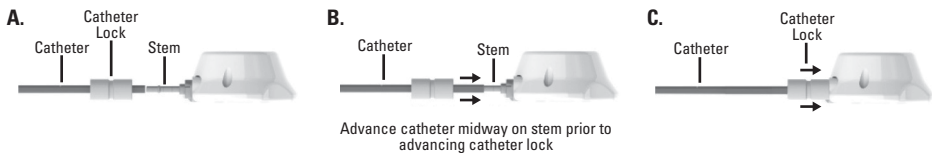
4. When the distal tip has fully emerged from the tunnel to the incision at the venous entry site, trim off the end of the catheter attached to the tunneler. Do not pull the catheter to detach the tunneler as this may cause damage to the catheter.
5. Estimate the catheter length required for the tip 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 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 onto catheter. The catheter lock is bi-directional and can be mounted on the catheter in either direction.
- 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, slightly past the barb.
- 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 non-coring 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 non-coring needle to confirm patency by aspirating blood and flushing.
- After implantation or usage of the port, the system should be flushed to clear infusates and/or blood components and locked in order to maintain patency. Refer to the Use and Maintenance section of this DFU for recommendations.

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.
 - SmartPort⁺ and SmartPort Plastic power-injectable ports can be identified by the Smart Angle[®] technology on the CT and CT Low-Profile models. The CT engraving on all models may be identified through fluoroscopy, chest x-ray, or CT scout scan. Each SmartPort⁺ or SmartPort Plastic kit contains an education packet including an information booklet, implant card, implant card leaflet, wrist band, and patient guide that should be provided to the patient or caregiver following port implantation.

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 the patient's 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.

| Power Injectable Non-Coring Needle 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. After usage of the port, the system should be flushed to clear infusates and/or blood components and locked in order to maintain patency. Refer to the Use and Maintenance section of this DFU for recommendations.

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 (1.8 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 221 (1521) | 195 - 232 (1344 - 1600) |
| Standard Ti | 6F (2.1 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 210 (1448) | 193 - 231 (1331 - 1593) |
| Standard Ti | 8F (2.6 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 224 (1547) | 178 - 253 (1227 - 1744) |
| Low Profile Ti | 5F (1.8 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 281 (1935) | 219 - 289 (1510 - 1993) |
| Low Profile Ti | 8F (2.6 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 242 (1671) | 192 - 262 (1324 - 1806) |
| Mini Ti | 5F (1.8 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 271 (1871) | 261 - 281 (1800 - 1937) |
| Mini Ti | 6F (2.1 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 264 (1819) | 246 - 279 (1696 - 1924) |
| Low Profile Plastic | 5F (1.8 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 169 (1165) | 162 - 176 (1117 - 1213) |
| Low Profile Plastic | 8F (2.6 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 157 (1085) | 137 - 167 (945 - 1151) |
| Low Profile Plastic | 6F (2.1 mm) | Std. PU | 5 mL/s | 5 mL/s | 176 (1216) | 158 - 194 (1089 - 1338) |
| Low Profile Plastic | 8F (2.6 mm) | 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 should be flushed and locked to clear infusates and/or blood components in order to maintain patency. 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. Refer to the tables below for manufacturer recommendations.

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:

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

| SmartPort® and SmartPort Plastic device | |
|---|-------------------------------|
| Reservoir volume | 0.7 mL |
| Catheter | Catheter volume cm |
| 5F (1.8 mm) SL | 0.011 mL/cm |
| 6F (2.1 mm) SL | 0.013 mL/cm |
| 8F (2.6 mm) SL | 0.021 mL/cm |

If the port catheter length is not known, or generalized flushing volumes are desired per institutional protocols, the following flushing volumes are recommended:

| Procedure | Volume (100 U/mL) |
|--|--|
| When port not in use | 10 mL 0.9% Sodium Chloride every 4 weeks or based upon institutional policies and procedures |
| After each infusion of medication or TPN | 10 mL 0.9% Sodium Chloride for Injection |
| After blood withdrawal | 20 mL 0.9% Sodium Chloride for Injection |
| After Power Injection of Contrast Media | 10 mL 0.9% Sodium Chloride for Injection |

| | |
|--------------------------|---|
| Locking Procedure | To lock with heparin, repeat with 5 mL 100 U/mL heparinized saline, or with volume calculated above after use or based upon institutional policies and procedure. Close clamp while injecting last 0.5 mL of lock solution. |
|--------------------------|---|

Equipment ⁶

- 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)

Procedure ⁶

- 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 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 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 if resistance is encountered.
- Add dressing and stabilization per institutional protocol.
- Assess the access site, port functionality, change dressing and replace non-coring 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 after use or based upon institutional policies and procedure.

- When therapy is complete, remove non-coring needle per product DFU and cover site according to institutional protocol.

Precaution: Do not use alcohol to soak or decontaminate 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 non-coring needle placement. The non-coring 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 bottom of the port chamber.
- 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 clinician 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 a SmartPort® or SmartPort Plastic device is no longer required for therapy, the clinician should consider explanation 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. Chopra, Vineet, et al. "The Michigan appropriateness guide for intravenous catheters (Magic): Results from a multispecialty panel using the RAND/UCLA appropriateness method." *Annals of Internal Medicine*, vol. 163, no. 6_Supplement, 15 Sept. 2015, <https://doi.org/10.7326/m15-0744>
3. Shaw, Colette M., et al. "ACR appropriateness criteria ® radiologic management of Central Venous Access." *Journal of the American College of Radiology*, vol. 14, no. 11, Nov. 2017, <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.08.053>
4. AngioDynamics Post Market Clinical Follow-up data on file for port survival and catheter related blood stream infection.
5. 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.
6. Kirmse, Chelsea Backler, J. *Access Device Guidelines: Recommendations for Nursing Practice and Education (Fourth Edition)*. Available from: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, SmartPort®, the SmartPort® logo, SmartPort, the SmartPort logo, Smart Angle, 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.

Symbols for US: In compliance with the requirements of 21CFR Part 801.15, a glossary of symbols which appear without accompanying text within the product labeling is provided below

| Symbol | Ref | Title of Symbol | Meaning of Symbol |
|---|--------|---|--|
|  | 5.1.1 | Manufacturer | Indicates the medical device manufacturer. ^a |
|  | 5.1.2 | Authorized representative in the European Community / European Union. | Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. ^a |
|  | 5.1.3 | Date of manufacture | Indicates the date when the medical device was manufactured. ^a |
|  | 5.1.4 | Use-by date | Indicates the date after which the medical device is not to be used. ^a |
|  | 5.1.5 | Batch code | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ^a |
|  | 5.1.6 | Catalog number | Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. ^a |
|  | 5.1.8 | Importer | Indicates the entity importing the medical device into the locale. ^a |
|  | 5.2.3 | Sterilized using ethylene oxide | Indicates the medical device has been sterilized using ethylene oxide. ^a |
|  | 5.2.6 | Do not resterilize | Indicates a medical device that is not to be resterilized. ^a |
|  | 5.2.8 | Do not use if package is damaged and consult instructions for use | Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. ^a |
|  | 5.2.12 | Double sterile barrier system | Indicates a double sterile barrier system. ^a |
|  | 5.3.2 | Keep away from sunlight | Indicates a medical device that needs protection from light sources. ^a |
|  | 5.3.4 | Keep dry | Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. ^a |

| Symbol | Ref | Title of Symbol | Meaning of Symbol |
|---|--------|--|--|
| | 5.4.2 | Do not re-use | Indicates a medical device that is intended for one single use only, or for use on a single patient during a single procedure. ^a |
| | 5.4.3 | Consult Instructions for use or consult electronic instructions for use ifu.angiodynamic.com | Indicates the need for the user to consult the instruction for use. ^a |
| | 5.4.10 | Contains hazardous substances | Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR) or substances with endocrine disrupting properties. ^a Contains cobalt as a component of stainless steel at levels $\leq 0.4\%$. This device is not intended for use in the stomach. Exposure of the stainless steel to highly acidic fluids such as gastric fluid can result in leaching of the cobalt from the stainless steel. Cobalt is listed in EC 1272/2008 as a carcinogen class 1B and a reproductive toxin class 1B. |
| | 5.7.7 | Medical device | Indicates the items is a medical device. ^a |
| | 5.7.10 | Unique Device Identifier | Indicates a carrier that contains unique device identifier information. ^a |
| | NA | Rx only | Caution: (US) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner. ^b |
| | NA | Universal Product Number | A Universal Product Number (UPN) code represents the manufacturer's number for an item. |
| | NA | Quantity in package | To indicate that the adjacent number reflects the number of units contained in the package. |
| | NA | CE Mark | Manufacturer's declaration of conformity to the Medical Device Regulation EU 2017/745. ^c |
| | 3.1.11 | Magnetic Resonance Conditional | An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions including conditions for the static magnetic field, the time-varying gradient magnetic fields and the radiofrequency fields. |
| | NA | Contrast Enhanced Computed Tomography | Contrast Enhanced Computed Tomography |
| | 1135 | Recyclable Package | Recyclable Package. ^e |
| <p>a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations. c. EU 2017/745 Medical Device Regulations published 5 May 2017 d. ASTM F2503-20 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment e. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)</p> | | | |



ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| ADVERTENCIA | 23 |
| DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO | 24 |
| INFORMACIÓN DE LOS MATERIALES DEL PUERTO | 26 |
| INDICACIONES DE USO | 28 |
| ADVERTENCIAS | 29 |
| PRECAUCIONES | 30 |
| INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELATIVA A LA RM | 31 |
| AGUJAS | 32 |
| INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA CÁMARA HIPERBÁRICA | 32 |
| POSIBLES COMPLICACIONES | 33 |
| INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO | 33 |
| PREVENCIÓN DEL ESTRANGULAMIENTO | 34 |
| PREPARACIÓN DEL IMPLANTE | 34 |
| PROCEDIMIENTO PERCUTÁNEO | 35 |
| PROCEDIMIENTO DE CORTE | 36 |
| INSTRUCCIONES DEL INTRODUTOR EXTRAÍBLE | 36 |
| PROCEDIMIENTO DE TUNELIZACIÓN DEL CATÉTER | 37 |
| Catéteres desprendidos | 37 |
| Catéteres acoplados | 37 |
| CONEXIÓN DEL CATÉTER CON EL PUERTO PARA CATÉTERES DESPRENDIDOS ..38 | |
| Conexión del catéter | 38 |
| COLOCACIÓN DEL PUERTO Y CIERRE DE LA ZONA DE INCISIÓN | 38 |
| PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA | 39 |
| Información de inyección automática adicional..... | 41 |
| USO Y MANTENIMIENTO | 41 |
| DETERMINACIÓN DE LOS VOLÚMENES DEL SISTEMA | |
| DE PUERTO PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE SELLADO DEL PUERTO | 42 |
| Instrumental..... | 42 |
| Procedimiento | 42 |
| CORRECCIÓN DE LA OCLUSIÓN DEL SISTEMA | 43 |
| CESE DEL USO | 43 |
| GARANTÍA | 44 |
| BIBLIOGRAFÍA | 44 |

SmartPort⁺

SmartPort de plástico

R ONLY

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

Se debe informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido al utilizar este dispositivo a [AngioDynamics en complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) y a la autoridad nacional competente.

Consulte la siguiente dirección web para obtener la información de contacto de las autoridades competentes. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en ifu.angiodynamics.com.

Para obtener una copia del resumen de seguridad y rendimiento clínico de estos dispositivos, consulte Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) con la referencia UDI-DI 50516840024U o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AngioDynamics llamando al +1 800 772 6446.

Este dispositivo implantable incluye una guía para el paciente, una tarjeta de implante del paciente e instrucciones para la tarjeta de implante. El médico a cargo del implante tiene la responsabilidad de revisar la guía del paciente con el paciente. El médico a cargo del implante también tiene la obligación de cumplimentar la información de la tarjeta de implante y entregarle al paciente dicha tarjeta rellena y la guía para el paciente. El médico a cargo del implante debe explicar al paciente los riesgos asociados a los dispositivos.

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 comercial. Revise el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no ha sufrido daño alguno 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 o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones en el paciente, provocar enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear el riesgo de contaminación del dispositivo 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 provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Después de usar los puertos implantables SmartPort⁺ y SmartPort^{*} de plástico, se deben tratar como residuos biomédicos contaminados. Los dispositivos utilizados o no utilizados se deben desechar de acuerdo con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales para tales artículos. Los objetos punzantes tales como la aguja de punta roma y la aguja introductora se deben desechar en un contenedor pertinente.

Los envases de los dispositivos no contaminados deben reciclarse, si procede, o desecharse como residuos comunes de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo SmartPort[®] con tecnología Endexo y *Vortex*^{*} y el dispositivo SmartPort de plástico con tecnología *Vortex* son dispositivos de acceso venoso implantables diseñados para acceder en repetidas ocasiones al aparato vascular. Los dispositivos SmartPort[®] y SmartPort de plástico son dispositivos de implante subcutáneos con un solo depósito. Se accede a los puertos mediante una aguja antidesgarro 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, se puede usar el puerto para la inyección automática de medios de contraste y para la tomografía computarizada con contraste mejorado (CECT).

Disponible en plástico o titanio, el dispositivo SmartPort[®] presenta varias configuraciones estándar, discretas y mini para el cuerpo del puerto. 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 de la acumulación de trombos 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

El SmartPort[®] incluye los siguientes componentes:

- Puerto de titanio con luz única o de plástico con luz única
- Catéter de luz única (*BioFlo*, radiopaco, acoplado o desprendido)
- 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 (con o sin válvula)
- Aguja de punta roma
- Agujas antidesgarro de 22 G (una recta y otra 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.

El SmartPort de plástico incluye los siguientes componentes:

- Puerto de plástico con luz única
- Catéter de luz única (poliuretano, radiopaco, acoplado o desprendido)
- 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 (con o sin válvula)
- Aguja de punta roma
- Agujas antidesgarro de 22 G (una recta y otra de 90°)
- Tunelizador maleable (metal)
- Introdutor venoso

Aparte de los componentes anteriores, los dispositivos SmartPort[®] y SmartPort de plástico incluyen los siguientes:

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

La guía para el paciente, la tarjeta de implante del paciente y la pulsera de recordatorio se deben entregar al paciente.

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 están diseñados para impedir 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 deseada.

En el banco de pruebas, los dispositivos SmartPort® y SmartPort de plástico demostraron tener una compatibilidad general cuando se exponían a duraciones de pertinencia clínica con dosis de pertinencia clínica a 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.

Las siguientes agujas antidesgarro de uso frecuente se han probado con los dispositivos SmartPort® y SmartPort de plástico, y no se observaron desgarros en la membrana del puerto:

- PowerLoc Max de BD (anteriormente, Bard) de 19 G × 1,0 pulg.
- PowerLoc Max de BD (anteriormente, Bard) de 20 G × 1,0 pulg.
- MiniLoc de BD (anteriormente, Bard) de 19 G × 1,0 pulg.
- MiniLoc de BD (anteriormente, Bard) de 20 G × 1,0 pulg.
- Gripper Plus Power P.A.C. de ICU Medical (anteriormente, Smiths Medical) de 19 G × 1,0 pulg.
- Gripper Plus Power P.A.C. de ICU Medical (anteriormente, Smiths Medical) de 20 G × 1,0 pulg.
- Gripper Plus de ICU Medical (anteriormente, Smiths Medical) de 19 G × 1,0 pulg.
- Gripper Plus de ICU Medical (anteriormente, Smiths Medical) de 20 G × 1,0 pulg.
- EZ Huber de PFM Medical de 19 G × 1,0 pulg.
- EZ Huber de PFM Medical de 20 G × 1,0 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 PFM Medical de 22 G (tomada del kit de puertos Xcela de PFM)
- Aguja Huber 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>.

SmartPort®:

- El cuerpo del puerto: una cámara pequeña y hueca de titanio o plástico con un disco (o membrana) de silicona en la superficie que posibilita el acceso. El cuerpo del puerto está disponible en varios tamaños y formas ("Mini", "Low Profile" y "Standard"). La membrana está diseñada para que se pueda acceder con una aguja especial (aguja antidesgarro) que posibilita el sellado de la membrana al extraerla.
- El catéter: un tubo largo, blando y flexible hecho de poliuretano con tecnología Endexo. Uno de los extremos del catéter está firmemente conectado al puerto, y el otro se coloca en una vena grande en el pecho.

SmartPort de plástico:

- El cuerpo del puerto: hecha de plástico con un disco (o membrana) de silicona en la superficie que posibilita el acceso. Disponible como puerto "Low Profile".
- El catéter: un tubo largo, blando y flexible hecho de poliuretano.

INFORMACIÓN DE LOS MATERIALES DEL PUERTO

| Componente | Material | Tipo de contacto con el organismo | Peso del material / Peso del dispositivo implantado (en g) |
|---|---|--|--|
| Membrana del puerto mini de titanio | Elastómero de silicona de calidad médica (dimetilsiloxano) | Indirecta con la vía sanguínea, tejido/hueso | 0,9/10,6 |
| Membrana del puerto discreto de titanio | Elastómero de silicona de calidad médica (dimetilsiloxano) | | 0,9/13,2 |
| Membrana del puerto estándar de titanio | Elastómero de silicona de calidad médica (dimetilsiloxano) | | 0,9/15,4 |
| Membrana del puerto de plástico | Elastómero de silicona de calidad médica (dimetilsiloxano) | | 0,9/7,7 |
| Junta tórica (solo puertos estándar de titanio) | Elastómero de silicona de calidad médica (dimetilsiloxano) | Indirecta con la vía sanguínea, tejido/hueso | Insignificante* |
| Adhesivo (puertos de plástico) | Epoxi/poliamida | Indirecta con la vía sanguínea, tejido/hueso | Insignificante* |
| Adhesivo (puertos de titanio) | Elastómero de silicona de calidad médica (dimetilsiloxano) | | Insignificante* |
| Tapones de los pies de sutura (todos los puertos con orificios de fijación) | Elastómero de silicona de calidad médica (dimetilsiloxano) | Indirecta con la vía sanguínea, tejido/hueso | Insignificante* |
| Tinta del tubo del catéter del SmartPort ⁺ | Pigmentos de dióxido de titanio y óxido de aluminio con un aglutinante de 2-(2-butoxi) etanol dihidrógeno fosfato, N,N-dimetilciclohexanamina | Directa con la vía sanguínea, tejido/hueso | Insignificante* |
| Tinta del tubo del catéter del SmartPort de plástico | Ésteres de tall oil | | Insignificante* |
| Vástago (puerto mini de titanio) | Aleación de un 90 % de titanio, un 6 % de aluminio y un 4 % de vanadio | Indirecta con la vía sanguínea, tejido/hueso | 0,2/10,6 |
| Vástago (puerto discreto de titanio) | Aleación de un 90 % de titanio, un 6 % de aluminio y un 4 % de vanadio | | 0,2/13,2 |
| Vástago (puerto estándar de titanio) | Aleación de un 90 % de titanio, un 6 % de aluminio y un 4 % de vanadio | | 0,2/15,4 |
| Vástago (puerto discreto de plástico) | Aleación de un 90 % de titanio, un 6 % de aluminio y un 4 % de vanadio | | 0,2/7,7 |

| Componente | Material | Tipo de contacto con el organismo | Peso del material / Peso del dispositivo implantado (en g) |
|---|--|--|--|
| Cuerpo del catéter del puerto SmartPort ⁺ mini de titanio | 20 % de resina de poliuretano alifático, 8 % de sulfato de bario, 0,6 % de poliéster uretano fluorado y 0,06 % de pigmento de ftalocianina de cobre | Directa con la vía sanguínea, tejido/hueso | 3,1/10,6 |
| Cuerpo del catéter del puerto SmartPort ⁺ discreto de titanio | 16 % de resina de poliuretano alifático, 7 % de sulfato de bario, 0,5 % de poliéster uretano fluorado y 0,05 % de pigmento de ftalocianina de cobre | | 3,1/13,2 |
| Cuerpo del catéter del puerto SmartPort ⁺ estándar de titanio | 14 % de resina de poliuretano alifático, 6 % de sulfato de bario, 0,4 % de poliéster uretano fluorado y 0,04 % de pigmento de ftalocianina de cobre | | 3,1/15,4 |
| Cuerpo del catéter del puerto SmartPort ⁺ discreto de plástico | 27 % de resina de poliuretano alifático, 12 % de sulfato de bario, 0,8 % de poliéster uretano fluorado y 0,08 % de pigmento de ftalocianina de cobre | | 3,1/7,7 |
| Cuerpo del catéter del puerto SmartPort de plástico discreto | 28 % de resina de poliuretano alifático y 12 % de sulfato de bario | | 3,1/7,7 |
| Collarín de plástico (puerto estándar de titanio) | 0,6 % de resina de polisulfona y 0,09 % de sulfato de bario | | Indirecta con la vía sanguínea, tejido/hueso |
| Collarín de plástico (puerto discreto de titanio) | 0,7 % de resina de polisulfona y 0,1 % de sulfato de bario | 0,1/13,2 | |
| Collarín de plástico (puertos discretos de plástico) | 1,2 % de resina de polisulfona y 0,18 % de sulfato de bario | 0,1/7,7 | |
| Collarín de titanio (puertos mini de titanio) | Aleación de un 90 % de titanio, un 6 % de aluminio y un 4 % de vanadio | 0,3/10,6 | |
| Carcasa del puerto estándar de titanio | Aleación de un 90 % de titanio, un 6 % de aluminio y un 4 % de vanadio | Indirecta con la vía sanguínea, tejido/hueso | 11,1/15,4 |
| Carcasa del puerto mini de titanio | Aleación de un 90 % de titanio, un 6 % de aluminio y un 4 % de vanadio | | 6,1/10,6 |
| Carcasa del puerto discreto de titanio | Aleación de un 90 % de titanio, un 6 % de aluminio y un 4 % de vanadio | | 8,8/13,2 |
| Carcasa del puerto discreto de plástico | 40 % de resina de polisulfona, 3 % de wolframio y 1 % de [2-(2-butoxi)etoxi] etanol dihidrógeno fosfato, N,N-dimetilciclohexanamina] | | 3,4/7,7 |

* NOTA: "Insignificante" significa que el peso de este componente no afecta de forma apreciable al peso total del dispositivo, es decir, que pesa menos de 0,1 g.

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 medios 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 |

Teniendo en cuenta la indicación para el acceso permanente al aparato vascular, los puertos pueden, a discreción del médico, utilizarse para el tratamiento clínico, la evaluación y la supervisión de alteraciones tales como, entre otras, las siguientes:

- Deshidratación
- Desequilibrios hidroelectrolíticos
- Anemia
- Desnutrición
- Síndromes de dolor
- Anomalías hematológicas
- Neoplasias malignas

USO PREVISTO:

Los puertos implantables SmartPort⁺ y SmartPort de plástico están concebidos para su implantación de forma subcutánea para posibilitar un acceso vascular permanente. Cuando se utiliza con agujas de inyección automática, el puerto está indicado para la inyección automática de medios de contraste.

POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO:

Estos puertos se pueden utilizar en pacientes adultos que requieran un acceso vascular permanente para el control diagnóstico y terapéutico de sus estados patológicos. Los médicos deberán tener en cuenta las variaciones anatómicas y fisiológicas de cada paciente debido al tamaño y la edad. A la hora de determinar la selección del paciente, se debe tener en cuenta el diámetro del catéter y el tamaño del cuerpo del puerto. Se debe disponer de guías adecuadas, realizar una evaluación de las venas y aplicar procedimientos de inserción para la colocación del puerto implantable.

USUARIOS OBJETIVO:

La inserción, manipulación y extracción de los puertos debe llevarla a cabo un médico a cargo del implante titulado y cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico a cargo del implante.

Estos puertos los deben usar solo médicos a cargo del implante y profesionales sanitarios que ya tengan formación en el acceso a puertos, su cuidado y mantenimiento. Cuando lo necesiten, los usuarios pueden contactar con el servicio de atención al cliente llamando al +1 800 772 6446 para recibir formación adicional en el producto por parte de un representante del equipo clínico de AngioDynamics.

BENEFICIOS CLÍNICOS OBJETIVO:

- Los puertos implantables SmartPort⁺ y SmartPort de plástico ofrecen una opción para satisfacer las necesidades de acceso vascular permanente.
- Los puertos están indicados para el uso permanente (más de 30 días^{2,3}) y se deben explantar conforme a las indicaciones clínicas.⁴
- Los puertos implantables SmartPort⁺ y SmartPort de plástico aportan la ventaja potencial de un riesgo reducido de infecciones asociadas al dispositivo.⁴

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”.⁵
- 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.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo debe ser implantado, utilizado, mantenido y extraído conforme a la guía basada en pruebas para la prevención de infecciones obtenidas de agencias/organizaciones, como los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) o la Organización Mundial de la Salud. Se recomienda actualizar las políticas y procedimientos institucionales periódicamente para reflejar las pautas basadas en pruebas para la prevención de infecciones.
- 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, pueden 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. El 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.⁵
- Si no se utiliza una aguja con inyección automática con el dispositivo SmartPort[®] o con el dispositivo SmartPort de plástico para un procedimiento de inyección automática, se puede producir un fallo en el sistema de puerto y, a la vez, este fallo puede ocasionar 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 puede producir un fallo en el sistema de puerto y, a la vez, este fallo puede ocasionar 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 puede producir un fallo del sistema de puerto y, a la vez, este fallo puede ocasionar lesiones en el paciente.
- Si no se calientan los medios de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal, se puede producir un fallo del sistema de puerto y, a la vez, este fallo puede ocasionar lesiones en el paciente.
- No supere el ajuste de límite de presión de 2068 kPa (300 psi) 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, lo que a su vez puede ocasionar 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 ocluir o deteriorar de otro modo el catéter.
- 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 puede acabar fallando, lo que a su vez puede ocasionar lesiones en el paciente.
- 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 posible riesgo de infecciones para el paciente.
- La contaminación del dispositivo puede causarle al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- El reprocesamiento puede comprometer la integridad del dispositivo o hacer que este falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente.
- Revise todos los líquidos que va a utilizar con este producto para detectar cualquier incompatibilidad con materias o adhesivos plásticos.
- La aguja introductora de calibre 18, la aguja antidesgarro, la guía y el tunelizador contienen cobalto, un material que está clasificado como CMR 1B y se encuentra en una concentración superior al 0,1 % masa/masa.

PRECAUCIONES

- Lea atentamente y siga todas las instrucciones antes de usarlo.
- Solo los profesionales de la salud con la licencia pertinente deben insertar, manipular y retirar estos dispositivos.
- Ceba el dispositivo con una solución salina heparinizada estéril o con solución salina al 0,9 % apta para solución de la 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 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 la sección “Conexión del catéter con el puerto” que se indica en estas DFU para garantizar la conexión adecuada del dispositivo y evitar daños en el catéter.

- Asegúrese de que la conexión del catéter con el cuerpo del puerto sea firme.
- Después de la implantación o uso del puerto, el sistema debe irrigarse para limpiar los líquidos infundidos o los componentes sanguíneos con el fin de mantener la permeabilidad, de conformidad con el protocolo del centro. Consulte la sección “Uso y mantenimiento” de estas instrucciones de uso para obtener información acerca de las recomendaciones.
- Para obtener información acerca de la 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 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 asegurarse de que haya un reflujo sanguíneo ligero. Si no se produce reflujo sanguíneo, consulte la sección “Corrección de la oclusión del sistema” más adelante.
- Si debe administrar más de un fármaco, entre las aplicaciones individuales de los fármacos, lave el sistema con entre 5 ml y 10 ml de solución salina normal apta para la inyección con el fin de evitar la interacción entre fármacos.
- Después de cada infusión, inyección o bolo, el sistema debe irrigarse con una solución salina normal. El sistema se debe sellar con una solución heparinizada o conforme al protocolo del centro con el objeto de evitar la oclusión trombótica del catéter. En todo caso, se deben tener en cuenta los protocolos del centro y las pautas y estándares actuales de práctica clínica para la irrigación y el sellado de los puertos implantados.
- 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 LA RM



Magnetic Resonance
Conditional

Información sobre la aptitud condicional para RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos SmartPort⁺ y SmartPort de plástico son aptos para la 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 teslas (7 T).
- Gradiente de campo espacial máximo de 4500 G/cm (45 T/m).
- Sistema de RM máximo registrado, con una tasa de absorción específica (TAE) media 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 del 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 el uso de agujas antidesgarro (de 19 G, 20 G o 22 G) para la realización de 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 en PSI (kPa) ^{††} |
|--------------------------|--------------------|----------------------|---|---|--|
| Estándar de Ti | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 3 ATA | 246 (1695) | 220-265 (1517-1827) |
| Mini de Ti | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 3 ATA | 218 (1506) | 167-316 (1151-2179) |
| Mini de Ti | 6F (2,1 mm) | BioFlo | 3 ATA | 282 (1943) | 261-298 (1800-2055) |
| Discreto de plástico | 6F (2,1 mm) | Estándar PU | 3 ATA | 184 (1266) | 157-202 (1083-1393) |
| Discreto de Ti | 8F (2,6 mm) | Estándar PU | 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 en el peor caso del conjunto puerto-catéter.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Embolia gaseosa o del catéter (o de fragmentos del catéter)
- Reacción alérgica
- Perforación arterial
- Fístula arteriovenosa
- Bacteriemia
- Hemorragia
- Lesión del plexo humeral
- Arritmia cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Erosión del catéter o del puerto a través de la piel/vaso
- 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
- 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
- Peritonitis
- Neumotórax
- Riesgos normalmente asociados con la anestesia local y general, la intervención quirúrgica y la recuperación posoperatoria
- 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). Guárdelo en un lugar fresco, seco y oscuro. 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 pueden incluir, entre otros:

- 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

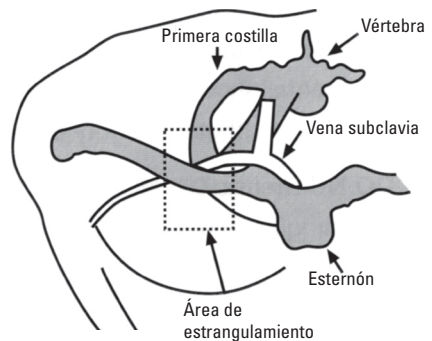
Indicios radiológicos de estrangulamiento del catéter:

- 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:⁵

| 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 | Transección o fractura 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 mediante radiografía 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 elección del procedimiento adecuado es responsabilidad del médico a cargo del implante.

1. Seleccione el procedimiento de implantación que deberá usarse.

Nota: Las venas recomendadas para la colocación torácica son la yugular interna y la subclavia lateral. Consulte la sección "Prevención del estrangulamiento" si va a insertar el catéter por medio 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. Complete el registro del implante del paciente y documente la información específica del dispositivo conforme a las políticas y procedimientos institucionales incluidos el número de un nuevo 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. Use la aguja antidesgarro 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 cerrado en la sección que se recortará antes de acoplarlo al cuerpo del puerto o antes de hacerlo avanzar por la vasculatura. La sección pinzada debe recortarse antes de la colocación final del puerto. En el caso de modelos de puerto con catéteres desprendido, cebe el catéter con solución salina al 0,9 % apta para la inyección usando la aguja de punta roma provista en el kit y el cuerpo del puerto con una aguja antidesgarro provista.

Nota: Los segmentos del catéter pinzados deben recortarse antes de la colocación final del puerto.

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. Nunca utilice instrumentos con los 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

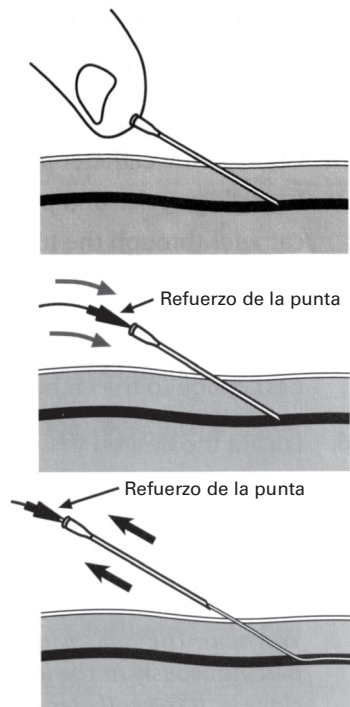
Nota: Si desea utilizar un sistema de acceso vascular que no sea el incluido con el dispositivo SmartPort® o con el dispositivo SmartPort de plástico, consulte las instrucciones de uso del fabricante de dicho sistema.

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

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 su 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 conjunto dilatador/vaina por la guía, con cuidado para impedir que el bisturí entre en contacto con la guía.
4. Enrosque el conjunto dilatador/vaina 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 por fluoroscopia. 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 cuello 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.

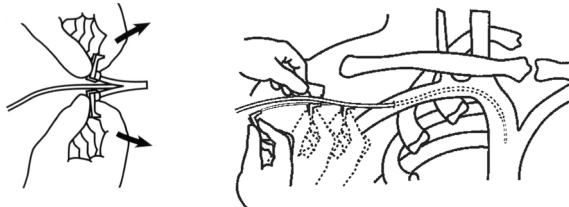
Advertencia: Si utiliza una vaina introductora sin válvula, sostenga el pulgar sobre la abertura expuesta de la vaina para evitar la formación de una embolia gaseosa. El riesgo de una embolia gaseosa se reduce al llevar a cabo esta parte del procedimiento mientras el paciente realiza la maniobra de Valsalva.

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, conecte 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 el punto 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.

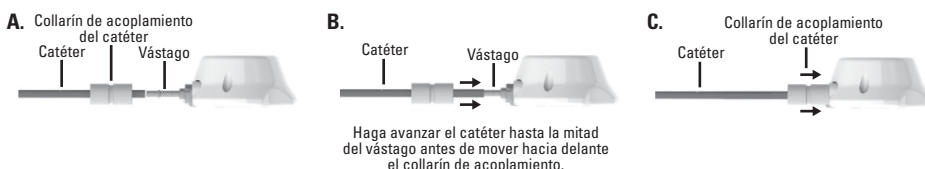
4. Cuando la punta distal haya salido por completo del túnel hacia la incisión en dirección al punto de acceso venoso, corte el extremo del catéter acoplado al tunelizador. No tire del catéter para desacoplar el tunelizador, ya que podrían producirse daños en el catéter.
5. Calcule la longitud del catéter 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 en un ángulo de 90° que deje una holgura suficiente como para permitir el movimiento del paciente, la conexión con el puerto y como para verificar que el catéter no se ha torcido.

CONEXIÓN DEL CATÉTER CON EL PUERTO PARA CATÉTERES DESPRENDIDOS

1. Cebe todos los componentes del puerto siguiendo las instrucciones de la sección "Preparación del implante".
2. Irrigue todo el aire del puerto. Para ello, utilice una jeringa de 10 ml o una de volumen superior con una aguja 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. Coloque el collarín de acoplamiento del catéter en el catéter. El collarín de acoplamiento del catéter es bidireccional y puede montarse en el catéter en cualquier dirección.
- b. Corte el catéter a la longitud adecuada en un ángulo de 90° que deje una holgura suficiente como para permitir el movimiento del paciente, la conexión con el puerto y como para verificar que el catéter no se ha torcido.
- c. Haga avanzar el catéter por el vástago del puerto hasta la mitad, un poco más allá de la arista.
- 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 al puerto.

Precaución: Antes de hacer avanzar el conector del collarín 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 antidesgarro 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 antidesgarro para confirmar la permeabilidad aspirando la sangre e irrigando.
8. Después de la implantación o uso del puerto, el sistema debe irrigarse para limpiar los líquidos infundidos o los componentes sanguíneos y sellarse a fin de mantener la permeabilidad. Consulte la sección "Uso y mantenimiento" de estas instrucciones de uso para obtener información acerca de las recomendaciones.

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 dispositivo 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.
 - Es posible identificar los puertos de inyección automática SmartPort⁺ mediante la tecnología Smart Angle* en los modelos para TC y los modelos discretos para TC. El grabado "CT" presente en todos los modelos puede identificarse mediante fluoroscopia, radiografía de tórax o un topograma obtenido a través de la TC. Cada kit SmartPort⁺ o SmartPort de plástico contiene un paquete educativo que incluye un folleto informativo, la tarjeta de implante, el folleto de dicha tarjeta, la pulsera de identificación y la guía para el paciente, que deben entregarse al paciente o a la persona cuidadora tras la implantación del puerto.

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.

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

Advertencia: Si no se utiliza una aguja con inyección automática con el dispositivo SmartPort⁺ o con el dispositivo de SmartPort de plástico para un procedimiento de inyección automática, se puede producir un fallo en el sistema de puerto, lo que a su vez puede ocasionar lesiones en el paciente.

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

3. Conecte una jeringa cargada con una solución salina estéril normal.
4. 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 aro de exploración 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.
5. aspire para que el flujo 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 puede producir un fallo en el sistema de puerto y, a la vez, este fallo puede ocasionar 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 puede derivar en un fallo del sistema de puerto y, a la vez, este fallo puede ocasionar lesiones en el paciente.

- Desacople la jeringa.
- Caliente los medios de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal.

Advertencia: Si no se calientan los medios de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección automática, se puede producir un fallo del sistema de puerto y, a la vez, este fallo puede ocasionar 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.

| Tamaño de la aguja de inyección antidesgarro automática | 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 2068 kPa (300 psi) ni el ajuste de caudal máximo recomendado. Si se supera el caudal máximo se puede producir un fallo del sistema de puerto o el desplazamiento de la punta del catéter, además de que se pueden producir 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.
- Después del uso del puerto, el sistema debe irrigarse para limpiar los líquidos infundidos o los componentes sanguíneos y sellarse a fin de mantener la permeabilidad. Consulte la sección “Uso y mantenimiento” de estas instrucciones de uso para obtener información acerca de las recomendaciones.

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 en PSI (kPa) ^{††} |
|--------------------------|--------------------|----------------------|------------------------------------|---|---|--|
| Estándar de Ti | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 221 (1521) | 195-232 (1344-1600) |
| Estándar de Ti | 6F (2,1 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 210 (1448) | 193-231 (1331-1593) |
| Estándar de Ti | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 224 (1547) | 178-253 (1227-1744) |
| Discreto de Ti | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 281 (1935) | 219-289 (1510-1993) |
| Discreto de Ti | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 242 (1671) | 192-262 (1324-1806) |
| Mini de Ti | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 271 (1871) | 261-281 (1800-1937) |
| Mini de Ti | 6F (2,1 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 264 (1819) | 246-279 (1696-1924) |
| Discreto de plástico | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 169 (1165) | 162-176 (1117-1213) |
| Discreto de plástico | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 157 (1085) | 137-167 (945-1151) |
| Discreto de plástico | 6F (2,1 mm) | Estándar PU | 5 ml/s | 5 ml/s | 176 (1216) | 158-194 (1089-1338) |
| Discreto de plástico | 8F (2,6 mm) | Estándar PU | 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 medios 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 se bloquee el catéter, el SmartPort⁺ o el SmartPort de plástico se deben irrigar y sellar para limpiar los líquidos infundidos o los componentes sanguíneos a fin de mantener la permeabilidad. 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. Consulte las tablas a continuación para obtener información acerca de las recomendaciones del fabricante.

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:

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

| Dispositivo SmartPort® y dispositivo SmartPort de plástico | |
|--|-----------------------------------|
| Volumen del depósito | 0,7 ml |
| Catéter | Volumen del catéter cm |
| 5F (1,8 mm) SL | 0,011 ml/cm |
| 6F (2,1 mm) SL | 0,013 ml/cm |
| 8F (2,6 mm) SL | 0,021 ml/cm |

Si se desconoce la longitud del catéter del puerto o se desea obtener volúmenes de irrigación generalizados conforme a los protocolos del centro, se recomiendan los volúmenes de irrigación siguientes:

| Procedimiento | Volumen (100 U/ml) |
|---|--|
| Cuando el puerto no se utiliza | 10 ml de solución salina al 0,9 % cada 4 semanas o según las políticas y procedimientos del centro |
| Después de cada infusión de medicamento o TPN | 10 ml de solución salina al 0,9 % apta para la inyección |
| Después de la extracción de sangre | 20 ml de solución salina al 0,9 % apta para la inyección |
| Después de la inyección automática de los medios de contraste | 10 ml de solución salina al 0,9 % apta para la inyección |

| | |
|---------------------------------|--|
| Procedimiento de sellado | Para sellar con heparina, repita el proceso con 5 ml de solución salina heparinizada con una concentración de 100 U/ml o según las políticas y el procedimiento del centro. Pince mientras inyecta los últimos 0,5 ml de la solución de sellado. |
|---------------------------------|--|

Instrumental⁶

- 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)

Procedimiento⁶

- 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 jeringa de 10 ml cargada con solución salina al 0,9 % apta para la inyección a una aguja antidesgarro.
- 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 DFU relativas al uso de la aguja antidesgarro.
- Evalúe 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" si se encuentra resistencia.

- 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 antidesgarro conforme a los protocolos del centro.
- Una vez finalizado el tratamiento, irrigue el puerto conforme al protocolo del centro. Para sellar con heparina, repita el proceso con 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 después del uso o conforme a las políticas y el procedimiento del centro.
- Cuando haya terminado el tratamiento, extraiga la aguja antidesgarro siguiendo las DFU relativas al producto 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

Normalmente, la obstrucción de luces se manifiesta por un fallo en la aspiración o infusión a través de luces, una irrigación inadecuada o presiones de resistencia altas durante la aspiración 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 del dispositivo SmartPort de plástico, interrumpa el procedimiento y sopesé las siguientes causas antes de continuar con una terapia fibrinolítica:

- Revise cómo está colocada la aguja antidesgarro. Puede que la aguja no esté insertada completamente a través de la membrana del puerto. Vuelva a acceder al puerto y haga avanzar la aguja hasta que entre en contacto con el fondo de la cámara 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 con el fin de 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 una de 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 la aspiración no funciona, el médico 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.

CESE DEL USO

Si se determina que el dispositivo SmartPort[®] o el dispositivo SmartPort de plástico ya no es necesario para el tratamiento, el médico 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 factores 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. Chopra, Vineet, et al. "The Michigan appropriateness guide for intravenous catheters (Magic): Results from a multispecialty panel using the RAND/UCLA appropriateness method." *Annals of Internal Medicine*, vol. 163, no. 6_Supplement, 15 Sept. 2015, <https://doi.org/10.7326/m15-0744>
3. Shaw, Colette M., et al. "ACR appropriateness criteria® radiologic management of Central Venous Access." *Journal of the American College of Radiology*, vol. 14, no. 11, Nov. 2017, <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.08.053>
4. AngioDynamics Post Market Clinical Follow-up data on file for port survival and catheter related blood stream infection.
5. 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.
6. Kirmse, Chelsea Backler, J. Access Device Guidelines: Recommendations for Nursing Practice and Education (Fourth Edition). Disponible de: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* 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.

Símbolos para EE. UU.: De conformidad con los requisitos del título 21 del CFR, parte 801.15, a continuación se presenta un glosario de los símbolos que aparecen sin texto auxiliar en el etiquetado del producto.

| Símbolo | Ref. | Título del símbolo | Significado del símbolo |
|---|-------|---|---|
|  | 5.1.1 | Fabricante | Indica el fabricante del producto sanitario. ^a |
|  | 5.1.2 | Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea | Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. ^a |
|  | 5.1.3 | Fecha de fabricación | Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario. ^a |
|  | 5.1.4 | Fecha de caducidad | Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario. ^a |
|  | 5.1.5 | Código de lote | Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote. ^a |
|  | 5.1.6 | Número de referencia | Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario. ^a |
|  | 5.1.8 | Importador | Indica la entidad que importa el producto sanitario al lugar. ^a |

| Símbolo | Ref. | Título del símbolo | Significado del símbolo |
|--------------------|-------------|---|--|
| | 5.2.3 | Esterilizado con óxido de etileno | Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno. ^a |
| | 5.2.6 | No reesterilice el producto | Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar. ^a |
| | 5.2.8 | No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso | Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener más información. ^a |
| | 5.2.12 | Sistema de doble barrera estéril | Indica un sistema de doble barrera estéril. ^a |
| | 5.3.2 | Mantenga el producto alejado de la luz solar | Indica que el producto sanitario debe permanecer al abrigo de las fuentes lumínicas. ^a |
| | 5.3.4 | Mantenga el producto seco | Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad. ^a |
| | 5.4.2 | No reutilice el producto | Indica que el producto sanitario está diseñado para utilizarse una sola vez o en un solo paciente durante un solo procedimiento. ^a |
| | 5.4.3 | Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas en ifu.angiodynamic.com | Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. ^a |
| Cobalto | 5.4.10 | Contiene sustancias peligrosas | Indica que el producto sanitario contiene sustancias que pueden ser carcinógenas, mutágenas o reprotóxicas (CMR), o sustancias con propiedades alteradoras endocrinas. ^a Contiene cobalto como componente del acero inoxidable en concentraciones inferiores o iguales al 0,4 %. Este dispositivo no está diseñado para su uso en el estómago. La exposición del acero inoxidable a líquidos sumamente ácidos tales como los jugos gástricos puede provocar una lixiviación del cobalto del acero inoxidable. El cobalto figura en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógeno de clase 1B y como toxina reproductiva de clase 1B. |
| | 5.7.7 | Producto sanitario | Indica que el artículo es un producto sanitario. ^a |
| | 5.7.10 | Identificador exclusivo del dispositivo | Indica al transportista que contiene información del identificador exclusivo del dispositivo. ^a |
| Rx ONLY | N/D | Solo bajo prescripción facultativa | Precaución: Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por prescripción facultativa. ^b |
| UPN | N/D | Número universal del producto | Un código de identificación universal del número del producto (UPN, Universal Product Number) que representa el número del fabricante de un artículo. |
| | N/D | Cantidad en el envase | Indica que el número adyacente refleja el número de unidades que contiene el envase. |
| CE 2797 | N/D | Marcado CE | Declaración de conformidad del fabricante con la normativa UE 2017/745 relativa a los productos sanitarios. ^c |
| | 3.1.11 | Apto para resonancia magnética con condiciones | Un artículo que ha demostrado su seguridad en el entorno de RM dentro de unas condiciones definidas, incluidas las del campo magnético estático, los campos magnéticos de gradiente variables con el tiempo y los campos de radiofrecuencia. |
| | N/D | Tomografía computarizada con realce de contraste | Tomografía computarizada con realce de contraste |
| | 1135 | Envase reciclable | Envase reciclable. ^a |

a. EN ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se deben suministrar con los productos sanitarios.
b. 21 CFR 801.109. Código de reglamentos federales de EE. UU.
c. UE 2017/745. Reglamento de 5 de mayo de 2017 sobre los productos sanitarios.
d. ASTM F2503-20. Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros artículos con respecto a su seguridad en una sala de resonancias magnéticas.
e. EN ISO 14021. Etiquetas y declaraciones medioambientales. Afirmaciones ambientales autodeclaradas (Etiquetado ambiental tipo II).



ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

| | |
|---|----|
| ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ | 47 |
| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ | 47 |
| ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ | 49 |
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ | 50 |
| ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ | 52 |
| ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ | 53 |
| ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI | 54 |
| ΒΕΛΟΝΕΣ..... | 54 |
| ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΥΠΕΡΒΑΡΙΚΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ..... | 55 |
| ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ | 55 |
| ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ | 56 |
| ΠΡΟΛΗΨΗ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ..... | 56 |
| ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ..... | 57 |
| ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ..... | 58 |
| ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΚΟΠΗΣ | 58 |
| ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΙΜΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ | 59 |
| ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ | 60 |
| Αφαιρούμενοι καθετήρες | 60 |
| Συνδεδεμένοι καθετήρες | 60 |
| ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ-ΘΥΡΑΣ ΓΙΑ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΟΥΣ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ..... | 60 |
| Σύνδεση του καθετήρα | 61 |
| ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΘΥΡΑΣ ΚΑΙ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΣΗΜΕΙΟΥ ΤΟΜΗΣ | 61 |
| ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ | 61 |
| Πρόσθετες πληροφορίες αυτόματης έγχυσης | 63 |
| ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ..... | 64 |
| ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΟΓΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΥΡΑΣ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ ΘΥΡΑΣ | 64 |
| Εξοπλισμός..... | 64 |
| Διαδικασία..... | 64 |
| ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ | 65 |
| ΔΙΑΚΟΠΗ ΧΡΗΣΗΣ..... | 65 |
| ΕΓΓΥΗΣΗ | 66 |
| ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ | 66 |

SmartPort⁺

SmartPort Plastic

Rx ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην AngioDynamics στο complaints@angiodynamics.com και στην εθνική αρμόδια αρχή.

Ανατρέξτε στην παρακάτω διεύθυνση στο διαδίκτυο για στοιχεία επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ifu.angiodynamics.com.

Για ένα αντίγραφο της Περιλήψης ασφαλείας και κλινικής απόδοσης για αυτές τις συσκευές, ανατρέξτε στο Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) με Βασικό UDI-DI # 50516840024U ή επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών της AngioDynamics στο +1 800-772-6446

Η παρούσα εμφυτεύσιμη συσκευή συνοδεύεται από οδηγό ασθενούς, κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος. Ο κλινικός ιατρός που πραγματοποιεί την εμφύτευση είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο του οδηγού ασθενούς με τον ασθενή. Ο κλινικός ιατρός που πραγματοποιεί την εμφύτευση υποχρεούται επίσης να συμπληρώσει τις πληροφορίες στην κάρτα εμφυτεύματος και να παράσχει την συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος και τον οδηγό ασθενούς στον ασθενή. Ο κλινικός ιατρός που πραγματοποιεί την εμφύτευση θα πρέπει να συζητά με τον ασθενή τους κινδύνους που σχετίζονται με τη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλονοξείδιο (ΕΟ). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός. Σε περίπτωση που εντοπιστεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αριότητα του οργάνου και/ή να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Οι εμφυτεύσιμες θύρες SmartPort⁺ και SmartPort^{*} Plastic θα πρέπει να θεωρούνται επιμολυσμένο βιοϊατρικό απόβλητο μετά τη χρήση. Οι χρησιμοποιημένες ή μη χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές για αυτά τα στοιχεία. Τα αιχμηρά αντικείμενα, όπως η αμβλία βελόνα και η βελόνα εισαγωγή, πρέπει να απορρίπτονται σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Οι μη επιμολυσμένες συσκευασίες συσκευών θα πρέπει να ανακυκλώνονται όπου ισχύει ή να απορρίπτονται ως κοινά απόβλητα, σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική για αυτά τα στοιχεία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή SmartPort⁺ με Τεχνολογία Endexo και Vortex^{*} και η συσκευή SmartPort Plastic με Τεχνολογία Vortex αποτελούν εμφυτεύσιμες συσκευές φλεβικής πρόσβασης, σχεδιασμένες για επανειλημμένη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα. Οι συσκευές SmartPort⁺ και SmartPort Plastic αποτελούν υποδόριες συσκευές εμφύτευσης με μία δεξαμενή. Η πρόσβαση από τις θύρες πραγματοποιείται με τη χρήση μιας βελόνας χωρίς αυλό, η οποία εισάγεται διαμέσου του δέρματος στο εσωτερικό του αυτοσφραγιζόμενου διαφράγματος από σιλκόν, καλύπτοντας τη δεξαμενή. Όταν χρησιμοποιείται με βελόνες αυτόματης έγχυσης, η θύρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αυτόματη έγχυση σκιαστικού μέσου και σάρωση υπολογιστικής τομογραφίας με αυτόματη έγχυση σκιαστικού μέσου (CECT).

Διαθέσιμη σε πλαστικό ή τιτάνιο, η συσκευή SmartPort⁺ διαθέτει αρκετές διατάξεις τυπικού χαμηλού προφίλ και μίνι κορμού θύρας. Οι θύρες παρέχονται με καθετήρα μονού αυλού BioFlo^{*} 5F, 6F ή 8F, με τεχνολογία Endexo που έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στη μείωση συσσώρευσης θρόμβων (βάσει μέτρησης αιμοπεταλίων). Η μείωση της συσσώρευσης θρόμβου εκτιμήθηκε χρησιμοποιώντας μοντέλα ακριβείας in vitro. Προ-κλινικές in-vitro αξιολογήσεις δεν προβλέπουν αναγκαστικά κλινική απόδοση σε σχέση με το σχηματισμό θρόμβου. Η τεχνολογία Vortex επιτρέπει την έλεση των υγρών σε όλες τις επιφάνειες του θαλάμου, βοηθώντας στην απαλοιφή νεκρών χώρων, την προστασία από τη συσσώρευση υπολειμμάτων και τη μείωση των αποφράξεων. Η έξοδος του θαλάμου θύρας vortex είναι τοποθετημένη εφαιπόμενη και όχι κάθετα, επιτρέποντας τη δράση έκπλυσης εντός της θύρας, για καλό καθαρισμό ολόκληρου του θαλάμου που οδηγεί σε μειωμένη συσσώρευση υπολειμμάτων και μειωμένο ποσοστό αποφράξεων.¹

Τα παρακάτω εξαρτήματα περιλαμβάνονται στο SmartPort*:

- Πλαστική θύρα μονού αυλού από τιτάνιο ή πλαστικό
- Καθετήρας μονού αυλού (BioFlo, ακτινοσκιερός, συνδεδεμένος ή αποσπασμένος)
- Δακτύλιος ασφάλισης ακτινοσκιερού καθετήρα
- Βελόνα εισαγωγέα 18G
- 0,038 σε Οδηγό σύρμα (άκρο J)
- Αφαιρούμενος εισαγωγέας θηκاريوί (Με ή χωρίς βολβίδα)
- Αμβλεία βελόνα
- Βελόνες χωρίς αυλό 22G (1-ευθεία και 1-90°)
- Εύκαμπτο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας (μεταλλικό)
- Εργαλείο φλέβας

Η συσκευή SmartPort Plastic με τεχνολογία Vortex παρέχεται με διάταξη κορμού θύρας χαμηλού προφίλ, με καθετήρα πολυουρεθάνης 6F ή 8F.

Τα παρακάτω εξαρτήματα περιλαμβάνονται στο SmartPort Plastic:

- Πλαστική θύρα μονού αυλού
- Καθετήρας μονού αυλού (Πολυουρεθάνης, ακτινοσκιερός, συνδεδεμένος ή αποσπασμένος)
- Δακτύλιος ασφάλισης ακτινοσκιερού καθετήρα
- Βελόνα εισαγωγέα 18G
- 0,038 σε Οδηγό σύρμα (άκρο J)
- Αφαιρούμενος εισαγωγέας θηκاريوί (Με ή χωρίς βολβίδα)
- Αμβλεία βελόνα
- Βελόνες χωρίς αυλό 22G (1-ευθεία και 1-90°)
- Εύκαμπτο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας (μεταλλικό)
- Εργαλείο φλέβας

Εκτός από τα παραπάνω εξαρτήματα, οι συσκευές SmartPort* και SmartPort Plastic παρέχονται με τα παρακάτω:

- Οδηγίες χρήσης
- Αυτοκόλλητα προϊόντος
- Πακέτο πληροφοριών ασθενή που περιέχει τον Οδηγό ασθενή, την Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και το βραχιόλι υπενθύμισης.

Στον ασθενή θα παρέχονται ο Οδηγός ασθενή, η συμπληρωμένη Κάρτα εμφυτεύματος ασθενή και το βραχιόλι υπενθύμισης.

Οι θύρες διατίθενται με σπές σταθεροποίησης ραμμάτων με ή χωρίς πλήρωση σιλικόνης. Σε περίπτωση που το επιθυμεί ο χρήστης, οι σπές σταθεροποίησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για στερέωση της θύρας στον υποδόριο ιστό. Οι θύρες με σπές ραμμάτων με πλήρωση σιλικόνης παρέχονται για την αποτροπή εσωτερικής ανάπτυξης ιστού στις σπές ραμμάτων. Εάν χρειαστεί, οι σπές ραμμάτων με πλήρωση διαθέτουν εύκολη πρόσβαση μέσω της σιλικόνης. Όλες οι διατάξεις θυρών διαθέτουν ακτινοσκιερό αναγνωριστικό (σημείο CT). Ο ακτινοσκιερός καθετήρας φέρει σήμανση σε κάθε εκατοστό και μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μήκος.

Σε δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν, οι συσκευές SmartPort* και SmartPort Plastic επέδειξαν γενική συμβατότητα κατά την έκθεση σε κλινικά σημαντικές διάρκειες και σε κλινικά σχετικές δόσεις στα παρακάτω μέσα: σκιαστικό μέσο, αντιβιοτικά μέσα, αναλγητικά, αντιπηκτικά μέσα, πυρηνικά φάρμακα και μέσα χημειοθεραπείας, συμπεριλαμβανομένων αντι-μεταβολιτών, φυτικών αλκαλοειδών, αντινεοπλασματικών αντιβιοτικών, μονοκλωνικών αντισωμάτων και αντινεοπλασματικών μέσων.

Οι παρακάτω συχνά χρησιμοποιούμενες βελόνες χωρίς αυλό έχουν ελεγχθεί με τις συσκευές SmartPort* και SmartPort Plastic και διαπιστώθηκε μη διάτρηση του διαφράγματος θύρας:

- BD (πρώην Bard) Power Loc Max 19G x 1,0 in
- BD (πρώην Bard) Power Loc Max 20G x 1,0 in
- BD (πρώην Bard) MiniLoc 19G x 1,0 in
- BD (πρώην Bard) MiniLoc 20G x 1,0 in
- ICU Medical (πρώην Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1,0 in
- ICU Medical (πρώην Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1,0 in
- ICU Medical (πρώην Smiths Medical) Gripper Plus 19G x 1,0 in
- ICU Medical (πρώην Smiths Medical) Gripper Plus 20G x 1,0 in
- PFM Medical EZ Huber 19G x 1,0 in
- PFM Medical EZ Huber 20G x 1,0 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 0,75 in
- PFM Medical Jetcan 22G Βελόνα χωρίς αυλό (Από το PFM Xcela Kit Θύρας)
- Spectra Medical 22G Βελόνα Huber

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε βελόνες άλλων κατασκευαστών, ανατρέξτε στον ιστότοπο του FDA για πληροφορίες ασφαλείας και συστάσεις, στη διεύθυνση <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

SmartPort⁺:

- Κορμός θύρας - ένας μικρός, κενός θάλαμος αποτελούμενος από τιτάνιο ή πλαστικό, με δίσκο σιλικόνης (ή διάφραγμα) στην επιφάνεια για απόκτηση πρόσβασης. Ο κορμός θύρας διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και σχήματα - «Mini», «Low Profile» και «Standard». Το διάφραγμα έχει δημιουργηθεί για να προσφέρει πρόσβαση με μια ειδική βελόνα (βελόνα χωρίς αυλό) που επιτρέπει τη σφράγιση του κατόπιν της αφαίρεσής της.
- Καθετήρας - ένας μακρύς, μαλακός, εύκαμπτος σωλήνας από πολυουρεθάνη, με τεχνολογία Endoco. Το ένα άκρο του καθετήρα συνδέεται με ασφάλεια στη θύρα και το άλλο τοποθετείται σε μια μεγάλη φλέβα στον θώρακά σας.

SmartPort Plastic:

- Κορμός θύρας - αποτελούμενος από πλαστικό, με δίσκο σιλικόνης (ή διάφραγμα) στην επιφάνεια για απόκτηση πρόσβασης. Διατίθεται ως θύρα «Low Profile».
- Καθετήρας - ένας μακρύς, μαλακός, εύκαμπτος σωλήνας από πολυουρεθάνη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ

| Εξάρτημα | Υλικό | Τύπος επαφής | Βάρος υλικού / Βάρος εμφυτευμένης συσκευής (σε g) |
|---|---|-------------------------------------|---|
| Μίνι διάφραγμα τιτανίου | Ελαστομερές σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (διμεθυλοσιλοξάνιο) | Έμμεση διαδρομή αίματος, ιστός/οστό | 0,9/10,6 |
| Χαμηλού προφίλ τιτάνιο διαφράγματος | Ελαστομερές σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (διμεθυλοσιλοξάνιο) | | 0,9/13,2 |
| Τυπική θύρα τιτανίου διαφράγματος | Ελαστομερές σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (διμεθυλοσιλοξάνιο) | | 0,9/15,4 |
| Πλαστική θύρα διαφράγματος | Ελαστομερές σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (διμεθυλοσιλοξάνιο) | | 0,9/7,7 |
| Παρέμβυσμα κυκλικού δακτυλίου (Μόνο τυπικές θύρες τιτανίου) | Ελαστομερές σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (διμεθυλοσιλοξάνιο) | Έμμεση διαδρομή αίματος, ιστός/οστό | Αμελητέο* |
| Αυτοκόλλητο (Πλαστικές θύρες) | Πολυμερές εποξειδικό/αμιδίου | Έμμεση διαδρομή αίματος, ιστός/οστό | Αμελητέο* |
| Αυτοκόλλητο (θύρες τιτανίου) | Ελαστομερές σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (διμεθυλοσιλοξάνιο) | | Αμελητέο* |
| Βύσματα ραμμάτων (όλες οι θύρες με πληρωμένες οπές στερέωσης) | Ελαστομερές σιλικόνης ιατρικής ποιότητας (διμεθυλοσιλοξάνιο) | Έμμεση διαδρομή αίματος, ιστός/οστό | Αμελητέο* |
| Μελάνη διασωλήνωσης καθετήρα SmartPort ⁺ | Διοξειδίο του τιτανίου και χρωστικές ουσίες οξειδίου του αργιλίου με συνδεδετικό υλικό φωσφορικού διυδρογονανθρακικού αιθυλεστερά 2-(2-βουτοξυαιθοξύ)-N,N-διμεθυλοκυκλοεξαμινης | Άμεση διαδρομή αίματος, ιστός/οστό | Αμελητέο* |
| Μελάνη διασωλήνωσης καθετήρα SmartPort Plastic | Εστέρες ταλλελαίου | | Αμελητέο* |
| Στέλεχος (Θύρα μίνι τιτανίου) | Κράμα που περιέχει 90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο | Έμμεση διαδρομή αίματος, ιστός/οστό | 0,2/10,6 |
| Στέλεχος (Θύρα τιτανίου χαμηλού προφίλ) | Κράμα που περιέχει 90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο | | 0,2/13,2 |
| Στέλεχος (Τυπική θύρα τιτανίου) | Κράμα που περιέχει 90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο | | 0,2/15,4 |
| Στέλεχος (Πλαστική θύρα χαμηλού προφίλ) | Κράμα που περιέχει 90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο | | 0,2/7,7 |

| Εξάρτημα | Υλικό | Τύπος επαφής | Βάρος υλικού / Βάρος εμφυτευμένης συσκευής (σε g) |
|--|--|-------------------------------------|---|
| Άξονας καθετήρα σε SmartPort ⁺ μίνι θύρα τιτανίου | 20% ρητίνη αλειφατικής πολυουρεθάνης, 8% θειικό βάριο, 0,6% φθοριούχος πολυεστερουρεθάνη, 0,06% χρωστική ουσία φθαλοκυανίνης χαλκού | Άμεση διαδρομή αίματος, ιστός/οστό | 3,1/10,6 |
| Άξονας καθετήρα σε SmartPort ⁺ θύρα τιτανίου χαμηλού προφίλ | 16% ρητίνη αλειφατικής πολυουρεθάνης, 7% θειικό βάριο, 0,5% φθοριούχος πολυεστερουρεθάνη, 0,05% χρωστική ουσία φθαλοκυανίνης χαλκού | | 3,1/13,2 |
| Άξονας καθετήρα σε SmartPort ⁺ τυπική θύρα τιτανίου | 14% ρητίνη αλειφατικής πολυουρεθάνης, 6% θειικό βάριο, 0,4% φθοριούχος πολυεστερουρεθάνη, 0,04% χρωστική ουσία φθαλοκυανίνης χαλκού | | 3,1/15,4 |
| Άξονας καθετήρα σε SmartPort ⁺ πλαστική θύρα χαμηλού προφίλ | 27% ρητίνη αλειφατικής πολυουρεθάνης, 12% θειικό βάριο, 0,8% φθοριούχος πολυεστερουρεθάνη, 0,08% χρωστική ουσία φθαλοκυανίνης χαλκού | | 3,1/7,7 |
| Άξονας καθετήρα σε SmartPort ⁺ πλαστική θύρα χαμηλού προφίλ | 28% ρητίνη αλειφατικής πολυουρεθάνης, 12% θειικό βάριο | | 3,1/7,7 |
| Πλαστικός δακτύλιος (Τυπική θύρα αλουμινίου) | 0,6% ρητίνη πολυσουλφόνης, 0,09% θειικό βάριο | Έμμεση διαδρομή αίματος, ιστός/οστό | 0,1/15,4 |
| Πλαστικός δακτύλιος (θύρα αλουμινίου χαμηλού προφίλ) | 0,7% ρητίνη πολυσουλφόνης, 0,1% θειικό βάριο | | 0,1/13,2 |
| Πλαστικός δακτύλιος (Πλαστικές θύρες χαμηλού προφίλ) | 1,2% ρητίνη πολυσουλφόνης, 0,18% θειικό βάριο | | 0,1/7,7 |
| Δακτύλιος τιτανίου (Μίνι θύρες τιτανίου) | Κράμα που περιέχει 90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο | | 0,3/10,6 |
| Περιβλήμα θύρας τυπικής θύρας τιτανίου | Κράμα που περιέχει 90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο | | 11,1/15,4 |
| Περιβλήμα θύρας μίνι θύρας τιτανίου | Κράμα που περιέχει 90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο | Έμμεση διαδρομή αίματος, ιστός/οστό | 6,1/10,6 |
| Περιβλήμα θύρας, θύρας τιτανίου χαμηλού προφίλ | Κράμα που περιέχει 90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο | | 8,8/13,2 |
| Περιβλήμα θύρας πλαστικής θύρας χαμηλού προφίλ | 40% ρητίνη πολυσουλφόνης, 3% βολφράμιο, 1% [2-(2-βουτοξυαιθοξυ) αιθυλοδιυδροφωσφορικό, N,Nδιμεθυλοκυκλοεξανάμη] | | 3,4/7,7 |

* ΣΗΜΕΙΩΣΗ: «Άμελητέο» σημαίνει ότι το βάρος αυτού του στοιχείου δεν επηρεάζει αισθητά το συνολικό βάρος της συσκευής. Το στοιχείο έχει βάρος μικρότερο από 0,1 g.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι θύρες προορίζονται για ασθενείς που απαιτούν μακροχρόνια πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για λήψη δειγμάτων αίματος και χορήγηση υγρών, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, υγρών ενυδάτωσης, χημειοθεραπείας, αναλγητικών, διατροφικής θεραπείας και προϊόντων αίματος, καθώς και της χορήγησης και επαρκούς αφαίρεσης πυρηνικών φαρμάκων.

Όταν χρησιμοποιούνται με βελόνες έγχυσης, οι θύρες φέρουν αντίστοιχη ένδειξη για έγχυση σκιαγραφικού μέσου. Για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ο μέγιστος προτεινόμενος ρυθμός έγχυσης είναι 5 mL/s με 19G ή 20G βελόνες έγχυσης χωρίς αυλό ή 2 mL/s με 22G βελόνα έγχυσης χωρίς αυλό.

| Μέγεθος βελόνας (G), χωρίς αυλό, αυτόματης έγχυσης | Μέγεθος καθετήρα (F) | Μέγιστη προτεινόμενη ρύθμιση ρυθμού ροής (mL/s) | Μέγιστη προτεινόμενη ρύθμιση πίεσης (psi) |
|--|----------------------|---|---|
| 19/20 | 5, 6 και 8 | 5 | 300 |
| 22 | 5, 6 και 8 | 2 | 300 |

Λαμβάνοντας υπόψη την ένδειξη για μακροχρόνια πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, οι θύρες μπορούν, κατά την κρίση του κλινικού ιατρού, να χρησιμοποιηθούν στην κλινική διαχείριση, αξιολόγηση και παρακολούθηση καταστάσεων όπως, ενδεικτικά, οι ακόλουθες:

- Αφυδάτωση
- Ανισορροπίες υγρών και ηλεκτρολυτών
- Αναμία
- Υποσιτισμός
- Σύνδρομα πόνου
- Αιματολογικές ανωμαλίες
- Κακοήθεις παθήσεις

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Τα συστήματα εμφυτεύσιμων θυρών SmartPort⁺ και SmartPort Plastic προορίζονται για υποδόρια εμφύτευση για μακροχρόνια αγγειακή πρόσβαση. Όταν χρησιμοποιούνται με βελόνες έγχυσης, η θύρα φέρει αντίστοιχη ένδειξη για έγχυση σκιαστικού μέσου.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Αυτές οι θύρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνια αγγειακή πρόσβαση για τη διαγνωστική και θεραπευτική διαχείριση των παθήσεων τους. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις διαφοροποιήσεις στην ανατομία και τη φυσιολογία λόγω του σωματότυπου και της ηλικίας του ασθενή. Κατά τον καθορισμό της επιλογής του ασθενή, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η διάμετρος του καθετήρα και το μέγεθος του σώματος της θύρας. Πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλη καθοδήγηση, αξιολόγηση φλεβών και τεχνικές εισαγωγής για τοποθέτηση εμφυτευμένης θύρας.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση των θυρών πρέπει να γίνονται μόνο από κλινικό ιατρό που πραγματοποιεί εμφυτεύσεις ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση κλινικού ιατρού.

Αυτές οι θύρες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από κλινικούς ιατρούς που πραγματοποιούν εμφυτεύσεις και επαγγελματίες υγείας που είναι ήδη εκπαιδευμένοι στην πρόσβαση, τη φροντίδα και τη συντήρηση των θυρών. Οι χρήστες μπορούν να λάβουν πρόσθετη εκπαίδευση για το προϊόν, ανάλογα με τις ανάγκες, από έναν εκπρόσωπο της κλινικής ομάδας της AngioDynamics, επικοινωνώντας με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών στο +1800-772-6446.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

- Οι εμφυτεύσιμες θύρες SmartPort⁺ και SmartPort Plastic παρέχουν μια μέθοδο κάλυψης των μακροπρόθεσμων αναγκών αγγειακής πρόσβασης.
- Οι θύρες ενδείκνυνται για μακροχρόνια χρήση (> 30 ημέρες^{2,3}) και πρέπει να αφαιρούνται ανάλογα με την κλινική ένδειξη⁴.
- Οι εμφυτεύσιμες θύρες SmartPort⁺ και SmartPort Plastic παρέχουν το πιθανό όφελος χαμηλού κινδύνου για λοιμώξεις που σχετίζονται με τη χρήση συσκευών⁴.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Εισαγωγή καθετήρα στην υποκλείδια φλέβα στη μέση του ορίου του πρώτου πλευρού, μια περιοχή που σχετίζεται με υψηλότερα ποσοστά συγκράτησης.⁵
- Παρουσία λοίμωξης, βακτηριαμίας ή σηψαιμίας.
- Έχει πραγματοποιηθεί στο παρελθόν ακτινοβόληση του πιθανού σημείου εισαγωγής.
- Έχουν προηγηθεί επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις στο πιθανό σημείο τοποθέτησης.
- Οι τοπικοί ιστολογικοί παράγοντες εμποδίζουν τη σωστή σταθεροποίηση του οργάνου και/ή την πρόσβαση σε αυτό.
- Έντονη διαταραχή πήξης, εκτός αν εξετάζεται το ενδεχόμενο υποβολής του ασθενή σε αντιπηκτική θεραπεία.
- Παρουσία ή υποψία αλλεργικής αντίδρασης στα υλικά που περιέχονται σε αυτήν τη συσκευή.
- Η ανατομία είναι ανεπαρκής για την τοποθέτηση της θύρας ή του καθετήρα.
- Διαπιστωμένη δυσανεξία σε εμφυτεύσιμη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η εμφύτευση, χρήση, συντήρηση και αφαίρεση της συσκευής αυτής πρέπει να πραγματοποιούνται τηρώντας τις τεκμηριωμένες συστάσεις πρόληψης λοιμώξεων από φορείς/οργανισμούς όπως τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) ή ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Συνιστάται η περιοδική επικαιροποίηση των θεσμικών πολιτικών και διαδικασιών ώστε να αντικατοπτρίζουν τις τρέχουσες τεκμηριωμένες κατευθυντήριες γραμμές για την πρόληψη των λοιμώξεων.
- Κατά τη διάρκεια τοποθέτησης μέσω θήκης εισαγωγής χωρίς βελβίδα, κρατήστε τον αντίχειρά σας πάνω από το εκτεθειμένο άνοιγμα της θήκης για αποφυγή της εμβολής αέρα, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή. Ο κίνδυνος εμβολής αέρα μειώνεται αν κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος της διαδικασίας ο ασθενής εκτελέσει χειρισμό Valsalva.
- Μη ράβετε τον καθετήρα στη θύρα, στο στέλεχος θύρας ή στον παρακείμενο ιστό. Οποιαδήποτε βλάβη ή περιορισμός του καθετήρα ενδέχεται να υποβαθμίσει την απόδοση αυτόματης έγχυσης και την ακεραιότητα του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 mL όταν αποκτάτε πρόσβαση στη θύρα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο σύστημα. Η έκπλυση καθετήρων με απόφραξη χρησιμοποιώντας μικρές σύριγγες μπορεί να προκαλέσει εκτεταμένη πίεση εντός του συστήματος θύρας.
- Μην πραγματοποιείτε δυνατή έκπλυση του συστήματος θύρας με οποιοδήποτε μέγεθος σύριγγας. Μετά την επιβεβαίωση της βατότητας με ανίχνευση μηδενικής αντίστασης και παρουσία επιστροφής αίματος, χρησιμοποιείτε σύριγγες κατάλληλου μεγέθους για το φάρμακο που χορηγείται. Μην μεταφέρετε το φάρμακο σε μεγαλύτερη σύριγγα.⁵
- Η αδυναμία χρήσης βελόνας αυτόματης έγχυσης στη συσκευή SmartPort⁺ ή SmartPort Plastic για διαδικασία αυτόματης έγχυσης μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του συστήματος θύρας και τραυματισμό του ασθενή. Ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία αυτόματης έγχυσης» στο παρόν φυλλάδιο, για πρόσθετες πληροφορίες και οδηγίες.
- Αν δεν διασφαλίσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν τις μελέτες αυτόματης έγχυσης, ενδέχεται να προκληθεί αποτυχία συστήματος και τραυματισμός του ασθενή.
- Μην πραγματοποιείτε αυτόματη έγχυση μέσω συστήματος θύρας που παρουσιάζει ενδείξεις συμπίεσης κλειδας-πρώτου πλευρού ή συγκράτησης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί αποτυχία του συστήματος και τραυματισμός του ασθενή.
- Αν δεν χρησιμοποιήσετε θερμό σκιαστικό μέσο, σε θερμοκρασία δωματίου, ενδέχεται να προκληθεί αποτυχία του συστήματος και τραυματισμός του ασθενή.
- Μην υπερβαίνετε το όριο ρύθμισης πίεσης 300 psi (2068 kPa) ή τη μέγιστη προτεινόμενη ρύθμιση ρυθμού ροής. Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του συστήματος ή/και μετατόπιση του άκρου καθετήρα, καθώς και τραυματισμό του ασθενή.
- Σε περίπτωση που παρατηρηθούν τοπικός πόνος, οίδημα ή ενδείξεις εξαγγείωσης, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή.
- Η απουσία επιστροφής αίματος ή η ανεπαρκής επιστροφή αίματος μπορεί να αποτελεί ένδειξη πιθανής επιπλοκής, όπως απόφραξη, συστροφή, θραύση, σύνδρομο συμπίεσης, σχηματισμός ινώδους, θρόμβωση ή εσφαλμένη τοποθέτηση. Αυτό θα πρέπει να εκτιμηθεί πριν τη χρήση της συσκευής.
- Η επιστροφή αίματος θα πρέπει να είναι παρούσα πριν τη χρήση της συσκευής για οποιαδήποτε θεραπεία ή εξέταση.
- Μην προσπαθήσετε να μετρήσετε την αρτηριακή πίεση του ασθενούς στον βραχίονα όπου βρίσκεται περιφερικό σύστημα, αφού μπορεί να προκληθεί απόφραξη καθετήρα ή άλλη βλάβη στον καθετήρα.
- Εάν ο ασθενής αναφέρει πόνο ή αν παρουσιαστεί οίδημα κατά την έκπλυση της συσκευής ή κατά τη χορήγηση φαρμάκου ή σκιαστικού μέσου, εκτιμήστε τη συσκευή για διήθηση, σωστή εισαγωγή βελόνας και πιθανές επιπλοκές, όπως απόφραξη, συστροφή, θραύση, σύνδρομο συγκράτησης, θρόμβωση ή εσφαλμένη τοποθέτηση. Η αποτυχία εκτίμησης αυτών των συμπτωμάτων ή παρατηρήσεων μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής και τραυματισμό του ασθενή.
- Με τη λειτουργία περιορισμού πίεσης (διακόπτης ασφαλείας) της συσκευής αυτόματης έγχυσης ενδέχεται να μην αποφευχθεί η υπερωμία της αποφραγμένης συσκευής.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο λοιμώξεων των ασθενών.
- Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Η εκ νέου επεξεργασία μπορεί να πλήξει την ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα τη μη λειτουργία της συσκευής και τον τραυματισμό του ασθενή.
- Ελέγχετε όλα τα υγρά που θα χρησιμοποιηθούν με το προϊόν για τυχόν ασυμβατότητα με τα πλαστικά ή τις κολλητικές ουσίες των πλαστικών.
- Η Βελόνα εισαγωγέα 18 Gauge, η βελόνα χωρίς αυλό, το οδηγό σύρμα, το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας περιέχουν κοβάλτιο. Το κοβάλτιο ταξινομείται ως CMR 1B και είναι παρόν σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά και τηρείτε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μόνο αδειοδοτημένα μέλη του ιατρικού προσωπικού επιτρέπεται να τοποθετούν, να χειρίζονται και να αφαιρούν αυτές τις συσκευές.
- Πληρώστε τη συσκευή με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο ορό ή 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης, για να αποφύγετε την εμβολή αέρα.
- Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν υπερευαίσθησία στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυτταροπενία λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT). Σε αυτούς τους ασθενείς, δεν πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση της θύρας με ηπαρινισμένο ορό.
- Όταν χρησιμοποιείτε κит εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας χωράει στο θηκάρι εισαγωγής.
- Όταν χρησιμοποιείτε διαδερμικούς εισαγωγείς:
 - Τοποθετήστε προσεκτικά τον εισαγωγέα πάνω από το σύρμα οδηγό για να αποφύγετε την τυχαία διείσδυση σε ζωτικές δομές στον θώρακα.
 - Για να αποφύγετε τις βλάβες στα αιμοφόρα αγγεία, μην επιτρέπεται στο θηκάρι του διαδερμικού εισαγωγέα να παραμείνει στο εσωτερικό των αιμοφόρων αγγείων, χωρίς την εσωτερική υποστήριξη καθετήρα ή διαστολέα.
 - Προωθήστε ταυτόχρονα το θηκάρι και τον διαστολέα με περιστροφική κίνηση για να αποφύγετε βλάβη του θηκαρίου.
- Για να αποφύγετε βλάβη της συσκευής ή/και τραυματισμό του ασθενή κατά τη διάρκεια τοποθέτησης του καθετήρα:
 - Αποφύγετε την τυχαία επαφή της συσκευής με αιχμηρά όργανα και μηχανικές βλάβες στο υλικό του καθετήρα.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο λείους, μη τραυματικούς σφινκτήρες ή λαβίδες.
 - Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις μηχανικής βλάβης ή διαρροής.
 - Κατά την εισαγωγή, αποφύγετε τις οξείες γωνίες που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη βατότητα του αυλού καθετήρα.
 - Ακολουθείτε προσεκτικά την ενότητα «Σύνδεση καθετήρα-θύρας» στις παρούσες οδηγίες, για να εξασφαλίσετε τη σωστή σύνδεση της συσκευής και να αποφύγετε ζημιά στον καθετήρα.
- Εξασφαλίστε στενή σύνδεση μεταξύ του κορμού θύρας και του καθετήρα.
- Μετά την εμφύτευση ή τη χρήση της θύρας, το σύστημα θα πρέπει να εκπλυθεί για την απομάκρυνση διαλυμάτων έγχυσης ή/και συστατικών αίματος για να διατηρείται η βατότητα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Ανατρέξτε στην ενότητα «Χρήση και συντήρηση» στις παρούσες οδηγίες για συστάσεις.
- Για ακριβή χορήγηση φαρμάκων ανατρέξτε στις αντίστοιχες φαρμακευτικές οδηγίες.
- Πριν τη χορήγηση οποιασδήποτε θεραπείας, ψηλαφίστε τη σωστή θέση του κορμού θύρας και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις ή συμπτώματα ερεθισμού του σημείου θύρας ή λοίμωξης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο λεπτές βελόνες χωρίς αυλό για πρόσβαση στο διάφραγμα θύρας. Το άκρο της λεπτής βελόνας χωρίς αυλό είναι ενσωματωμένο για την αποτροπή βλάβης στο διάφραγμα θύρας.
- Ψηλαφίστε τη θύρα και το διάφραγμα θύρας και, στη συνέχεια, αποκτήστε πρόσβαση στο διάφραγμα με μια βελόνα χωρίς αυλό σε γωνία 90°.
- Εκτελέστε διάτρηση του δέρματος ακριβώς πάνω από το διάφραγμα και προωθήστε προσεκτικά τη βελόνα μέσω του διαφράγματος μέχρι να έρθει σε επαφή με το κάτω μέρος του θαλάμου της θύρας. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη αφότου η βελόνα έρθει σε επαφή με τη βάση της θύρας.
- Πριν την ένεση ή έγχυση, πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να εξασφαλίσετε σταθερή επιστροφή αίματος. Αν δεν επιτυγχάνεται επιστροφή αίματος, ανατρέξτε στην ενότητα «Διαχείριση αποφράξεων συστήματος», παρακάτω.
- Εάν απαιτείται χορήγηση περισσότερων του ενός φαρμάκων, ανάμεσα στις χορηγήσεις κάθε φαρμάκου, εκπλύνετε το σύστημα με 5 έως 10 mL φυσιολογικό ορό για έγχυση, για να αποφύγετε την αλληλεπίδραση φαρμάκων.
- Μετά από κάθε έγχυση, ένεση ή εφαρμογή ταχείας έγχυσης, το σύστημα πρέπει να εκπλύνεται με φυσιολογικό ορό. Το σύστημα θα πρέπει να κλειδώνεται με διάλυμα ηπαρίνης, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του οργανισμού σας, για την αποφυγή θρομβωτικής απόφραξης του καθετήρα. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα θεσμικά πρωτόκολλα και οι τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές και πρότυπα κλινικής πρακτικής για την έκπλυση και την ασφάλιση των εμφυτευμένων θυρών.
- Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα για μούλιασμα ή αφαίρεση θρόμβων στους καθετήρες πολυουρεθάνης, αφού το οινόπνευμα είναι γνωστό ότι υποβαθμίζει το υλικό πολυουρεθάνης με την πάροδο του χρόνου και επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη έκθεση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI



Magnetic Resonance
Conditional

Πληροφορίες Μαγνητικής τομογραφίας (MRI) υπό όρους

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι οι συσκευές SmartPort⁺ και SmartPort Plastic είναι κατάλληλες για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους. Ασθενείς με αυτές τις συσκευές μπορούν να υποβληθούν με ασφαλή τρόπο σε σάρωση σε σύστημα MR, το οποίο πληροί τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla (1,5T), 3-Tesla (3T), 7-Tesla (7T).
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 4.500 G/cm (45 T/m).
- Μέγιστο αναφερόμενο σύστημα MR, ολόκληρο σώμα, μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg (Κανονική κατάσταση λειτουργίας) για 15 λεπτά σάρωσης.
- Στα 7-T η συσκευή πρέπει να παραμένει εκτός της σφείρας εκπομπής.

Θέρμανση RF Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, οι συσκευές SmartPort⁺ και SmartPort Plastic αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασία κάτω από ή έως 4 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τεχνήματα εικόνας MR

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνήματα εικόνας που προκαλούνται από τη συσκευή επεκτείνονται κατά προσέγγιση 26 mm από τις διατάξεις SmartPort⁺ τιτανίου και 13 mm από τις διατάξεις SmartPort⁺ πλαστικού και SmartPort Plastic κατά την απεικόνιση με αλληλουχία spin-echo ή gradient-echo σε ένα σύστημα MRI 3-T.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα MR 7-Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) διαθέτει επί του παρόντος κεφαλή εκπομπής/λήψης RF και σείρα γόνατος εκπομπής/λήψης RF. Δεν υπάρχει σείρα σώματος εκπομπής/λήψης RF. Στη διάρκεια της προοριζόμενης χρήσης του SmartPort⁺ και του SmartPort Plastic, η συσκευή δεν εμφυτεύεται στις ανατομικές περιοχές της κεφαλής ή του γόνατος. Επομένως, οι δοκιμές MRI που έχουν πραγματοποιηθεί στο προϊόν περιορίστηκαν σε εκτίμηση των αλληλεπιδράσεων μαγνητικού πεδίου. Όταν κυκλοφορήσει στο εμπόδιο σείρα σώματος εκπομπής/λήψης RF για αυτόν τον κλινικό σαρωτή, θα χρειαστεί να πραγματοποιηθούν περαιτέρω δοκιμές MRI για να αξιολογηθεί η σχετική με το MRI θέρμανση και τα τεχνήματα εικόνας για τις συσκευές SmartPort⁺ και SmartPort Plastic.

Προφύλαξη: Η συμπεριφορά θέρμανσης RF δεν αποτελεί συνάρτηση της έντασης στατικού πεδίου. Οι συσκευές που δεν παρουσιάζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε μια ένταση πεδίου, ενδέχεται να εμφανίζουν υψηλές τιμές εντοπισμένης θέρμανσης σε άλλη ένταση πεδίου.

ΒΕΛΟΝΕΣ

Προτείνεται η χρήση βελόνων χωρίς αυλό (19G, 20G ή 22G) για όλες τις διαδικασίες. Η σειρά διάτρησης διαφράγματος για τις συσκευές SmartPort⁺ και SmartPort Plastic περιλαμβάνει τα εξής:

| Μέγεθος βελόνας (G), χωρίς αυλό, αυτόματης έγχυσης | Μέγιστες διατρήσεις βελόνας |
|--|-----------------------------|
| 19/20 | 1000 |
| 22 | 1500 |

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΥΠΕΡΒΑΡΙΚΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

Οι θύρες εκτέθηκαν σε 3 ATA (Απόλυτη Ατμόσφαιρα) σε υπερβαρικό θάλαμο και στη συνέχεια σε έκτακτη διαδικασία φυσίματος. Δεν παρατηρήθηκαν διαρροή αερίων ή αλλαγές στην επιφανειακή τάνυση. Δοκιμές πραγματοποιήθηκαν κατόπιν της έκθεσης σε υπερβαρικό θάλαμο για να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα του προϊόντος (βλ. αποτελέσματα παρακάτω*).

| Διάταξη θύρας | Μέγεθος καθετήρα | Υλικό καθετήρα | Μέγ. πίεση υπερβαρικού θαλάμου | Μέση στατική πίεση ρήξης PSI (kPa) ^{††} | Εύρος στατικής πίεσης ρήξης PSI (kPa) ^{††} |
|-------------------------|------------------|----------------|--------------------------------|--|---|
| Τυπικό Ti | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 3 ATA | 246 (1695) | 220 - 265 (1517 - 1827) |
| Μίνι Ti | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 3 ATA | 218 (1506) | 167 - 316 (1151 - 2179) |
| Μίνι Ti | 6F (2,1 mm) | BioFlo | 3 ATA | 282 (1943) | 261 - 298 (1800 - 2055) |
| Χαμηλού προφίλ πλαστικό | 6F (2,1 mm) | Τυπ. PU | 3 ATA | 184 (1266) | 157 - 202 (1083 - 1393) |
| Χαμηλού προφίλ τιτάνιο | 8F (2,6 mm) | Τυπ. PU | 3 ATA | 279 (1921) | 264 - 298 (1820 - 2055) |

* Εργαστηριακές δοκιμές, οι ουσκευές δεν ελέγχθηκαν κλινικά σχετικά με την απόδοσή τους μετά από έκθεση σε υπερβαρικό θάλαμο.

† † Οριστική η χειρίστη στατική πίεση ρήξης της διάταξης θύρας-καθετήρα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Εμβολή αέρα ή καθετήρα (ή θραυσμάτων καθετήρα)
- Αλλεργική αντίδραση
- Αρτηριακή διάτρηση
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βακτηριαμία
- Αιμορραγία
- Τραυματισμός βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Διάβρωση του καθετήρα ή της θύρας μέσω δέρματος/αγγείου
- Απόφραξη καθετήρα, εσφαλμένη τοποθέτηση, μετατόπιση, κατακερματισμός, μετακίνηση, αποσύνδεση ή ρήξη
- Απόφραξη ή θραύση του καθετήρα λόγω σύνθλιψης ανάμεσα στην κλείδα και το πρώτο πλευρό
- Θρόμβωση του καθετήρα
- Χυλοθώρακας
- Θάνατος
- Εξαγωγή φαρμάκου
- Ενδοκαρδίτιδα
- Σχηματισμός ινώδους περιβλήματος
- Αιμάτωμα
- Αιμοθώρακας
- Υδροθώρακας
- Φλεγμονή
- Λοίμωξη
- Απόρριψη εμφυτεύματος
- Περιστροφή ή εξώθηση εμφυτεύματος
- Νέκρωση ή δημιουργία ουλών στο δέρμα στο σημείο εμφύτευσης ή δημιουργία ουλών πάνω από την περιοχή του εμφυτεύματος
- Διάτρηση ή ρήξη αγγείου
- Νέκρωση ή δημιουργία ουλών στο πάνω από το δέρμα στην περιοχή του εμφυτεύματος
- Βλάβη στα νεύρα
- Πόνος στο σημείο θήκης θύρας ή γύρω από αυτό
- Περιτονίτιδα
- Πνευμοθώρακας
- Κίνδυνοι που σχετίζονται συνήθως με τοπική και γενική αναισθησία, χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική αποκατάσταση
- Εμφλοκή ή δύσκολη αφαίρεση καθετήρων
- Τραυματισμός του θωρακικού πόρου
- Θρομβοεμβολή
- Θρομβοφλεβίτιδα
- Μόλυνση της σήραγγας
- Σύνδρομο Twiddler
- Αγγειακή θρόμβωση
- Τραυματισμός αγγείων

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ χρησιμοποιώντας διαδικασία αιθυλενοξειδίου (EO). Αποθηκεύετε το προϊόν σε χώρο δροσερό, στεγνό και σκοτεινό. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ήδη ανοιχτή ή έχει καταστραφεί. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η σήμανση είναι ατελής ή δυσανάγνωστη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Οι κλινικές ενδείξεις συγκράτησης καθετήρα περιλαμβάνουν ενδεικτικά τις εξής:

- δυσκολία στη λήψη αίματος
- αντίσταση στην έγχυση υγρών
- ανάγκη για αλλαγή της θέσης ασθενή για την έγχυση υγρών ή τη λήψη αίματος

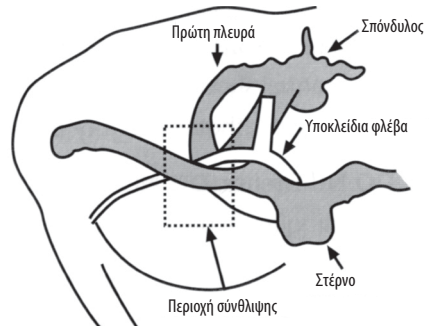
Ακτινολογικές ενδείξεις συγκράτησης καθετήρα:

- Διαστρέβλωση σε ακτινογραφία θώρακα Βαθμού 1 ή 2. Η συγκράτηση θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με τον βαθμό ή τη σοβαρότητα της, πριν από την εκρίζωση. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν οποιοδήποτε βαθμό διαστρέβλωσης καθετήρα στην περιοχή κλείδας/του πλευρού θα πρέπει να παρακολουθούνται επιμελώς. Υπάρχουν βαθμοί συγκράτησης που πρέπει να αναγνωρίζονται με τις κατάλληλες ακτινογραφίες θώρακα, ως εξής:⁵

| Βαθμός | Σοβαρότητα | Προτεινόμενη ενέργεια |
|----------|--|--|
| Βαθμός 0 | Καμία διαστρέβλωση | Καμία ενέργεια |
| Βαθμός 1 | Παρουσία διαστρέβλωσης χωρίς στένωση αυλού | Η ακτινογραφία θώρακα θα πρέπει να πραγματοποιείται κάθε έναν (1) με τρεις (3) μήνες για να παρακολουθείται η εξέλιξη της συγκράτησης σε διαστρέβλωση βαθμού 2. Η τοποθέτηση του ώμου στη διάρκεια της ακτινογραφίας θώρακα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, καθώς συμβάλλει σε αλλαγές στους βαθμούς διαστρέβλωσης. |
| Βαθμός 2 | Παρουσία διαστρέβλωσης με στένωση αυλού | Θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα αφαίρεσης του καθετήρα |
| Βαθμός 3 | Τομή ή θραύση καθετήρα | Άμεση αφαίρεση καθετήρα |

ΠΡΟΛΗΨΗ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ

Ο κίνδυνος του συνδρόμου συγκράτησης μπορεί να αποφευχθεί με τοποθέτηση του καθετήρα μέσω της έσω σφαγιτίδας φλέβας (IJ). Οι καθετήρες που τοποθετούνται διαδερμικά ή μέσω της υποκλείδιας φλέβας θα πρέπει να εισάγονται στο σημείο ένωσης του εξωτερικού και του μεσαίου τρίτου της κλείδας, πλευρικά προς τη θωρακική έξοδο. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να εισάγεται μεσαία στην υποκλείδια φλέβα, επειδή μια τέτοια τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε συμπίεση του καθετήρα ανάμεσα στο πρώτο πλευρό και την κλείδα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή και θραύση του καθετήρα. Απαιτείται ακτινολογική επιβεβαίωση της τοποθέτησης του καθετήρα για να βεβαιωθεί ότι ο καθετήρας δεν παρουσιάζει συμπίεση ανάμεσα στο πρώτο πλευρό και την κλείδα.



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

Η εμφύτευση και η εισαγωγή καθετήρα μπορούν να επιτευχθούν με διάφορες τεχνικές. Η επιλογή της κατάλληλης διαδικασίας αποτελεί ευθύνη του κλινικού ιατρού που προχωρεί στην εμφύτευση.

1. Επιλέξτε τη διαδικασία εμφύτευσης που θα χρησιμοποιηθεί.

Σημείωση: Οι προτεινόμενες φλέβες για την τοποθέτηση στον θώρακα είναι η έσω σφαγιτίδα ή η πλευρική υποκλείδια. Ανατρέξτε στην ενότητα «Πρόληψη συγκράτησης» εάν τοποθετείτε τον καθετήρα μέσω της υποκλείδιας φλέβας.

2. Επιλέξτε το σημείο για την τοποθέτηση της θύρας.

Σημείωση: Η επιλογή του σημείου θήκης της θύρας πρέπει να επιτρέπει την τοποθέτηση της θύρας σε μια ανατομική περιοχή που προσφέρει καλή σταθερότητα στη θύρα, δεν παρεμβαίνει στην κινητικότητα του ασθενή, δεν δημιουργεί σημεία πίεσης και δεν παρεμβαίνει στα ενδύματα. Λάβετε υπόψη την ποσότητα δερματικού ιστού πάνω από το διάφραγμα της θύρας, καθώς υπερβολική παρουσία ιστού θα δυσχεραίνει την πρόσβαση. Αντίστροφα, ένα πολύ λεπτό στρώμα ιστού μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση της θύρας. Το κατάλληλο πάχος ιστού είναι 0,5 cm έως 2 cm.

3. Ολοκληρώστε την καταγραφή του εμφυτεύματος ασθενή, τεκμηριώνοντας συγκεκριμένες πληροφορίες για τη συσκευή, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, συμπεριλαμβανομένων αριθμού νέας παραγγελίας και αριθμού παρτίδας.
4. Δημιουργήστε ένα στείρο πεδίο και ανοίξτε τον δίσκο.
5. Προετοιμάστε χειρουργικά και καλύψτε την πλευρά όπου θα πραγματοποιηθεί η επέμβαση.
6. Εκτελέστε την απαιτούμενη διαδικασία αναισθησίας.
7. Χρησιμοποιώντας τη βελόνα χωρίς αυλό που παρέχεται στο κιτ θύρας, πραγματοποιήστε έκπλυση του καθετήρα με 5 mL 0,9% χλωριούχου νατρίου για διάλυμα έγχυσης και τοποθετήστε σφιγκτήρα στον καθετήρα, με κλείσιμο του καθετήρα στο σημείο που θα αποκοπεί, πριν από τη σύνδεση με τον κορμό θύρας ή/και πριν από την προώθηση του καθετήρα στην αγγείωση. Το τμήμα με σφιγκτήρα θα πρέπει να αποκοπεί πριν από την τελική τοποθέτηση της θύρας. Για μοντέλα θύρας με αφαιρούμενους καθετήρες, πληρώστε τον καθετήρα με 0,9% χλωριούχου νατρίου για διάλυμα έγχυσης, χρησιμοποιώντας την αμβλεία βελόνα που παρέχεται στο κιτ και τον κορμό θύρας με την παρεχόμενη βελόνα χωρίς αυλό.

Σημείωση: Τα τμήματα του καθετήρα με σφιγκτήρα θα πρέπει να αποκοπούν πριν από την τελική τοποθέτηση της θύρας.

Προφυλάξεις: Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν υπερευαισθησία στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυτταροπενία λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT). Σε αυτούς τους ασθενείς, δεν πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση της θύρας με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο ορό. Αποφεύγετε το χειρισμό του καθετήρα με αιχμηρά αντικείμενα. Όταν χειρίζεστε τον καθετήρα, πρέπει να χρησιμοποιείτε επικαλυμμένες αιμοστατικές λαβίδες, αγγειακούς σφιγκτήρες ή λαβίδες απόφραξης σωλήνων. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ οδοντωτά εργαλεία για να συγκρατήσετε τον καθετήρα. Τυχόν ζημιά του καθετήρα πριν ή κατά την εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει θραύση του καθετήρα μέσα στο αγγείο. Κρατάτε τον καθετήρα μόνο από το άκρο που προορίζεται να αποκοπεί πριν από την εισαγωγή.

8. Τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση Trendelenburg με το κεφάλι στραμμένο στην αντίθετη κατεύθυνση από το επιθυμητό σημείο φλεβοκέντησης.

ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

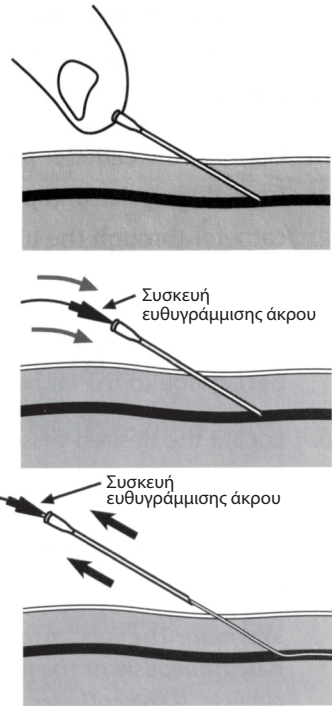
Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε ένα σύστημα αγγειακής πρόσβασης εκτός αυτού που συνοδεύει τη συσκευή SmartPort⁺ ή SmartPort Plastic, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο αγγείο για την εισαγωγή του καθετήρα.
2. Αποκτήστε πρόσβαση στην επιλεγμένη φλέβα με τη βελόνα εισαγωγής συνδεδεμένη σε σύριγγα.
3. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου της βελόνας στο αγγείο, εκτελώντας αναρρόφηση αίματος ή/και με καθοδήγηση υπερήχων.
4. Απομακρύνετε τη σύριγγα, αφήνοντας τη βελόνα στο εσωτερικό του αγγείου.

Προειδοποίηση: Τοποθετήστε ένα δάκτυλο πάνω από το συνδετικό της βελόνας για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αίματος και τον κίνδυνο εμβολισμού αέρα.

5. Ευθυγραμμίστε το άκρο «J» του οδηγού σύρματος με τη συσκευή ευθυγράμμισης άκρου και εισάγετε το κωνικό άκρο της συσκευής στο συνδετικό της βελόνας. Περάστε το οδηγό σύρμα άκρου J μέσω της βελόνας και προωθήστε το στην άνω κοίλη φλέβα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα όσο είναι απαραίτητο για τη διαδικασία.
6. Επαληθεύστε τη σωστή θέση του άκρου χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή άλλη κατάλληλη τεχνική.
7. Αποσύρετε απαλά και αφαιρέστε τη βελόνα και ασφαλίστε το οδηγό σύρμα.

Προφύλαξη: Εάν πρέπει να αποσύρετε το οδηγό σύρμα ενώ έχετε ήδη εισάγει τη βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα μαζί με το σύρμα, ώστε να μην προκληθεί ζημιά και να μην αποκοπεί το οδηγό σύρμα λόγω της βελόνας.



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΚΟΠΗΣ

1. Χρησιμοποιήστε μια τομή αποκοπής για να αποκαλύψετε τη φλέβα εισόδου της επιλογής σας.
2. Πραγματοποιήστε τομή αγγείου αφού το αγγείο απομονωθεί και σταθεροποιηθεί, για να αποφύγετε την αιμορραγία και τον εμβολισμό αέρα.
3. Χρησιμοποιώντας το όργανο νύξης φλεβών, εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω μιας μικρής φλεβοτομής στο απομονωμένο τμήμα της φλέβας και προωθήστε το άκρο του καθετήρα στο περιφερικό τρίτο της άνω κοίλης φλέβας, κοντά στην κοίλο-κολπική συμβολή ή την εναλλακτική θέση του άκρου, σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις.
4. Ασφαλίστε την τοποθέτηση και αποσύρετε το εργαλείο φλέβας.
5. Επαληθεύστε τη θέση του άκρου καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή κατάλληλη τεχνική.

Προειδοποίηση: Μη ράβετε τον καθετήρα στη θύρα, στο στέλεχος θύρας ή στον παρακείμενο ιστό. Οποιαδήποτε βλάβη ή περιορισμός του καθετήρα ενδέχεται να υποβαθμίσει την απόδοση αυτόματης έγχυσης και την ακεραιότητα του καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΙΜΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε ένα σύστημα εισαγωγέα εκτός αυτού που συνοδεύει τη συσκευή SmartPort⁺ ή SmartPort Plastic, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Προφύλαξη: Όταν χρησιμοποιείτε κλπ εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας χωράει εύκολα στο θηκάρι εισαγωγής.

1. Πραγματοποιήστε έκπλυση του εισαγωγέα με αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση.
2. Τοποθετήστε τον διαστολέα μέσω του θηκαριού και κλειδώστε τον στη θέση του.
3. Πραγματοποιήστε μια μικρή τομή για να διευκολύνετε την προώθηση της διάταξης διαστολέα/θηκαριού πάνω από το οδηγό σύρμα, προσέχοντας να μην επιτρέψετε την επαφή του νυστεριού με το σύρμα.
4. Περάστε τη διάταξη διαστολέα/θηκαριού επάνω από το οδηγό σύρμα.



Προφύλαξη: Τοποθετήστε προσεκτικά τον εισαγωγέα πάνω από το σύρμα οδηγό για να αποφύγετε την τυχαία διείσδυση σε ζωτικές δομές στον θώρακα. Για να αποφύγετε τις βλάβες στα αιμοφόρα αγγεία, μην επιτρέψετε στο θηκάρι του διαδερμικού εισαγωγέα να παραμείνει στο εσωτερικό των αιμοφόρων αγγείων, χωρίς την εσωτερική υποστήριξη καθετήρα ή διαστολέα. Προωθήστε ταυτόχρονα το θηκάρι και τον διαστολέα με περιστροφική κίνηση για να αποφύγετε βλάβη του θηκαριού.

Σημείωση: Η ακτινοσκοπική παρατήρηση μπορεί να φανεί χρήσιμη. Η προσάρτηση σφινγκτήρα ή αιμοστατικής λαβίδας στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα αποτρέψει την ακούσια προώθηση του οδηγού σύρματος εντελώς μέσα στον ασθενή.

5. Ξεκλειδώστε τον διαστολέα από τη λαβή θηκαριού, γυρίζοντας αριστερόστροφα τον δακτύλιο διαστολέα.
6. Αφαιρέστε απαλά τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το θηκάρι για να λειτουργεί ως αγωγός για το αγγείο.

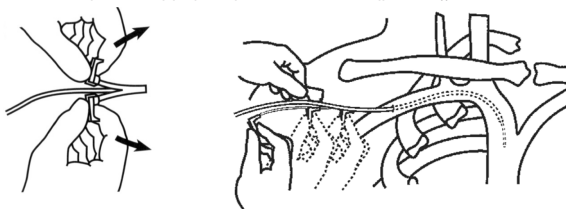
Προειδοποίηση: Εάν χρησιμοποιείτε θήκη εισαγωγής χωρίς βαλβίδα, κρατήστε τον αντίχειρά σας πάνω από το εκτεθειμένο άνοιγμα της θήκης για αποφυγή της εμβολής αέρα. Ο κίνδυνος εμβολής αέρα μειώνεται αν κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος της διαδικασίας ο ασθενής εκτελέσει χειρισμό Valsalva.

7. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού στο αγγείο.

Σημείωση: Για να αποφευχθεί η στρέβλωση του καθετήρα, η προώθηση μπορεί να γίνει σε μικρά βήματα κρατώντας τον καθετήρα κοντά στο θηκάρι. Ενδέχεται να αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα.

Προφυλάξεις: Αποφύγετε την τυχαία επαφή της συσκευής με αιχμηρά όργανα και μηχανικές βλάβες στο υλικό του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε μόνο λείους, μη τραυματικούς σφινγκτήρες ή λαβίδες. Κατά την εισαγωγή, αποφύγετε τις οξείες γωνίες που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη βατότητα του αυλού καθετήρα.

8. Όταν ο καθετήρας τοποθετηθεί σωστά, σπάστε και αφαιρέστε τη λαβή θηκαριού στη μέση και συνεχίστε να τραβάτε, έτσι ώστε το θηκάρι να διαχωριστεί κατά μήκος ενώ αποσύρετε από τη φλέβα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει εκτοπιστεί από το αγγείο.



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΣΗΡΑΓΓΑΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

1. Δημιουργήστε μια υποδόρια θήκη για τη θύρα, χρησιμοποιώντας μια αμβλεία εκτομή.

Σημείωση: Πραγματοποιήστε μια δοκιμαστική τοποθέτηση για να βεβαιωθείτε ότι η θήκη είναι αρκετά μεγάλη για να χωράει τη θύρα και ότι η θύρα δεν βρίσκεται κάτω από την τομή.

Αφαιρούμενοι καθετήρες

1. Τοποθετήστε το άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας σε μια μικρή τομή στο σημείο φλεβικής εισόδου.
2. Αφαιρέστε το κλειδωμα καθετήρα από τον καθετήρα.
3. Αφαιρέστε το κάλυμμα του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας και, στη συνέχεια, συνδέστε το άκρο του καθετήρα στο άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας. Οι σπείρες άκρων πρέπει να καλύπτονται πλήρως από τον καθετήρα για να ασφαλιστεί επαρκώς ο τελευταίος, καθώς τραβιέται μέσα της σήραγγας. Μπορείτε να δέσετε ένα ράμμα γύρω από τον καθετήρα, ανάμεσα στο σώμα του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας και το μεγάλο άκρο, για να συγκρατείται ασφαλέστερα.

Προφύλαξη: Αποφύγετε την κατά λάθος διάτρηση του δέρματος ή της περιτονίας με το άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας.

4. Χρησιμοποιώντας το κοίλο άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας για να πραγματοποιήσετε μια αμβλεία εκτομή, δημιουργήστε μια υποδόρια σήραγγα από την τομή στο σημείο φλεβικής εισόδου στο σημείο θήκης θύρας.
5. Τραβήξτε προσεκτικά το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας μέσω του σημείου εισαγωγής, ώστε να προωθήσετε τον καθετήρα στη σήραγγα.

Σημείωση: Εάν συναντήσετε αντίσταση, μπορείτε να διευκολύνετε την εισαγωγή με περαιτέρω αμβλεία διατομή.

6. Όταν το άκρο καθετήρα εξέλθει πλήρως από τη σήραγγα, πραγματοποιήστε αποκοπή του καθετήρα στο εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας, σε γωνία κατά προσέγγιση 45 μοιρών για να διευκολύνετε την τοποθέτηση του δακτυλίου κλειδώματος στον καθετήρα.
7. Μην τραβάτε τον καθετήρα για να αποσπάσετε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.

Συνδεδεμένοι καθετήρες

1. Αφαιρέστε το πώμα του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας και συνδέστε το άκρο καθετήρα στο ακιδωτό άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας.

Προφύλαξη: Αποφύγετε την κατά λάθος διάτρηση του δέρματος ή της περιτονίας με το άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας.

2. Χρησιμοποιώντας το κωνικό άκρο του εξαρτήματος διάνοιξης σήραγγας για την πραγματοποίηση αμβλείας διατομής, δημιουργήστε μια υποδόρια σήραγγα αρχίζοντας από το σημείο της θήκης και τελειώνοντας στην τομή στο σημείο φλεβικής εισόδου.
3. Τραβήξτε προσεκτικά το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας μέσω του σημείου θήκης, ώστε να προωθήσετε τον καθετήρα στη σήραγγα.

Σημείωση: Εάν συναντήσετε αντίσταση, μπορείτε να διευκολύνετε την εισαγωγή με περαιτέρω αμβλεία διατομή.

4. Όταν το άπω άκρο έχει εμφανιστεί πλήρως από τη σήραγγα ως την τομή στο σημείο φλεβικής εισόδου, αποκόψτε το άκρο του καθετήρα που είναι συνδεδεμένο στο εξάρτημα διάνοιξης καθετήρα. Μην τραβάτε τον καθετήρα για να αποσπάσετε το εξάρτημα διάνοιξης σήραγγας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.
5. Εκτιμήστε το μήκος καθετήρα που απαιτείται για την τοποθέτηση άκρου, τοποθετώντας τον καθετήρα στον θώρακα, κατά μήκος της φλεβικής διαδρομής ως το κάτω τρίτο της SVC, πάνω ή κοντά στην κοίλο-κολπική συμβολή.
6. Κόψτε τον καθετήρα στο κατάλληλο μήκος σε γωνία 90°, παρέχοντας επαρκή χώρο για να επιτρέπεται η κίνηση του σώματος και η σύνδεση της θύρας. Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας δεν παρουσιάζει συστροφές.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ-ΘΥΡΑΣ ΓΙΑ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΟΥΣ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ

1. Πληρώστε όλα τα εξαρτήματα της θύρας, σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Προετοιμασία εμφύτευσης.
2. Εκπλύνετε όλο τον αέρα από τη θύρα, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 10mL ή μεγαλύτερη, χωρίς αυλό, με πλήρωση 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης. Τοποθετήστε τη βελόνα μέσω του διαφράγματος και εγχύστε το υγρό, με το στέλεχος στραμμένο προς τα πάνω.

Σύνδεση του καθετήρα

- Τοποθετήστε το κλειδίωμα του καθετήρα στον καθετήρα. Το κλειδίωμα καθετήρα είναι αμφίδρομο και μπορεί να τοποθετηθεί στον καθετήρα προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.
- Κόψτε τον καθετήρα στο κατάλληλο μήκος σε γωνία 90°, παρέχοντας επαρκή χώρο για να επιτρέπεται η κίνηση του σώματος και η σύνδεση της θύρας. Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας δεν παρουσιάζει συστροφές.
- Πρωθήστε τον καθετήρα πάνω από το στέλεχος θύρας έως το μέσο σημείο, λίγο μετά το άκρο.
- Πρωθήστε το κλειδίωμα καθετήρα μέχρι να εμπλακεί, νιώθοντας ή ακουώντας το.



Σημείωση: Για να εξασφαλίσετε τη σωστή συναρμολόγηση της θύρας και του συνδέτη κλειδώματος καθετήρα, αναμένεται ελάχιστο κενό (κάτω των 0,5 mm).

Σημείωση: Εάν ο καθετήρας και ο δακτύλιος ασφάλισης έχουν συνδεθεί και στη συνέχεια αποσυνδεθεί, το εγγύς άκρο του καθετήρα θα πρέπει να κοπεί εκ νέου για να εξασφαλιστεί ασφαλής επανασύνδεση με τη θύρα.

Προφύλαξη: Προτού προωθήσετε τον συνδέτη κλειδώματος καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σωστά. Ένας καθετήρας που δεν έχει προωθηθεί στη σωστή περιοχή, ενδέχεται να μην εδράζεται με ασφάλεια και να οδηγήσει σε εκτόπιση και εξαγγείωση. Ο καθετήρας πρέπει να είναι ευθύς, χωρίς ενδείξεις συστροφής. Ένα απαλό τράβηγμα στον καθετήρα αρκεί για να ισιώσει. Η προώθηση του κλειδώματος καθετήρα πάνω από έναν καθετήρα με συστροφή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΘΥΡΑΣ ΚΑΙ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΣΗΜΕΙΟΥ ΤΟΜΗΣ

- Τοποθετήστε τη θύρα στην υποδόρια θήκη, μακριά από τη γραμμή της τομής.
- Επαληθεύστε τη θέση του άκρου χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή άλλη τεχνική.
- Αποκτήστε πρόσβαση στη θύρα με μια βελόνα χωρίς αυλό και εκτιμήστε τη βατότητα. Πραγματοποιήστε μελέτες ροής στον καθετήρα, χρησιμοποιώντας μια βελόνα χωρίς αυλό και μια σύριγγα, για να επιβεβαιώσετε ότι η ροή δεν παρουσιάζει απόφραξη, ότι δεν υπάρχουν διαρροές και ότι ο καθετήρας είναι σωστά τοποθετημένος.
- Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να επιβεβαιώσετε την ικανότητα λήψης αίματος.
- Ασφαλίστε στην υποκείμενη περιτονία, χρησιμοποιώντας ένα μη απορροφήσιμο, μονόκλωστο ράμμα ανά οπή ράμματος.
- Συρράψτε τα σημεία τομής.
- Αποκτήστε πρόσβαση με βελόνα χωρίς αυλό για να επιβεβαιώσετε τη βατότητα, αναρροφώντας αίμα και πραγματοποιώντας έκπλυση.
- Μετά την εμφύτευση ή τη χρήση της θύρας, το σύστημα θα πρέπει να εκπλυθεί για την απομάκρυνση διαλυμάτων έγχυσης ή/και συστατικών αίματος και να κλειδωθεί για να διατηρείται η βατότητα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Χρήση και συντήρηση» στις παρούσες οδηγίες για συστάσεις.

Προφύλαξη: Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν υπερευαισθησία στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυτταροπενία λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT). Σε αυτούς τους ασθενείς, δεν πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση της θύρας με ηπαρισμένο ορό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής διαθέτει συσκευή SmartPort⁺ ή SmartPort Plastic με τα παρακάτω μέσα:
 - Ελέγξτε το διάγραμμα/την εγγραφή εμφυτεύματος του ασθενή για να ελέγξετε εάν υπάρχει αυτοκόλλητο συσκευής ή προϊόντος SmartPort⁺ ή SmartPort Plastic.
 - Οι θύρες αυτόματης έγχυσης SmartPort⁺ και SmartPort Plastic μπορούν να αναγνωριστούν από την τεχνολογία Smart Angle[®] στα μοντέλα CT και CT Χαμηλού προφίλ. Η χάραξη CT σε όλα τα μοντέλα μπορεί να εντοπιστεί μέσω ακτινοσκόπησης, ακτινογραφίας θώρακα ή διαγνωστικής σάρωσης CT. Κάθε kit SmartPort⁺ ή SmartPort Plastic περιέχει ένα εκπαιδευτικό πακέτο με ένα ενημερωτικό φυλλάδιο, μια κάρτα εμφυτεύματος, ένα φυλλάδιο κάρτας εμφυτεύματος, ένα βραχιόλι και έναν οδηγό ασθενούς, το οποίο πρέπει να παρέχεται στον ασθενή ή στον φροντιστή μετά την εμφύτευση της θύρας.

Προφύλαξη: Πριν τη χορήγηση οποιασδήποτε θεραπείας, ψηλαφίστε τη σωστή θέση του κορμού θύρας και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις ή συμπτώματα ερεθισμού του σημείου θύρας ή λοίμωξης.

Προφύλαξη: Χρησιμοποιείτε μόνο λεπτές βελόνες χωρίς αυλό για πρόσβαση στο διάφραγμα θύρας. Το ειδικό άκρο βελόνας επιτρέπει την πρόληψη βλάβης στο διάφραγμα θύρας.

Προφύλαξη: Ψηλαφίστε τη θύρα και το διάφραγμα θύρας και, στη συνέχεια, αποκτήστε πρόσβαση στο διάφραγμα με μια βελόνα χωρίς αυλό σε γωνία 90 μοιρών.

Προφύλαξη: Εκτελέστε διάτρηση του δέρματος ακριβώς πάνω από το διάφραγμα και προωθήστε προσεκτικά τη βελόνα μέσω του διαφράγματος μέχρι να έρθει σε επαφή με το κάτω μέρος του θαλάμου της θύρας. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη αφότου η βελόνα έρθει σε επαφή με τη βάση του θαλάμου θύρας.

2. Αποκτήστε πρόσβαση στη συσκευή SmartPort⁺ ή SmartPort Plastic με βελόνα αυτόματης έγχυσης.

Προειδοποίηση: Η αδυναμία χρήσης βελόνας αυτόματης έγχυσης στη συσκευή SmartPort⁺ ή SmartPort Plastic για διαδικασία αυτόματης έγχυσης μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του συστήματος θύρας και τραυματισμό του ασθενή.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της βελόνας αυτόματης έγχυσης.

3. Τοποθετήστε μια σύριγγα γεμάτη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
4. Ελέγξτε τη βατότητα με τον ασθενή στη θέση που θα λάβει στη διάρκεια της διαδικασίας CECT. Εάν είναι δυνατό, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει την αυτόματη έγχυση με το χέρι του κάθετα πάνω από τον ώμο, με την παλάμη του χεριού στο πρόσωπο του κυρίως σώματος αξονικού τομογράφου στη διάρκεια της έγχυσης. Αυτό επιτρέπει την αδιάλειπτη διέλευση του εγχυόμενου μέσου μέσω της μασχαλαίας και υποκλείδιας φλέβας στη θωρακική έξοδο.
5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για επαρκή επιστροφή αίματος και σχολαστική έκπλυση της θύρας με τουλάχιστον 10 mL 0,9% χλωριούχου νατρίου για διάλυμα έγχυσης.

Προειδοποίηση: Αν δεν διασφαλίσετε τη βατότητα του καθετήρα πριν τις μελέτες αυτόματης έγχυσης, ενδέχεται να προκληθεί αποτυχία συστήματος και τραυματισμός του ασθενή. Μην πραγματοποιείτε αυτόματη έγχυση μέσω συστήματος θύρας που παρουσιάζει ενδείξεις συμπίεσης κλείδας-πρώτου πλευρού ή συγκράτησης, καθώς ενδέχεται να προκληθεί αποτυχία του συστήματος και τραυματισμός του ασθενή.

6. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
7. Θερμάνετε το σκιαστικό μέσο σε θερμοκρασία σώματος.

Προειδοποίηση: Αν δεν χρησιμοποιήσετε θερμό σκιαστικό μέσο, σε θερμοκρασία σώματος πριν από την αυτόματη έγχυση, ενδέχεται να προκληθεί αποτυχία του συστήματος και τραυματισμός του ασθενή.

Σημείωση: Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του ιδρύματος για να επαληθεύσετε τη σωστή θέση του άκρου καθετήρα πριν από την αυτόματη έγχυση.

8. Συνδέστε τη συσκευή αυτόματης έγχυσης στη βελόνα αυτόματης έγχυσης και βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.
9. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για να επιβεβαιώσετε τον μέγιστο ρυθμό ροής και τη μέγιστη ρύθμιση πίεσης.

| Μέγεθος βελόνας χωρίς αυλό, αυτόματης έγχυσης | 19G | 20G | 22G |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| Μέγιστη ρύθμιση ρυθμού ροής | 5 mL/sec | 5 mL/sec | 2 mL/sec |
| Ρύθμιση μέγιστης πίεσης | 300 psi (2068 kPa) | 300 psi (2068 kPa) | 300 psi (2068 kPa) |

Προειδοποίηση: Μην υπερβαίνετε το όριο ρύθμισης πίεσης 300 psi (2068 kPa) ή τη μέγιστη προτεινόμενη ρύθμιση ρυθμού ροής. Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του συστήματος ή/και μετατόπιση του άκρου καθετήρα, καθώς και τραυματισμό του ασθενή.

10. Παρέχετε οδηγία στον ασθενή να επικοινωνήσει αμέσως σε περίπτωση πόνου ή αλλαγής στην αίσθηση κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
11. Πραγματοποιήστε έγχυση του θερμού σκιαστικού μέσου, προσέχοντας να μην υπερβείτε τα όρια ρυθμού ροής.

Προειδοποίηση: Σε περίπτωση που παρατηρηθούν τοπικός πόνος, οίδημα ή ενδείξεις εξαγγειώσης, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή.

12. Αποσυνδέστε τη συσκευή αυτόματης έγχυσης.
13. Μετά τη χρήση της θύρας, το σύστημα θα πρέπει να εκπλυθεί για την απομάκρυνση διαλυμάτων έγχυσης ή/και συστατικών αίματος και να κλειδωθεί για να διατηρείται η βεβαιότητα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Χρήση και συντήρηση» στις παρούσες οδηγίες για συστάσεις.

Προφύλαξη: Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν υπερευαίσθησία στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυτταροπενία λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT). Σε αυτούς τους ασθενείς, δεν πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση της θύρας με ηπαρισμένο ορό.

Πρόσθετες πληροφορίες αυτόματης έγχυσης

| Διάταξη θύρας | Μέγεθος καθετήρα | Υλικό καθετήρα | Μέγ. ρύθμιση ορίου ρυθμού ροής | Απόδοση μέσου ρυθμού ροής [†] | Μέση στατική πίεση ρήξης PSI (kPa) ^{††} | Εύρος στατικής πίεσης ρήξης PSI (kPa) ^{††} |
|-------------------------|------------------|----------------|--------------------------------|--|--|---|
| Τυπικό Ti | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 221 (1521) | 195 - 232 (1344 - 1600) |
| Τυπικό Ti | 6F (2,1 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 210 (1448) | 193 - 231 (1331 - 1593) |
| Τυπικό Ti | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 224 (1547) | 178 - 253 (1227 - 1744) |
| Χαμηλού προφίλ τιτάνιο | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 281 (1935) | 219 - 289 (1510 - 1993) |
| Χαμηλού προφίλ τιτάνιο | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 242 (1671) | 192 - 262 (1324 - 1806) |
| Μίνι Ti | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 271 (1871) | 261 - 281 (1800 - 1937) |
| Μίνι Ti | 6F (2,1 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 264 (1819) | 246 - 279 (1696 - 1924) |
| Χαμηλού προφίλ πλαστικό | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 169 (1165) | 162 - 176 (1117 - 1213) |
| Χαμηλού προφίλ πλαστικό | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 157 (1085) | 137 - 167 (945 - 1151) |
| Χαμηλού προφίλ πλαστικό | 6F (2,1 mm) | Τυπ. PU | 5 mL/s | 5 mL/s | 176 (1216) | 158 - 194 (1089 - 1338) |
| Χαμηλού προφίλ πλαστικό | 8F (2,6 mm) | Τυπ. PU | 5 mL/s | 5 mL/s | 159 (1094) | 150 - 165 (1034 - 1138) |

[†] Εκπροσωπεί τη δυνατότητα ροής της διάταξης θύρα και καθετήρα για αυτόματη έγχυση σκιαστικού μέσου με το σετ έγχυσης 19G.

^{††} Οριστική η χειριστική στατική πίεση ρήξης της διάταξης θύρας-καθετήρα.

Σημείωση: Οι πιέσεις που παρέχονται εκπροσωπούν τη χειριστική περίπτωση για την καθοριζόμενη διάταξη θύρα/καθετήρα.

Σημείωση: Το όριο πίεσης έγχυσης CT πρέπει να ρυθμιστεί σε μέγιστο 300 psi (2068 kPa).

ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Για την αποφυγή σχηματισμού θρόμβων και απόφραξης καθετήρα, η συσκευή SmartPort⁺ ή SmartPort Plastic πρέπει να εκπλυθεί και να κλειδωθεί για την απομάκρυνση διαλυμάτων έγχυσης ή/και συστατικών αίματος, για να διατηρείται η βατότητα. Εάν η θύρα δεν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, το κλείδωμα θα πρέπει να αλλάζει τουλάχιστον μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Ανατρέξτε στους παρακάτω πίνακες για τις συστάσεις του κατασκευαστή.

Προφύλαξη: Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν υπερευαίσθησία στην ηπαρίνη ή να πάσχουν από θρομβοκυτταροπενία λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT). Σε αυτούς τους ασθενείς, δεν πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση της θύρας με ηπαρινισμένο ορό.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΟΓΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΥΡΑΣ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ ΘΥΡΑΣ

Για να υπολογίσετε κατά προσέγγιση τον όγκο συστήματος θύρας, θα χρειαστεί να καθορίσετε το μήκος του καθετήρα που χρησιμοποιείται για κάθε ασθενή. (Για μελλοντική αναφορά, θα είναι χρήσιμο να καταγράψετε αυτές τις πληροφορίες στο διάγραμμα ασθενή.) Για τη συσκευή SmartPort⁺ ή SmartPort Plastic, χρησιμοποιήστε τον τύπο και τους πίνακες παρακάτω:

Όγκος συστήματος θύρας = Μήκος κοπής καθετήρα σε cm x $\frac{\text{όγκος καθετήρα}}{\text{cm}}$ + όγκος δεξαμενής

| Συσκευή SmartPort ⁺ και SmartPort Plastic | |
|--|----------------------|
| Όγκος δεξαμενής | 0,7 mL |
| Καθετήρας | Όγκος καθετήρα cm |
| 5F (1,8 mm) SL | 0,011 mL/cm |
| 6F (2,1 mm) SL | 0,013 mL/cm |
| 8F (2,6 mm) SL | 0,021 mL/cm |

Εάν το μήκος του καθετήρα θύρας δεν είναι γνωστό ή πρόκειται να χρησιμοποιηθούν γενικοί όγκοι έκπλυσης σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του ιδρύματος, προτείνονται οι παρακάτω όγκοι έκπλυσης:

| Διαδικασία | Όγκος (100 U/mL) |
|---|---|
| Όταν η θύρα δεν χρησιμοποιείται | 10 mL 0,9% χλωριούχο νάτριο κάθε 4 εβδομάδες ή με βάση τις θεσμικές πολιτικές και διαδικασίες |
| Μετά από κάθε έγχυση φαρμάκου ή TPN | 10 mL 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης |
| Μετά τη λήψη αίματος | 20 mL 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης |
| Μετά την αυτόματη έγχυση σκιαστικού μέσου | 10 mL 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης |

| | |
|-------------------------------|---|
| Διαδικασία κλειδώματος | Για κλείδωμα με ηπαρίνη, επαναλάβετε με 5 mL 100 U/mL ηπαρινισμένο ορό ή με τον όγκο που υπολογίζεται παραπάνω μετά τη χρήση ή βάσει των πολιτικών και διαδικασιών του ιδρύματος. Κλείστε τον σφιγκτήρα, ενώ πραγματοποιείτε έγχυση των τελευταίων 0,5 mL του διαλύματος κλειδώματος. |
|-------------------------------|---|

Εξοπλισμός⁶

- Βελόνα χωρίς αυλό
- Σύριγγα 10 mL με 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης
- Σύριγγα 10 mL με 5 mL ηπαρινισμένου ορού (100 U/mL)

Διαδικασία⁶

- Εξηγήστε τη διαδικασία στον ασθενή και προετοιμάστε το σημείο έγχυσης.
- Πραγματοποιήστε υγιεινή χειρών πριν και μετά από όλες τις διαδικασίες αγγειακής πρόσβασης.
- Συνδέστε μια σύριγγα 10-mL με 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης σε μια βελόνα χωρίς αυλό.
- Προετοιμάστε το δέρμα με αντισηπτικό διάλυμα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Εντοπίστε ασηπτικά και αποκτήστε πρόσβαση στη θύρα, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα γάντια και μάσκα, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης βελόνας χωρίς αυλό.

- Αξιολογήστε τη λειτουργικότητα της θύρας, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 10 ml ή σύριγγα ειδικά σχεδιασμένη για να παράγει χαμηλότερη πίεση έγχυσης (δηλ. έμβολο σύριγγας διαμέτρου 10 ml), λαμβάνοντας υπόψη τυχόν αντίσταση στην αναρρόφηση ή την έκπλυση. Ανατρέξτε στην ενότητα «Διαχείριση αποφράξεων συστήματος», εάν αισθανθείτε αντίσταση.
- Προσθέστε επίδεσμο και σταθεροποίηση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Αξιολογήστε το σημείο πρόσβασης και τη λειτουργικότητα θύρας, αλλάξτε τον επίδεσμο και αντικαταστήστε τη βελόνα χωρίς αυλό, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του ιδρύματος.
- Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, πραγματοποιήστε έκπλυση της θύρας, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Για κλειδώμα με ηπαρίνη, επαναλάβετε με 5 mL 100 U/mL ηπαρινισμένο ορό ή με τον όγκο που υπολογίζεται παραπάνω. Κλείστε τον σφιγκτήρα, ενώ πραγματοποιείτε έγχυση των τελευταίων 0,5 mL του διαλύματος κλειδώματος μετά τη χρήση ή βάσει των πολιτικών και διαδικασιών του ιδρύματος.
- Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, αφαιρέστε τη βελόνα χωρίς αυλό, σύμφωνα με τις οδηγίες του προϊόντος και καλύψτε το σημείο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Προφύλαξη: Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα για μούλιασμα ή αφαίρεση θρόμβων στους καθετήρες πολυουρεθάνης, αφού το οινόπνευμα είναι γνωστό ότι υποβαθμίζει το υλικό πολυουρεθάνης με την πάροδο του χρόνου και επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη έκθεση.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Η απόφραξη ενός αυλού γίνεται συνήθως αντιληπτή από την αδυναμία αναρρόφησης ή έγχυσης μέσα από τον αυλό ή την ανεπαρκή ροή ή/και τις υψηλές πιέσεις αντίστασης κατά την αναρρόφηση ή/και την έγχυση. Ανάμεσα στις αιτίες μπορεί να περιλαμβάνεται η ακατάλληλη θέση του άκρου του καθετήρα, η στρέβλωση του καθετήρα, η θρόμβωση καθετήρα/αγγείου ή ο σχηματισμός ινώδους περιβλήματος. Εάν συναντήσετε δυσκολία στη χορήγηση υγρών μέσω της συσκευής SmartPort® ή SmartPort Plastic, διακόψτε τη διαδικασία και εξετάστε τις παρακάτω πιθανές αιτίες, πριν συνεχίσετε με ινωδολυτική θεραπεία:

- Ελέγξτε την τοποθέτηση της βελόνας χωρίς αυλό. Η βελόνα χωρίς αυλό ενδέχεται να μην έχει εισαχθεί πλήρως μέσω του διαφράγματος της θύρας. Αποκτήστε ξανά πρόσβαση στη θύρα και προωθήστε τη βελόνα έως ότου έλθει σε επαφή με τη βάση του θαλάμου θύρας.
- Επειδή η απόφραξη μπορεί να οφείλεται σε μετακίνηση του συστήματος, δώστε οδηγίες στον ασθενή να αλλάξει θέση (π.χ. να κουνήσει τα χέρια του πάνω-κάτω, να καθίσει ή να σηκωθεί).
- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκτελέστε έκπλυση του καθετήρα με 0,9% χλωριούχο νάτριο για διάλυμα έγχυσης, για να απομακρύνετε το άκρο από το τοίχωμα του αγγείου.
- Εάν υποψιάζεστε ότι η απόφραξη οφείλεται σε θρόμβο αίματος στον καθετήρα, ακολουθήστε τις πρακτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος. Χρησιμοποιήστε σύριγγα 10 mL ή μεγαλύτερη για αποκατάσταση της απόφραξης.

Προφύλαξη: Μην ασκείτε πίεση κατά την έκπλυση ενός αποφραγμένου αυλού.

Αν σχηματιστεί θρόμβος στον αυλό, επιχειρήστε αρχικά να εκτελέσετε αναρρόφηση του θρόμβου με μια σύριγγα. Αν η αναρρόφηση αποτύχει, ο κλινικός ιατρός μπορεί να χρησιμοποιήσει ένα ειδικό διάλυμα για τη διάλυση των θρόμβων. Ανατρέξτε στις οδηγίες, ενδείξεις και προφυλάξεις του κατασκευαστή. Αν οι παραπάνω μέθοδοι αποδειχθούν ανεπιτυχείς, πρέπει να εκτελέσετε λήψη ακτινογραφίας, καθώς ενδέχεται να είναι απαραίτητες πρόσθετες διαδικασίες.

ΔΙΑΚΟΠΗ ΧΡΗΣΗΣ

Εάν κριθεί ότι η συσκευή SmartPort® ή SmartPort Plastic δεν απαιτείται πλέον για θεραπεία, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο εκρίζωσης του συστήματος. Εάν το σύστημα παραμένει στη θέση του, τότε προτείνονται περιοδικές ακτινογραφίες με τον ασθενή σε κάθετη θέση, με τα χέρια στο πλάι, για τον εντοπισμό προβλημάτων του συστήματος, όπως συγκράτηση του καθετήρα ανάμεσα στην κλείδα και το πρώτο πλευρό, που μπορεί να οδηγήσει σε κατακερματισμό του καθετήρα και επακόλουθη εμβολή.

ΕΓΓΥΗΣΗ


Η AngioDynamics εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχουν πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εγγυήσεις που δεν ορίζονται στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της AngioDynamics, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται από τη χρήση του. Η υποχρέωση της AngioDynamics από την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της παρούσας συσκευής, ενώ η AngioDynamics δεν ευθύνεται για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση της παρούσας συσκευής. Επίσης, η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το όργανο αυτό. **Η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση, ή που τροποποιήθηκαν ή άλλαξαν με οποιοδήποτε τρόπο και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα συγκεκριμένα όργανα.**














ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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. Chopra, Vineet, et al. "The Michigan appropriateness guide for intravenous catheters (Magic): Results from a multispecialty panel using the RAND/UCLA appropriateness method." *Annals of Internal Medicine*, vol. 163, no. 6_Supplement, 15 Sept. 2015, <https://doi.org/10.7326/m15-0744>
3. Shaw, Colette M., et al. "ACR appropriateness criteria® radiologic management of Central Venous Access." *Journal of the American College of Radiology*, vol. 14, no. 11, Nov. 2017, <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.08.053>
4. AngioDynamics Post Market Clinical Follow-up data on file for port survival and catheter related blood stream infection.
5. 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.
6. Kirmse, Chelsea Backler, J. Access Device Guidelines: Recommendations for Nursing Practice and Education (Fourth Edition). Διαθέσιμο από: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics, η επωνυμία SmartPort®, το λογότυπο SmartPort®, η επωνυμία SmartPort, η επωνυμία Smart Angle, Vortex, BioFlo και LifeGuard είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής της εταιρείας. Όλα τα λοιπά εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους ιδιοκτήτες τους.

Σύμβολα για ΗΠΑ: Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του 21CFR Μέρος 801.15, παρέχεται παρακάτω γλωσσάρι των συμβόλων που εμφανίζονται χωρίς συνοδευτικό κείμενο στην επισήμανση του προϊόντος.

| Σύμβολο | Αναφ. | Τίτλος συμβόλου | Σημασία συμβόλου |
|---|-------|---|--|
|  | 5.1.1 | Κατασκευαστής | Υποδηλώνει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ⁶ |
|  | 5.1.2 | Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση. | Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση. ⁶ |
|  | 5.1.3 | Ημερομηνία κατασκευής | Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ⁶ |
|  | 5.1.4 | Ημερομηνία λήξης | Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά από την οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ⁶ |
|  | 5.1.5 | Κωδικός παρτίδας | Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίησή της. ⁶ |
|  | 5.1.6 | Αριθμός καταλόγου | Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ⁶ |
|  | 5.1.8 | Εισαγωγέας | Υποδηλώνει την εταιρεία που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. ⁶ |
|  | 5.2.3 | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθιλίου | Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθιλίου. ⁶ |
|  | 5.2.6 | Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν | Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. ⁶ |

| Σύμβολο | Αναφ. | Τίτλος συμβόλου | Σημασία συμβόλου |
|---|--------|---|--|
|  | 5.2.8 | Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης | Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. ^a |
|  | 5.2.12 | Σύστημα μονού στείρου φραγμού | Υποδηλώνει σύστημα διπλού στείρου φραγμού. ^a |
|  | 5.3.2 | Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο | Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από τις πηγές φωτός. ^a |
|  | 5.3.4 | Διατηρείτε στεγνό | Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από την υγρασία. ^a |
|  | 5.4.2 | Μην επαναχρησιμοποιείτε | Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που παρέχεται για μία χρήση μόνο ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας. ^a |
|  | 5.4.3 | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης fu.angiodynamic.com | Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης. ^a |
|  Κοβάλτιο | 5.4.10 | Περιέχει επικίνδυνες ουσίες | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ουσίες οι οποίες μπορεί να προκαλούν καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση, να είναι τοξικές για την αναπαραγωγή ή ουσίες που διαταράσσουν την ενδοκρινολογική λειτουργία. ^a Περιέχει κοβάλτιο ως τμήμα του ανοξείδωτου χάλυβα σε επίπεδα $\leq 0,4\%$. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση στο στομάχι. Η έκθεση του ανοξείδωτου χάλυβα σε ιδιαίτερα όξινα υγρά, όπως τα γαστρικά, μπορεί να προκαλέσει αποβολή του κοβαλτίου από τον ανοξείδωτο χάλυβα. Το κοβάλτιο αναγράφεται στο EK 1272/2008 ως καρκινογόνο κατηγορίας 1B και ως αναπαραγωγική τοξική κατηγορίας 1B. |
|  | 5.7.7 | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Υποδηλώνει ότι το είδος αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a |
|  | 5.7.10 | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής | Υποδηλώνει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής. ^a |
| Rx ONLY | ΔΙ | Μόνο με συνταγή γιατρού | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό. ^a |
| UPN | ΔΙ | Γενικός αριθμός προϊόντος | Ο κωδικός Γενικού αριθμού προϊόντος (UPN) αποτελεί τον αριθμό του κατασκευαστή για ένα είδος. |
|  | ΔΙ | Ποσότητα σε πακέτο | Υποδηλώνει ότι ο αριθμός αφορά τον αριθμό μονάδων που περιέχονται στο πακέτο. |
| CE 2797 | ΔΙ | Σήμα CE | Δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστή με την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 745/2017/ΕΕ. ^a |
|  | 3.1.11 | Μαγνητική τομογραφία υπό όρους | Είδος με αποδεδειγμένη ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας εντός συγκεκριμένων συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών για το στατικό μαγνητικό πεδίο, τα χρονικά μεταβαλλόμενα μαγνητικά πεδία βαθμίας και τα πεδία ραδιοσυνοχής. |
|  | ΔΙ | Αξονική τομογραφία με σκιαγραφικό μέσο | Αξονική τομογραφία με σκιαγραφικό μέσο |
|  | 1135 | Ανακυκλώσιμο πακέτο | Ανακυκλώσιμο πακέτο. ^a |

a. EN ISO 15223-1 – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παραχτή.

β. 21 CFR 801.109 – Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών.

γ. ΕΕ 2017/745 Κανονισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημοσίευση 5 Μαΐου 2017

δ. ASTM F2503-20 – Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών σχετικά με την ασφάλειά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment).

ε. EN ISO 14021 Περιβαλλοντικές ετικέτες και δηλώσεις. Αυτοδηλούμενοι περιβαλλοντικοί ισχυρισμοί (Περιβαλλοντική επισήμανση τύπου II)



SPIS TREŚCI

| | |
|--|-----------|
| OSTRZEŻENIE | 69 |
| OPIS URZĄDZENIA | 69 |
| INFORMACJE O MATERIAŁACH, Z KTÓRYCH WYKONANO PORT | 71 |
| WSKAZANIA DO STOSOWANIA | 72 |
| OSTRZEŻENIA | 74 |
| ŚRODKI OSTROŻNOŚCI..... | 75 |
| INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)..... | 76 |
| IGŁY..... | 76 |
| INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA W KOMORZE HIPERBARYCZNEJ.... | 77 |
| MOŻLIWE POWIKŁANIA..... | 77 |
| INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU | 78 |
| ZAPOBIEGANIE ZACIŚNIĘCIU | 78 |
| PRZYGOTOWANIE DO WSZCZEPIENIA..... | 78 |
| ZABIEG PRZEZSKÓRNY | 79 |
| PROCEDURA NACINANIA | 80 |
| INSTRUKCJE DOTYCZĄCE INTRODUKTORA ZE ZDEJMOWANĄ OSŁONĄ..... | 80 |
| ZABIEG TUNELOWANIA Z WYKORZYSTANIEM CEWNIKA | 81 |
| Odłączane cewniki..... | 81 |
| Przyłączane cewniki | 81 |
| POŁĄCZENIE CEWNIKA Z PORTEM W PRZYPADKU ODŁĄCZANYCH CEWNIKÓW..... | 82 |
| Podłączanie cewnika | 82 |
| USTAWIANIE PORTU I ZAMYKANIE MIEJSCA NACIĘCIA | 82 |
| PROCES INIEKCJI WSPOMAGANEJ | 82 |
| Dodatkowe informacje o iniekcjach wspomaganych | 84 |
| UŻYTKOWANIE I KONSERWACJA | 85 |
| OKREŚLANIE OBJĘTOŚCI SYSTEMU PORTU NA POTRZEBY PROCEDUR BLOKADY PORTU | 85 |
| Sprzęt..... | 85 |
| Zabieg | 85 |
| POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEDROŻNOŚCI SYSTEMU | 86 |
| ZAPRZESTANIE UŻYTKOWANIA | 86 |
| GWARANCJA..... | 87 |
| PIŚMIENNICTWO | 87 |

SmartPort⁺

SmartPort Plastic

EU ONLY

Przeostrog: zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas stosowania tego wyrobu, należy zgłaszać do firmy AngioDynamics na adres complaints@angiodynamics.com i do właściwego organu krajowego.

Informacje kontaktowe właściwych organów można znaleźć pod poniższym adresem internetowym: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Instrukcje używania są dostępne w formie elektronicznej na stronie ifu.angiodynamics.com

Aby uzyskać kopię podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tych wyrobów, należy wejść na stronę Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) i odszukać kod Basic UDI-DI 50516840024U lub skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AngioDynamics pod numerem 1-800-772-6446.

Do tego wszczepialnego urządzenia dołączony jest poradnik dla pacjenta, karta implantu oraz instrukcja dotycząca karty implantu. Lekarz wszczepiający ponosi odpowiedzialność za omówienie z pacjentem instrukcji dla pacjenta. Lekarz wszczepiający jest również zobowiązany do uzupełnienia informacji na karcie implantu i przekazania jej pacjentowi. Pacjentowi należy również przekazać poradnik dla pacjenta. Lekarz wszczepiający powinien omówić z pacjentem zagrożenia związane z wyrobami.

OSTRZEŻENIE

Dostarczana zawartość jest STERYLNA. Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu (EO). Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co w konsekwencji może skutkować obrażeniami ciała pacjenta, jego chorobą lub zgonem. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym do przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu porty naczyniowe SmartPort⁺ i SmartPort^{*} Plastic należy traktować jak skażone odpady biomedyczne. Zużyte lub nieużywane wyroby należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub samorządowymi dla takich przedmiotów. Ostre przedmioty, takie jak igły tępe i igły introduktora, należy wyrzucać do pojemnika na odpady ostre.

Niezanieczyszczone opakowanie wyrobu należy poddać recyklingowi, jeśli ma to zastosowanie, lub utylizować jak zwykłe odpady zgodnie z polityką szpitala, administracji i/lub władz lokalnych dla takich przedmiotów.

OPIS URZĄDZENIA

SmartPort⁺ z technologią Endexo i Vortex^{*} oraz urządzenie SmartPort Plastic z technologią Vortex to wszczepialne wyroby umożliwiające wielokrotny dostęp żylny do układu naczyniowego. Wyroby SmartPort⁺ i SmartPort Plastic są implantami podskórnymi z jednym zasobnikiem. Dostęp do portu uzyskuje się za pomocą igły typu Huber, która jest wprowadzana przez skórę do samouszczelniającej przegrody silikonowej pokrywającej zasobnik. W przypadku użycia igły do iniekcji wspomaganym port może zostać wykorzystany do wprowadzania środka cieniującego przez iniekcję wspomaganą i tomografii komputerowej z zastosowaniem środka cieniującego (CECT).

Dostępne w wersji plastikowej i tytanowej urządzenie SmartPort⁺ ma kilka konfiguracji: standardowa wersja, niski profil i miniobudowa portu. Porty są dostarczane wraz z cewnikiem jednonakałowym 5F, 6F lub 8F BioFlo^{*} z technologią Endexo, która sprawdza się w zakresie ograniczania gromadzenia się skrzepin (na podstawie liczby płytek krwi). Redukcję gromadzenia się skrzepin oceniono z zastosowaniem modeli in vitro do badań krótkoterminowych. Przedkliniczne badania in vitro nie muszą się przekładać na efekt kliniczny w odniesieniu do tworzenia się skrzepin. Technologia Vortex umożliwia dotarcie płynu do wszystkich powierzchni w komorze, pomagając w wyeliminowaniu przestrzeni martwych, redukcji gromadzenia się osadu i ograniczeniu niedrożności. Wylot komory portu Vortex jest ustawiony stycznie, a nie prostopadle, co umożliwia płukanie w porcie w celu szybkiego wyczyszczenia całej komory, a także ograniczenie ilości gromadzącego się osadu i występowania niedrożności¹.

Poniższe elementy wchodziły w skład zestawu SmartPort⁺:

- Tytanowy lub plastikowy port jednokanałowy
- Cewnik jednokanałowy (BioFlo, radiocieniujący, mocowany lub odłączany)
- Pierścień blokujący cewnik radiocieniujący
- Igła introduktora 18G
- Prowadnik 0,038 in (z końcówką w kształcie litery J)
- Introduktor z odłączaną koszulką (z zastawką lub bez zastawki)
- Igła tępa
- Igły typu Huber 22G (1 prosta i 1 zakrzywiona pod kątem 90°)
- Giętki tunel (metalowy)
- Hak żylny

Urządzenie SmartPort Plastic z technologią Vortex jest dostępne w konfiguracji z obudową o niskim profilu i cewnikiem poliuretanowym 6F lub 8F.

Poniższe elementy wchodziły w skład zestawu SmartPort Plastic:

- Jednokanałowy port plastikowy
- Cewnik jednokanałowy (poliuretan, radiocieniujący, mocowany lub odłączany)
- Pierścień blokujący cewnik radiocieniujący
- Igła introduktora 18G
- Prowadnik 0,038 in (z końcówką w kształcie litery J)
- Introduktor z odłączaną koszulką (z zastawką lub bez zastawki)
- Igła tępa
- Igły typu Huber 22G (1 prosta i 1 zakrzywiona pod kątem 90°)
- Giętki tunel (metalowy)
- Hak żylny

Oprócz powyższych elementów wyroby SmartPort⁺ i SmartPort Plastic są dostarczane z następującymi materiałami:

- Instrukcja użytkowania
- Naklejki na produkt
- Pakiet z informacjami dla pacjenta zawierający poradnik pacjenta, kartę implantu i bransoletkę przypominającą.

Pacjentowi należy przekazać poradnik dla pacjenta, wypełnioną Kartę implantu oraz bransoletkę przypominającą.

Porty są dostępne z wypełnionymi silikonem lub niewypełnionymi, zszywanymi otworami mocującymi. W razie potrzeby można użyć zszywanych otworów mocujących do zamocowania portu w tkance podskórnej. Porty z wypełnionymi silikonem, zszywanymi otworami mocującymi są przeznaczone do zapobiegania wrastaniu tkanek w otwory zszywane. W razie potrzeby wypełnione, zszywane otwory są łatwo dostępne poprzez silikon. Porty we wszystkich konfiguracjach mają identyfikator radiocieniujący (znak CT). Cewnik radiocieniujący jest oznaczony co centymetr, dzięki czemu można przyciąć na żądaną długość.

Podczas testów laboratoryjnych wyroby SmartPort⁺ i SmartPort Plastic wykazały ogólną zgodność w przypadku wystawienia ich na działanie klinicznie istotnych dawek następujących środków: środek cieniujący, antybiotyki, leki znieczulające, leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w medycynie nuklearnej i chemioterapeutyki, z uwzględnieniem antymetabolitów, alkaloidów roślinnych, środków przeciwnowotworowych, przeciwciał monoklonalnych i leków przeciwnowotworowych.

Powszechnie stosowane igły typu Huber przedstawione poniżej zostały przetestowane wraz z urządzeniami SmartPort⁺ i SmartPort Plastic, a podczas badań nie wykryto wydrżenia przegrody portu:

- BD (dawniej Bard) Power Loc Max 19G × 1,0 in
- BD (dawniej Bard) Power Loc Max 20G × 1,0 in
- BD (dawniej Bard) MiniLoc 19G × 1,0 in
- BD (dawniej Bard) MiniLoc 20G × 1,0 in
- ICU Medical (dawniej Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19G × 1,0 in
- ICU Medical (dawniej Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20G × 1,0 in
- ICU Medical (dawniej Smiths Medical) Gripper Plus 19G × 1,0 in
- ICU Medical (dawniej Smiths Medical) Gripper Plus 20G × 1,0 in
- PFM Medical EZ Huber 19G × 1,0 in
- PFM Medical EZ Huber 20G × 1,0 in
- Igła Kawasumi K-Shield 19 G × 1,0 in
- Igła Kawasumi K-Shield 20 G × 1,0 in
- Igła AngioDynamics LifeGuard* 19 G × 1,0 in
- Igła AngioDynamics LifeGuard 20 G × 0,75 in
- Igła typu Huber PFM Medical Jetcan 22G (z zestawu portu PFM Xcela)
- Igła typu Huber Spectra Medical 22 G

W przypadku stosowania igieł od innych producentów należy zapoznać się ze stroną internetową Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), aby uzyskać informacje i zalecenia dotyczące bezpieczeństwa: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

SmartPort⁺:

- Obudowa portu – mała, wydrążona komora wykonana z tytanu lub tworzywa sztucznego z tarczą silikonową (lub przegrodą) na powierzchni, która umożliwia dostęp. Obudowa portu jest oferowana w różnych rozmiarach i kształtach – „Mini”, „Low Profile” i „Standard”. Przegroda służy do uzyskiwania dostępu za pomocą specjalnej igły (igły typu Huber), co umożliwia uszczelnienie przegrody po wyjęciu igły.
- Cewnik – długa, miękka, elastyczna rurka wykonana z poliuretanu z technologią Endexo. Jeden koniec cewnika jest bezpiecznie podłączany do portu, a jego drugi koniec jest umieszczony w dużej żyły w klatce piersiowej.

SmartPort Plastic:

- Obudowa portu – wykonana z tworzywa sztucznego z tarczą silikonową (lub przegrodą) na powierzchni, która umożliwia dostęp. Oferowany jako port „Low Profile”.
- Cewnik – długa, miękka, elastyczna rurka wykonana z poliuretanu.

INFORMACJE O MATERIAŁACH, Z KTÓRYCH WYKONANO PORT

| Element | Materiał | Rodzaj kontaktu fizycznego | Masa materiału / masa wszczepionego urządzenia (g) |
|---|--|--------------------------------------|--|
| Miniport z przegrodą, mini tytanowy | Elastomer silikonowy klasy medycznej (dimetylosiloksan) | Droga krwi pośrednia, tkanka/kość | 0,9/10,6 |
| Port z przegrodą niskoprofilowy, tytanowy | Elastomer silikonowy klasy medycznej (dimetylosiloksan) | | 0,9/13,2 |
| Port z przegrodą, standardowy, tytanowy | Elastomer silikonowy klasy medycznej (dimetylosiloksan) | | 0,9/15,4 |
| Port z przegrodą, plastikowy | Elastomer silikonowy klasy medycznej (dimetylosiloksan) | | 0,9/7,7 |
| Uszczelka O-ring (tylko standardowe porty tytanowe) | Elastomer silikonowy klasy medycznej (dimetylosiloksan) | Droga krwi pośrednia, tkanka/kość | Nieistotne* |
| Plaster (porty plastikowe) | Polimer epoksydowo-amidowy | Droga krwi pośrednia, tkanka/kość | Nieistotne* |
| Plaster (porty tytanowe) | Elastomer silikonowy klasy medycznej (dimetylosiloksan) | | Nieistotne* |
| Korki otworów szewnych (wszystkie porty z wypełnionymi otworami mocującymi) | Elastomer silikonowy klasy medycznej (dimetylosiloksan) | Droga krwi pośrednia, tkanka/kość | Nieistotne* |
| Tusz rurki cewnika SmartPort ⁺ | Dwutlenek tytanu i pigmenty tlenku glinu z czynnikiem wiążącym w postaci 2-(2-butoksyetoksy) etylodwuwodorofosforanu, N,N-dimetylocykloheksanamina | Droga krwi bezpośrednia, tkanka/kość | Nieistotne* |
| Tusz rurki cewnika SmartPort Plastic | Estry oleju talowego | | Nieistotne* |
| Trzon (miniport tytanowy) | Stop zawierający 90% tytanu, 6% glinu, 4% wanadu | Droga krwi pośrednia, tkanka/kość | 0,2/10,6 |
| Trzon (port niskoprofilowy tytanowy) | Stop zawierający 90% tytanu, 6% glinu, 4% wanadu | | 0,2/13,2 |
| Trzon (standardowy port tytanowy) | Stop zawierający 90% tytanu, 6% glinu, 4% wanadu | | 0,2/15,4 |
| Trzon (port niskoprofilowy plastikowy) | Stop zawierający 90% tytanu, 6% glinu, 4% wanadu | | 0,2/7,7 |

| Element | Materiał | Rodzaj kontaktu fizycznego | Masa materiału / masa wszczepionego urządzenia (g) |
|---|---|--------------------------------------|--|
| Trzon cewnika w miniporcie tytanowym SmartPort ⁺ | 20% alifatyczna żywica poliuretanowa, 8% siarczan baru, 0,6% fluorowany poliuretan, 0,06% błękit ftalocyjaninowy | Droga krwi bezpośrednia, tkanka/kość | 3,1/10,6 |
| Trzon cewnika w niskoprofilowym porcie tytanowym SmartPort ⁺ | 16% alifatyczna żywica poliuretanowa, 7% siarczan baru, 0,5% fluorowany poliuretan, 0,05% błękit ftalocyjaninowy | | 3,1/13,2 |
| Trzon cewnika w standardowym porcie tytanowym SmartPort ⁺ | 14% alifatyczna żywica poliuretanowa, 6% siarczan baru, 0,4% fluorowany poliuretan, 0,04% błękit ftalocyjaninowy | | 3,1/15,4 |
| Trzon cewnika w niskoprofilowym porcie plastikowym SmartPort ⁺ | 27% alifatyczna żywica poliuretanowa, 12% siarczan baru, 0,8% fluorowany poliuretan, 0,08% błękit ftalocyjaninowy | | 3,1/7,7 |
| Trzon cewnika w niskoprofilowym porcie plastikowym SmartPort Plastic | 28% alifatyczna żywica poliuretanowa, 12% siarczan baru | | 3,1/7,7 |
| Kołnierz plastikowy (standardowy port tytanowy) | 0,6% żywica polisulfonowa, 0,09% siarczan baru | Droga krwi pośrednia, tkanka/kość | 0,1/15,4 |
| Kołnierz plastikowy (port niskoprofilowy tytanowy) | 0,7% żywica polisulfonowa, 0,1% siarczan baru | | 0,1/13,2 |
| Kołnierz plastikowy (port niskoprofilowy plastikowy) | 1,2% żywica polisulfonowa, 0,18% siarczan baru | | 0,1/7,7 |
| Kołnierz tytanowy (miniporty tytanowe) | Stop zawierający 90% tytanu, 6% glinu, 4% wanadu | | 0,3/10,6 |
| Obudowa portu, standardowy port tytanowy | Stop zawierający 90% tytanu, 6% glinu, 4% wanadu | Droga krwi pośrednia, tkanka/kość | 11,1/15,4 |
| Obudowa portu, miniport tytanowy | Stop zawierający 90% tytanu, 6% glinu, 4% wanadu | | 6,1/10,6 |
| Obudowa portu, port niskoprofilowy tytanowy | Stop zawierający 90% tytanu, 6% glinu, 4% wanadu | | 8,8/13,2 |
| Obudowa portu, port niskoprofilowy plastikowy | 40% żywica polisulfonowa, 3% wolfram, 1% [2-(2-butoksyetoksy) etylodowodorofoforan, N,N-dimetylocykloheksanamina] | | 3,4/7,7 |

* UWAGA: „Nieistotne” oznacza, że waga tego elementu nie wpływa znacząco na całkowitą wagę wyrobu. Element występuje w ilości mniejszej niż 0,1 g.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Porty są przeznaczone dla pacjentów, u których wymagany jest długoterminowy dostęp do ośrodkowego układu żylnego w celu pobierania próbek krwi i wprowadzania płynów, w tym między innymi płynów nawadniających, środków do chemioterapii, środków przeciwbólowych, terapii żywieniowej i produktów krwiopochodnych, a także do wprowadzania i odpowiedniego usuwania środków do medycyny nuklearnej.

W przypadku użycia igły do iniekcji wspomaganych porty mogą zostać wykorzystane do wprowadzania środka cieniującego przez iniekcję wspomaganą. W przypadku iniekcji wspomaganej środka cieniującego maksymalne zalecane natężenie przepływu wynosi 5 ml przy użyciu igły do iniekcji wspomaganych / portów naczyniowych 19 G lub 20 G lub 2 ml za pomocą igły do iniekcji wspomaganych / portów naczyniowych 22 G.

| Rozmiar igły (G); iniekcje do portów naczyniowych / iniekcje wspomagane | Rozmiar cewnika (F) | Maksymalne zalecane ustawienie natężenia przepływu (ml/s) | Maksymalne zalecane ustawienie ciśnienia (psi) |
|--|---------------------|---|---|
| 19/20 | 5, 6 i 8 | 5 | 300 |
| 22 | 5, 6 i 8 | 2 | 300 |

Biorąc pod uwagę wskazania do długoterminowego dostępu do układu naczyniowego, porty mogą, według uznania lekarza, być stosowane w leczeniu klinicznym, ocenie i monitorowaniu takich stanów jak m.in.:

- Odwodnienie
- Niedożywienie
- Nowotwory złośliwe
- Zaburzenia równowagi płynowo-elektrolitowej
- Zespoły bólowe
- Niedokrwistość
- Zaburzenia hematologiczne

PRZEZNACZENIE:

Systemy portów wszczepialnych SmartPort⁺ i SmartPort Plastic są przeznaczone do wszczepiania podskórnego w celu zapewnienia długoterminowego dostępu naczyniowego. W przypadku użycia igły do iniekcji wspomaganych port może zostać wykorzystany do wprowadzania środka cieniującego przez iniekcję wspomaganą.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW:

Porty mogą być stosowane u pacjentów dorosłych, którzy wymagają długotrwałego dostępu naczyniowego w celu diagnostyki i leczenia chorób. Lekarze muszą uwzględnić indywidualne różnice w anatomii i fizjologii pacjentów wynikające z rozmiaru ciała i wieku. Przy kwalifikacji pacjenta należy uwzględnić średnicę cewnika i rozmiar obudowy portu. Należy skorzystać z odpowiedniej pomocy, odpowiednio ocenić naczynie i zastosować odpowiednie techniki wprowadzania wszczepianego portu.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY:

Porty może wprowadzać, pozycjonować i usuwać wykwalifikowany lekarz lub inny członek fachowego personelu medycznego o odpowiednich kwalifikacjach, wykonujący zabieg pod nadzorem lekarza.

Porty te powinny być używane wyłącznie przez lekarzy wszczepiających i członków personelu medycznego po przeszkoleniu w zakresie dostępu do portów, ich pielęgnacji i konserwacji. Użytkownicy mogą w razie potrzeby przejść dodatkowe szkolenie dotyczące produktu prowadzone przez przedstawiciela zespołu klinicznego firmy AngioDynamics. W tym celu należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem +1800-772-6446.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:

- Porty wszczepialne SmartPort⁺ i SmartPort Plastic stanowią rozwiązanie zaspokajające długoterminowe potrzeby w zakresie dostępu naczyniowego.
- Porty są przeznaczone do długotrwałego stosowania (>30 dni^{2,3}) i należy je usuwać zgodnie ze wskazaniami klinicznymi⁴.
- Porty wszczepialne SmartPort⁺ i SmartPort Plastic zapewniają potencjalną korzyść w postaci niskiego ryzyka zakażenia dostępu naczyniowego⁴.

PRZECIWWSKAZANIA

- Wprowadzanie cewnika do żyły podobojczykowej przysródkowo względem krąwej pierwszej żebra, w obszarze, w którym występuje większe ryzyko zaciśnięcia⁵.
- Obecność zakażenia, bakteriemii lub posocznicy.
- Informacje na temat wcześniejszych naświetleń miejsca wszczepienia portu.
- Doniesienia na temat wcześniejszych epizodów zakrzepicy żylniej lub zabiegów chirurgii naczyniowej w potencjalnym miejscu wszczepienia portu.
- Miejscowe własności tkanek uniemożliwiające poprawną stabilizację urządzenia i/lub dojdzie.
- Nadkrzepliwość, chyba że rozważane jest poddanie pacjenta terapii przeciwzakrzepowej.
- Obecność lub podejrzenie reakcji alergicznej na materiały zawarte w urządzeniu.
- Niewystarczająca wielkość ciała pacjenta, która uniemożliwia dobranie odpowiedniego rozmiaru portu lub cewnika.
- Obecność nietolerancji na wszczepione urządzenie.

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie należy wszczepiać, stosować, konserwować i usuwać zgodnie z aktualnymi, opartymi na dowodach naukowych wytycznymi dotyczącymi zapobiegania zakażeniu, opracowanymi przez takie agencje/organizacje jak Centra Kontroli i Prewencji Chorób (CDC) lub Światowa Organizacja Zdrowia. Zaleca się okresową aktualizację zasad i procedur obowiązujących w placówce, tak aby były zgodne z aktualnymi, opartymi na dowodach naukowych wytycznymi dotyczącymi zapobiegania zakażeniu.
- Podczas wszczepiania urządzenia przez koszulkę introduktora bez zastawki należy trzymać kciuk na otworze w koszulce, aby nie dopuścić do powstania zatoru powietrznego. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta. Aby zmniejszyć ryzyko powstania zatoru powietrznego, na tym etapie zabiegu pacjent powinien wykonać próbę Valsalvy.
- Nie wolno mocować cewnika szwami do portu, trzonu portu ani otaczającej tkanki. Jakikolwiek uszkodzenie lub niedrożność cewnika może negatywnie wpłynąć na wydajność iniekcji wspomaganych oraz na integralność cewnika.
- Podczas dostępu do portu nie używać strzykawek o pojemności mniejszej niż 10 ml, ponieważ może to doprowadzić do awarii systemu. Przepłukiwanie niedrożnych cewników za pomocą małych strzykawek może doprowadzić do powstania nadmiernego ciśnienia w systemie portu.
- Nie wolno na siłę płukać systemu portu za pomocą strzykawki o dowolnym rozmiarze. Po potwierdzeniu drożności poprzez wykrycie braku oporu i cofania się krwi należy użyć strzykawek w odpowiednim rozmiarze w celu wstrzyknięcia leku. Nie umieszczać leku w większej strzykawce².
- Użycie z portem SmartPort⁺ lub SmartPort Plastic igły innej niż igła do iniekcji wspomaganych podczas wykonywania iniekcji wspomaganej może doprowadzić do awarii systemu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta. Należy zapoznać się z częścią „Procedura infuzji wspomaganej” w niniejszej instrukcji, aby uzyskać dodatkowe informacje i wytyczne.
- Niezapewnienie drożności cewnika przed rozpoczęciem badań z użyciem iniekcji wspomaganej może doprowadzić do awarii systemu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Nie wykonywać iniekcji wspomaganej z użyciem systemu portu wykazującego oznaki ucisku lub zaciśnięcia w obszarze obojczyka i pierwszego żebra, ponieważ może to doprowadzić do awarii systemu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Nieograniczenie środka cieniującego do temperatury ciała pacjenta może doprowadzić do awarii systemu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Nie przekraczać ograniczenia ciśnienia wynoszącego 300 psi (2068 kPa) ani zalecanej maksymalnej prędkości przepływu. Przekroczenie maksymalnej prędkości przepływu może doprowadzić do awarii systemu portu i/lub przemieszczenia się końcówki cewnika oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- W przypadku występowania miejscowego bólu, obrzęku lub oznak wynaczynienia należy natychmiast przerwać iniekcję, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Jeśli krew się nie cofa lub cofa się w nieznacznym stopniu, może to być oznaka potencjalnych powikłań, takich jak niedrożność, załamanie, pęknięcie, syndrom zaciśnięcia, tworzenie fibryny, zakrzepica lub błędne umiejscowienie. Należy dokonać oceny przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia.
- Krew powinna się cofać przed użyciem urządzenia na potrzeby leczenia lub testu.
- Nie wolno próbować mierzyć ciśnienia krwi pacjenta na ramieniu, w którym znajduje się układ obwodowy, ponieważ może dojść do niedrożności cewnika lub uszkodzenia go w inny sposób.
- Jeśli pacjent skarży się na ból lub występuje obrzęk podczas płukania urządzenia albo wprowadzania leku lub środka cieniującego, należy dokonać oceny urządzenia pod kątem przeniknięcia, poprawnego umieszczenia igły i potencjalnych powikłań, takich jak niedrożność, załamanie, pęknięcie, syndrom zaciśnięcia, zakrzepica lub błędne umiejscowienie. Nieprzeprowadzenie oceny w przypadku reklamacji lub zaobserwowania niepokojących objawów może doprowadzić do awarii urządzenia i obrażeń ciała pacjenta.
- W przypadku niedrożności urządzenia ustawienia ograniczania ciśnienia urządzenia przy infuzji wspomaganej (odcięcie przepływu) mogą nie zapobiec nadmiernemu wzrostowi ciśnienia.
- Powtórne używanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta.
- Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Reprocesowanie może naruszyć integralność urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii oraz obrażeń ciała pacjenta.
- Sprawdzić wszystkie płyny stosowane wraz z niniejszym produktem pod kątem niezgodności z tworzywami sztucznymi lub klejami do tworzyw sztucznych.
- Igła introduktora 18G, igła typu Huber, przewodnik, tunelers zawierają kobalt. Kobalt jest klasyfikowany jako CMR 1B i występuje w stężeniu powyżej 0,1% wag.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać całą instrukcję i jej przestrzegać.
- Tylko wykwalifikowani pracownicy ochrony zdrowia mogą wprowadzać, obsługiwać i usuwać te urządzenia.
- Napełnić urządzenie sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną lub 0,9% roztworem chlorku sodu do iniekcji, aby nie dopuścić do powstania zatoru powietrznego.
- W przypadku pacjentów wykazujących nadwrażliwość na heparynę lub chorujących na trombocytopenię wywołaną heparyną (HIT) portu nie wolno napełniać heparynizowaną solą fizjologiczną.
- W przypadku korzystania z zestawu introduktora upewnić się, że cewnik pasuje do koszulki introduktora.
- W przypadku korzystania z introduktorów przeszskórnych:
 - Ostrożnie wprowadzić introduktor przez prowadnik, tak aby nie doszło do przypadkowego przebicia do struktur o kluczowym znaczeniu w klatce piersiowej.
 - Aby uniknąć uszkodzenia naczyń krwionośnych, nie wolno pozostawiać wprowadzonej koszulki introduktora przeszskórnego w naczyniu krwionośnym bez wewnętrznego wsparcia zapewnianego przez cewnik lub rozszerzacz.
 - Równocześnie wsunąć ruchem obrotowym koszulkę i rozszerzacz, tak aby nie doszło do uszkodzenia koszulki.
- Aby podczas wszczepiania cewnika nie doszło do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń ciała pacjenta:
 - Unikać przypadkowego kontaktu urządzenia z ostrymi narzędziami oraz mechanicznych uszkodzeń cewnika.
 - Używać wyłącznie atraumatycznych zacisków lub kleszczyków o gładkich krawędziach.
 - Nie używać cewnika w razie stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia mechanicznego lub nieszczelności.
 - Podczas wszczepiania cewnika należy unikać jego zginania pod ostrymi kątami, ponieważ może to doprowadzić do zmniejszenia drożności kanałów cewnika.
 - Należy dokładnie przestrzegać techniki podłączania cewnika do złącza portu podanym w niniejszej instrukcji używania, aby zapewnić odpowiednie podłączenie urządzenia oraz nie dopuścić do uszkodzenia cewnika.
- Upewnić się, że połączenie między obudową portu a cewnikiem jest szczelne.
- Po wszczepieniu lub użyciu portu system należy przepłukać, aby usunąć płyny infuzyjne i/lub składniki krwi, co pozwoli zachować drożność, zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Zalecenia można znaleźć w punkcie „Użytkowanie i konserwacja” tej instrukcji używania.
- Dokładne informacje o podawaniu leku można znaleźć w instrukcji dołączonej do danego farmaceutyku.
- Przed każdym leczeniem sprawdzić palpacyjnie, czy położenie korpusu portu jest poprawne, oraz upewnić się, że nie występują żadne objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia lub zakażenia w miejscu wszczepienia portu.
- W celu uzyskania dostępu do przegrody portu używać wyłącznie igieł do portów naczyniowych. Końcówka igły do portów naczyniowych nie powoduje uszkodzenia przegrody portu.
- Sprawdzić palpacyjnie port i przegrodę portu, a następnie uzyskać dostęp do przegrody portu za pomocą igły do portów naczyniowych ustawionej pod kątem 90°.
- Nakłuć skórę bezpośrednio nad przegrodą i ostrożnie wprowadzić igłę przez przegrodę do komory portu, aż dotknie jej dna. Nie stosować zbyt dużej siły przy kontakcie igły z dnem komory portu.
- Przed wykonaniem iniekcji lub infuzji zaaspirować krew w celu sprawdzenia, czy krew szybko się cofa. Jeśli krew się nie cofa, należy zapoznać się z punktem „Postępowanie w przypadku niedrożności systemu” poniżej.
- W przypadku podawania więcej niż jednego leku między poszczególnymi dawkami system należy przepłukać 5–10 ml normalnej soli fizjologicznej do iniekcji, aby nie doszło do interakcji między lekami.
- Po każdej infuzji, iniekcji lub podaniu bolusa system należy przepłukać normalną solą fizjologiczną. System powinien zostać zamknięty roztworem heparyny lub zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce, aby nie doszło do niedrożności zakrzepowej cewnika. Zawsze należy uwzględnić protokoły danej placówki oraz aktualne wytyczne i standardy praktyki klinicznej dotyczące przepłukiwania i blokowania wszczepionych portów.
- Nie wolno używać alkoholu do namaczania ani udrażniania cewników wykonanych z poliuretanu, ponieważ wielokrotna i długotrwała ekspozycja poliuretanu na działanie alkoholu powoduje niszczenie tego materiału.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)



Magnetic Resonance
Conditional

Informacje dotyczące warunkowego stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, że wyroby SmartPort⁺ i SmartPort Plastic są warunkowo bezpieczne do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjent ze wszczepionym wyrobem tego typu może zostać bezpiecznie zeskanowany w rezonansie magnetycznym po spełnieniu poniższych warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości 1,5 tesli (1,5T), 3 tesli (3 T), 7 tesli (7T).
- Maksymalny gradient przestrzenny wynoszący 4500 G/cm (45T/m).
- Maksymalny podawany przez system MR uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynosi (SAR) 2,0 W/kg (normalny tryb pracy) przez 15 minut skanowania.
- Przy wartości 7 T urządzenie musi pozostać poza cewką nadawczą.

Ogrzewanie pod wpływem fal o częstotliwości radiowej W warunkach skanowania określonych powyżej wzrost temperatury wyrobów SmartPort⁺ i SmartPort Plastic wyniósł maksymalnie 4°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt podczas obrazowania MRI

Badania niekliniczne wykazały, że artefakt na obrazie spowodowany przez urządzenie wyniósł około 26 mm w przypadku tytanowej konfiguracji portu SmartPort⁺ i 13 mm w przypadku plastikowej konfiguracji portu SmartPort⁺ i portu SmartPort Plastic przy użyciu metody pulsacyjnego echa spinowego lub gradientowego w systemie MRI 3 T.

WAŻNA INFORMACJA: system MR 7 T (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) jest obecnie wyposażony w cewkę nadawczo-odbiorczą RF do badania głowy i cewkę nadawczo-odbiorczą RF do badania kolan. Nie ma głównej cewki nadawczo-odbiorczej RF. W przypadku użytkowania wyrobów SmartPort⁺ i SmartPort Plastic zgodnie z przeznaczeniem nie są one wszczepiane w obszary anatomiczne głowy lub kolana. W związku z tym obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego przeprowadzone na niniejszym produkcie ograniczyło się tylko do oceny interakcji w zakresie pola magnetycznego. Gdy główna cewka nadawczo-odbiorcza RF stanie się powszechnie dostępna dla tego skanera klinicznego, konieczne będzie przeprowadzenie kolejnego obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, aby ocenić ogrzewanie i artefakty na obrazie w przypadku wyrobów SmartPort⁺ i SmartPort Plastic.

Środek ostrożności: zachowanie wyrobów w zakresie ogrzewania się pod wpływem fal o częstotliwości radiowej nie zależy proporcjonalnie od natężenia pola. Wyroby, które nie wykazują oznak widocznego ogrzewania przy określonym natężeniu pola, mogą wykazywać oznaki intensywnego lokalnego ogrzewania w przypadku innej wartości natężenia pola.

IGŁY

W przypadku wszystkich zabiegów zaleca się stosowanie igieł typu Huber (19G, 20G lub 22G). Dopuszczalna liczba nakłuć przegrody wyrobów SmartPort⁺ i SmartPort Plastic została określona z uwzględnieniem poniższych kwestii:

| Rozmiar igły (G); iniekcje do portów naczyniowych / iniekcje wspomagane | Maksymalna liczba nakłuć igłą |
|---|-------------------------------|
| 19/20 | 1000 |
| 22 | 1500 |

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA W KOMORZE HIPERBARYCZNEJ

Porty zostały poddane ciśnieniu 3 ATA (ciśnienie atmosferyczne bezwzględne) w komorze hiperbarycznej po przeprowadzeniu procedury awaryjnego nadmuchiwania. Nie zaobserwowano wycieku gazu ani zmian w zakresie naprężenia powierzchni. Testy laboratoryjne przeprowadzono po umieszczeniu urządzenia w komorze hiperbarycznej, aby upewnić się, że działa on poprawnie (patrz wyniki badania wytrzymałości na rozerwanie poniżej*).

| Konfiguracja portu | Rozmiar cewnika | Materiał, z którego wykonano cewnik | Maksymalne ciśnienie w komorze hiperbarycznej | Średnie statyczne ciśnienie rozrywające PSI (kPa) ^{††} | Zakres statycznego ciśnienia rozrywającego PSI (kPa) ^{††} |
|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---|---|--|
| Rozmiar standardowy Ti | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 3 ATA | 246 (1695) | 220–265 (1517–1827) |
| Mini Ti | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 3 ATA | 218 (1506) | 167–316 (1151–2179) |
| Mini Ti | 6F (2,1 mm) | BioFlo | 3 ATA | 282 (1943) | 261–298 (1800–2055) |
| Niski profil z tworzywa sztucznego | 6F (2,1 mm) | Standardowy POLIURETAN | 3 ATA | 184 (1266) | 157–202 (1083–1393) |
| Niski profil Ti | 8F (2,6 mm) | Standardowy POLIURETAN | 3 ATA | 279 (1921) | 264–298 (1820–2055) |

* Testy laboratoryjne; wyroby nie zostały zbadane klinicznie pod kątem wydajności po umieszczeniu ich w komorze hiperbarycznej.

† † Statyczne ciśnienie zespołu port-cewnik w najgorszym scenariuszu.

MOŻLIWE POWIKŁANIAA

- Zator powietrzny lub zatkanie cewnika (bądź części cewnika)
- Reakcja alergiczna
- Nakłucie tętnicze
- Przetoka tętniczo-żylna
- Bakteriemia
- Krwawienie
- Uszkodzenie splotu ramiennego
- Arytmia
- Nakłucie serca
- Tamponada serca
- Erozja cewnika lub portu przez skórę/naczynie
- Niedrożność, błędne umiejscowienie, przemieszczenie, rozpad, migracja, odłączenie lub pęknięcie cewnika
- Niedrożność lub przerwanie cewnika spowodowane zaciśnięciem między obojczykiem a pierwszym żebram
- Zakrzepica cewnika
- Obecność chłonki w jamie opłucnej
- Zgon
- Wynacynienie leku
- Zapalenie wsierdzia
- Utworzenie osłonki fibrynowej
- Krwiak
- Krwiak opłucnej
- Płyn w jamie opłucnej
- Zapalenie
- Zakażenie
- Odrzut implantu
- Obrócenie lub wyparcie implantu
- Martwica miejsca wszczęcia lub uszkodzenie skóry w obszarze wszczęcia
- Rozerwanie lub przebicie naczynia
- Martwica lub uszkodzenie skóry w miejscu wszczęcia
- Uszkodzenie nerwu
- Ból w miejscu na kieszonkę portu lub jego okolicy
- Zapalenie otrzewnej
- Odma opłucnowa
- Typowe zagrożenia związane ze znieczuleniem miejscowym i ogólnym, zabiegami chirurgicznymi i stanem kooperacyjnym
- Utknięcie cewników lub trudności związane z ich usunięciem
- Uraz przewodu piersiowego
- Zakrzep z zatorami
- Zakrzepowe zapalenie żył
- Zakażenie tunelu
- Zespół Twiddlera
- Zakrzepica naczynia krwionośnego
- Uszkodzenie naczynia krwionośnego

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczana zawartość jest STERYLNA przy użyciu procesu z tlenkiem etylenu (EO). Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Kliniczne objawy zaciśnięcia cewnika to m.in.:

- Trudności z pobraniem krwi
- Opór występujący podczas wlewu płynów
- Zmiany pozycji pacjenta niezbędne do wlewu płynów lub pobrania krwi.

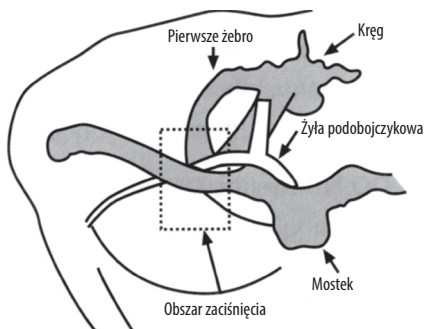
Radiologiczne objawy zaciśnięcia cewnika:

- Zniekształcenie klasy 1 lub 2 na zdjęciu rentgenowskim klatki piersiowej. Przed eksplantacją zaciśnięcie należy ocenić pod kątem stopnia zagrożenia. Należy dokładnie obserwować pacjentów, u których wykryto zniekształcenie cewnika w obszarze obojczyka / pierwszego żebra. Istnieją stopnie zaciśnięcia, które należy wykrywać za pomocą odpowiedniego prześwietlenia klatki piersiowej²:

| Stopień | Zagrożenie | Zalecane działanie |
|-----------|--|---|
| Stopień 0 | Brak zniekształcenia | Brak działania |
| Stopień 1 | Zniekształcenie występuje bez zwężenia światła | Prześwietlenie klatki piersiowej należy wykonywać w okresie od jednego (1) do trzech (3) miesięcy, aby kontrolować, czy zaciśnięcie nie staje się zniekształceniem 2. stopnia. Położenie ramion powinno być brane pod uwagę podczas prześwietlania klatki piersiowej, ponieważ może przyczynić się do zmiany stopnia zniekształcenia. |
| Stopień 2 | Zniekształcenie występuje ze zwężeniem światła | Należy rozważyć usunięcie cewnika |
| Stopień 3 | Przecięcie lub złamanie cewnika | Niezwłoczne usunięcie cewnika |

ZAPOBIEGANIE ZACIŚNIĘCIU

Ryzyka wystąpienia syndromu zaciśnięcia można uniknąć, wprowadzając cewnik przez żyłę szyjną wewnętrzną (IJ). Cewniki należy wprowadzić przeskórnie lub poprzez nacięcie do żyły podobojczykowej przy połączeniu zewnętrznej i środkowej części obojczyka obok otworu piersiowego. Należy unikać wprowadzania cewnika przyśrodkowo do żyły podobojczykowej, ponieważ takie umiejscowienie może prowadzić do ściśnięcia cewnika między pierwszym żebrą a obojczykiem – może to spowodować uszkodzenie, a nawet pęknięcie cewnika. Należy sprawdzić położenie cewnika na obrazie rentgenowskim, aby upewnić się, że nie został on zaciśnięty przez pierwsze żebro i obojczyk.



PRZYGOTOWANIE DO WSZCZEPIENIA

Wszczepienia i wprowadzenia cewnika można dokonać, korzystając z kilku różnych technik. Wybór odpowiedniej procedury zależy od decyzji lekarza wszczepiającego.

1. Wybrać rodzaj procedury wszczepienia.

Uwaga: w przypadku umieszczenia urządzenia w obszarze klatki piersiowej zaleca się skorzystanie z żyły szyjnej wewnętrznej lub żyły podobojczykowej bocznej. W przypadku wprowadzania cewnika przez żyłę podobojczykową należy zapoznać się z rozdziałem „Zapobieganie zaciśnięciu”.

2. Wybrać miejsce, w którym zostanie umieszczony port.

Uwaga: wybór miejsca na kieszonkę portu powinien umożliwić umieszczenie portu w obszarze anatomicznym, który gwarantuje jego odpowiednią stabilność, nie przeszkadza pacjentowi w poruszaniu się, nie stwarza punktów nacisku ani nie ma kontaktu z ubraniem. Należy wziąć pod uwagę ilość tkanki skórnej nad przegrodą portu, ponieważ jej nadmierna ilość utrudnia dostęp. Natomiast zbyt cienka warstwa tkanki może doprowadzić do erozji portu. Grubość tkanki powinna wynosić od 0,5 cm do 2 cm.

3. Uzpełnić dane dotyczące implantu pacjenta, dokumentując określone informacje zgodnie z protokołami i procedurami obowiązującymi w placówce, z uwzględnieniem numeru ponownego zamówienia i numeru partii.
4. Utworzyć pole sterylne i otworzyć zestaw.
5. Przygotować i obłożyć miejsce nacięcia do zabiegu chirurgicznego.
6. Odpowiednio znieczulić pacjenta.
7. Za pomocą igły typu Huber dołączonej do zestawu portu przepłukać cewnik i port 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do iniekcji i zamknąć cewnik w części, która zostanie odcięta przed zamocowaniem do obudowy portu i/lub przed wprowadzeniem cewnika do układu naczyniowego. Przed ostatecznym umieszczeniem portu należy odciąć część cewnika zamkniętą zaciskiem. W przypadku modeli portów z odłączanymi cewnikami napełnić cewnik 0,9% roztworem chlorku sodu do iniekcji za pomocą dołączonej do zestawu igły tępej i obudowę portu przy użyciu dostarczonej igły typu Huber.

Uwaga: przed ostatecznym umieszczeniem portu należy odciąć część cewnika zamkniętą zaciskiem.

Środki ostrożności: w przypadku pacjentów wykazujących nadwrażliwość na heparynę lub chorujących na trombocytopenię wywołaną heparyną (HIT) portu nie wolno napełniać sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną. Unikać manipulowania cewnikiem za pomocą ostrych przedmiotów. Podczas manipulowania cewnikiem należy używać kleszczyków hemostatycznych z wyściółką, zacisków do naczyń lub szczypek do blokowania rurek. W celu chwytania cewnika nigdy nie należy używać instrumentów z ząbkami. Uszkodzenie cewnika przed wprowadzeniem lub podczas wprowadzania może spowodować pęknięcie cewnika w naczyniu. Przed wprowadzeniem cewnika należy chwycić wyłącznie za ten koniec, który zostanie obcięty.

8. Ułożyć pacjenta w pozycji Trendelenburga, a jego głowę skierować w stronę przeciwną do planowanego miejsca nakłucia żyły.

ZABIEG PRZEZSKÓRNY

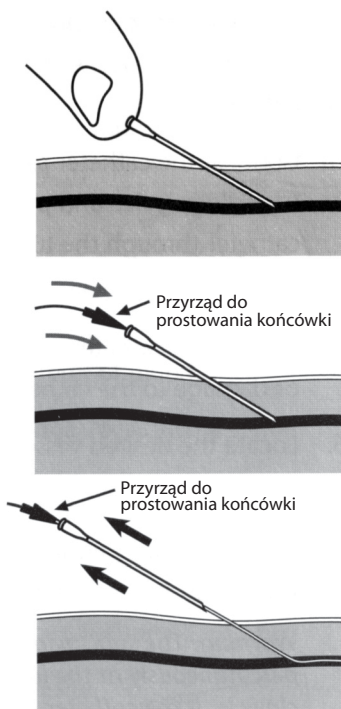
Uwaga: w przypadku korzystania z systemu dostępu naczyniowego innego niż ten, który dołączono do urządzenia SmartPort[®] lub SmartPort Plastic, należy zapoznać się z instrukcją używania wydaną przez producenta.

1. Wybrać odpowiednią żyłę do wprowadzenia cewnika.
2. Uzyskać dostęp do wybranej żyły za pomocą igły introduktora zamocowanej do strzykawki.
3. Potwierdzić poprawne umiejscowienie końcówki igły w naczyniu – w tym celu odessać trochę krwi i/lub użyć aparatu do badań ultrasonograficznych.
4. Odłączyć strzykawkę, a igłę pozostawić w naczyniu.

Ostrzeżenie: zablokować palcem rozszerzoną część igły, aby zminimalizować utratę krwi i ryzyko powstania zatoru powietrznego.

5. Wprostować końcówkę w kształcie litery „J” przewodnika za pomocą przyrządu do prostowania, a zwiężający się koniec przyrządu włożyć do rozszerzonej części igły. Włożyć przewodnik z końcówką kształcie litery „J” przez igłę i przesunąć go do żyły głównej górnej. Wprowadzić przewodnik na odległość odpowiednią dla danej procedury.
6. Na obrazie fluoroskopowym lub za pomocą innej techniki sprawdzić, czy umiejscowienie jest poprawne.
7. Ostrożnie wyciąć i wyjąć igłę oraz zabezpieczyć przewodnik.

Środek ostrożności: jeżeli zachodzi konieczność wyciągnięcia przewodnika, gdy wprowadzona jest igła, należy wyjąć igłę i przewodnik razem, aby zapobiec uszkodzeniu igły lub ucięciu przewodnika.



PROCEDURA NACINANIA

1. Wykonać nacięcie, aby odsonić wybraną żyłę do wprowadzania.
2. Wykonać nacięcie naczyń po jego odizolowaniu i ustabilizowaniu, aby zapobiec krwawieniu i zatorowi powietrznemu.
3. Za pomocą haka żylnego wprowadzić cewnik przez małe nacięcie żyły do wyizolowanej żyły i przesunąć końcówkę cewnika do dystalnej jednej trzeciej żyły głównej górnej, w pobliżu połączenia żyły głównej z przedsionkiem lub alternatywnej lokalizacji końcówki, zgodnie z zaleceniami klinicznymi.
4. Odpowiednio zabezpieczyć urządzenie i wycofać hak żylny.
5. Na obrazie fluoroskopowym lub za pomocą innej techniki upewnić się, że końcówka cewnika jest poprawnie umiejscowiona.

Ostrzeżenie: nie wolno mocować cewnika szwami do portu, trzonu portu ani otaczającej tkanki. Jakiegokolwiek uszkodzenie lub niedrożność cewnika może negatywnie wpłynąć na wydajność iniekcji wspomaganych oraz na integralność cewnika.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE INTRODUKTORA ZE ZDEJMOWANĄ OSŁONĄ

Uwaga: w przypadku korzystania z systemu introduktora innego niż ten, który dołączono do urządzenia SmartPort⁺ lub SmartPort Plastic, należy zapoznać się z instrukcją używania wydaną przez producenta.

Środek ostrożności: w przypadku korzystania z zestawu introduktora upewnić się, że cewnik pasuje do koszulki introduktora.

1. Przed rozpoczęciem użytkowania przeplukać introduktor solą fizjologiczną.
2. Włożyć rozszerzacz przez koszulkę i załączyć blokadę.
3. Wykonać niewielkie nacięcie, aby umożliwić przesuwanie zespołu rozszerzacza/koszulki nad przewodnikiem. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu skalpela z przewodnikiem.
4. Nasunąć zespół rozszerzacza/koszulki na przewodnik.



Środek ostrożności: ostrożnie wprowadzić introduktor przez przewodnik, tak aby nie doszło do przypadkowego przebicia do struktury o kluczowym znaczeniu w klatce piersiowej. Aby uniknąć uszkodzenia naczyń krwionośnych, nie wolno pozostawiać wprowadzonej koszulki introduktora przeskórno w naczyniu krwionośnym bez wewnętrznego wsparcia zapewnianego przez cewnik lub rozszerzacz. Równocześnie wsunąć ruchem obrotowym koszulkę i rozszerzacz, tak aby nie doszło do uszkodzenia koszulki.

Uwaga: przydatna może być obserwacja na obrazie fluoroskopowym. Umieszczenie zacisku lub szczypek hemostatycznych na proksymalnym końcu przewodnika zapobiegnie przypadkowemu wprowadzeniu całego przewodnika do ciała pacjenta.

5. Odłączyć rozszerzacz od uchwytu koszulki poprzez obrócenie pierścienia rozszerzacza w lewo.
6. Ostrożnie wyjąć rozszerzacz i przewodnik, pozostawiając koszulkę, aby pełniła funkcję łącznika z naczyniem krwionośnym.

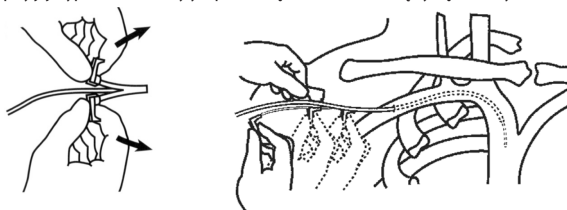
Ostrzeżenie: w przypadku korzystania z koszulki introduktora bez zastawki należy trzymać kciuk na otworze w osłonie, aby nie dopuścić do powstania zatoru powietrznego. Aby zmniejszyć ryzyko powstania zatoru powietrznego, na tym etapie zabiegu pacjent powinien wykonać próbę Valsalvy.

7. Wprowadzić cewnik przez koszulkę i do naczyń.

Uwaga: może być konieczne stopniowe wprowadzanie cewnika, trzymając go blisko koszulki w celu niedopuszczenia do jego zgięcia. Podczas wprowadzania cewnika może być wyczuwalny opór.

Środki ostrożności: unikać przypadkowego kontaktu urządzenia z ostrymi narzędziami oraz mechanicznych uszkodzeń cewnika. Używać wyłącznie atraumatycznych zacisków lub kleszczyków o gładkich krawędziach. Podczas wszczepienia cewnika należy unikać zginania go pod ostrymi kątami, ponieważ może to doprowadzić do zmniejszenia drożności kanałów cewnika.

8. Jeśli cewnik jest odpowiednio ustawiony, rozłamać uchwyt koszulki na pół i zdjąć koszulkę, a następnie kontynuować przeciąganie, aby osłona oddzieliła się wzdłużnie przy jej wyprawdaniu z żyły. Upewnić się, że cewnik nie odłączy się od naczynia.



ZABIEG TUNELOWANIA Z WYKORZYSTANIEM CEWNIKA

1. Utworzyć podskórną kieszeń na port, korzystając z techniki rozdzielania tkanek „na tępo”.

Uwaga: przeprowadzić wstępne wprowadzanie w celu sprawdzenia, czy kieszonka jest wystarczająco duża, aby zmieścił się w niej port, oraz czy port nie znajduje się bezpośrednio pod nacięciem.

Odłączane cewniki

1. Wprowadzić końcówkę tunelera przez niewielkie nacięcie w miejscu dostępu żylnego.
2. Zdjąć blokadę z cewnika.
3. Zdjąć nakrętkę tunelera, a następnie zamocować końcówkę cewnika na haczykach tunelera. Gwinty haczyków muszą być całkowicie zakryte przez cewnik, aby odpowiednio zabezpieczyć cewnik podczas przeciągania go przez tunel. Aby zapewnić lepsze mocowanie, można przyszyć cewnik między obudową tunelera i dużym haczykiem.

Środek ostrożności: należy unikać przypadkowego przebicia skóry lub powięzi za pomocą końcówki tunelera.

4. Przy użyciu skośnej końcówki tunelera do rozdzielania tkanek „na tępo” utworzyć tunel w tkance podskórnej, począwszy od nacięcia w miejscu dostępu żylnego, a kończąc w miejscu na kieszonkę portu.
5. Ostrożnie przeciągnąć tuneler przez miejsce wprowadzenia, aby wprowadzić cewnik do tunelu.

Uwaga: w razie napotkania oporu wprowadzanie może ułatwić dalsze rozdzielanie tkanek na tępo.

6. Gdy końcówka cewnika całkowicie wysunie się z tunelu, odciąć cewnik przy tunelerze pod kątem wynoszącym około 45 stopni, aby umożliwić umieszczenie pierścienia blokującego na cewniku.
7. Nie przeciągać cewnika, aby odłączyć tuneler, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika.

Przyłączane cewniki

1. Zdjąć nakrętkę tunelera i zamocować końcówkę cewnika do haczykowatego końca tunelera.

Środek ostrożności: należy unikać przypadkowego przebicia skóry lub powięzi za pomocą końcówki tunelera.

2. Przy użyciu skośnej końcówki tunelera do rozdzielania tkanek „na tępo” utworzyć tunel w tkance podskórnej, począwszy od strony kieszonki, a kończąc w miejscu nacięcia żyły.
3. Ostrożnie przeciągnąć tuneler przez kieszonkę, aby wprowadzić cewnik do tunelu.

Uwaga: w razie napotkania oporu wprowadzanie może ułatwić dalsze rozdzielanie tkanek na tępo.

4. Gdy końcówka dystalna całkowicie wysunie się z tunelu i znajdzie się w miejscu nacięcia żyły, odciąć końcówkę cewnika zamocowanego do tunelera. Nie przeciągać cewnika, aby odłączyć tuneler, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika.
5. Oszacować długość cewnika wymaganą do wprowadzenia końcówki poprzez umieszczenie cewnika na klatce piersiowej wzdłuż ścieżki żylną, aż do jednej trzeciej żyły głównej górnej przy połączeniu żyły głównej z przedślonkiem bądź w pobliżu tego połączenia.
6. Przyciąć cewnik na odpowiednią długość pod kątem 90°, aby zapewnić dostateczny luz na wykonywanie ruchów ciała i podłączenie do portu, oraz sprawdzić, czy cewnik nie jest zagięty.

POŁĄCZENIE CEWNIKA Z PORTEM W PRZYPADKU ODŁĄCZANYCH CEWNIKÓW

1. Napełnić wszystkie elementy portu zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w punkcie „Przygotowanie do wszczepienia”.
2. Usunąć powietrze z portu poprzez przepłukanie go 0,9% roztworem chlorku sodu do iniekcji za pomocą strzykawki 10 ml lub większej z igłą typu Huber. Wprowadzić igłę przez przegrodę i wstrzyknąć płyn, utrzymując trzonek w orientacji pionowej.

Podłączanie cewnika

- a. Założyć blokadę na cewnik. Blokada cewnika jest dwukierunkowa i można ją zamontować na cewniku w dowolnym kierunku.
- b. Przyciąć cewnik na odpowiednią długość pod kątem 90°, aby zapewnić dostateczny luz na wykonywanie ruchów ciała i podłączenie do portu, oraz sprawdzić, czy cewnik nie jest zagięty.
- c. Wprowadzić cewnik nad trzonem portu aż do punktu środkowego, nieco za wypustkę.
- d. Wprowadzać blokadę cewnika aż do wycucia i/lub usłyszenia odgłosu zablokowania.



Uwaga: aby odpowiednio połączyć port i złącze blokady cewnika, należy pozostawić minimalny odstęp (mniej niż 0,5 mm).

Uwaga: jeśli cewnik i pierścień blokujący zostaną połączone i odłączone, końcówka proksymalna cewnika musi zostać przycięta jeszcze raz, aby umożliwić ponowne podłączenie do portu w bezpieczny sposób.

Środek ostrożności: przed wprowadzeniem złącza blokady cewnika upewnić się, że cewnik jest poprawnie ustawiony. Nieumieszczenie cewnika we właściwym obszarze może prowadzić do nieodpowiedniego osadzenia, a także do przemieszczenia cewnika i wynaczyńnienia. Cewnik musi być wyprostowany i nie może nosić śladów załamania. Aby wyprostować cewnik, wystarczy delikatnie go pociągnąć. Wprowadzenie blokady cewnika nad zagiętym cewnikiem może spowodować jego uszkodzenie.

USTAWIANIE PORTU I ZAMYKANIE MIEJSCA NACIĘCIA

1. Umieścić port w podskórnej kieszonce z dala od linii nacięcia.
2. Na obrazie fluoroskopowym lub za pomocą innej techniki upewnić się, że końcówka jest poprawnie umiejscowiona.
3. Uzyskać dostęp do portu za pomocą igły typu Huber i ocenić drożność. Sprawdzić przepływ w cewniku za pomocą igły do portów naczyńowych i strzykawki, aby potwierdzić, że przepływ nie jest zablokowany, nie występują wycieki i cewnik jest poprawnie ustawiony.
4. Zaaspirować w celu upewnienia się, że można pobierać krew.
5. Zamocować do powięzi za pomocą jednego szwu niewchłanianego monofilamentowego na otwór.
6. Zamknąć miejsce(-a) nacięcia.
7. Uzyskać dostęp do igły typu Huber, aby potwierdzić drożność poprzez aspirację krwi i płukanie.
8. Po wszczepieniu lub użyciu portu system należy przepłukać, aby usunąć płyny infuzyjne i/lub składniki krwi i zablokować, co pozwoli zachować drożność. Zalecenia można znaleźć w punkcie „Użytkowanie i konserwacja” tej instrukcji używania.

Środek ostrożności: w przypadku pacjentów wykazujących nadwrażliwość na heparynę lub chorujących na trombocytopenię wywołaną heparyną (HIT) portu nie wolno napełniać heparynizowaną solą fizjologiczną.

PROCES INIEKCJI WSPOMAGANEJ

1. Sprawdzić, czy pacjent ma wszczepione urządzenie SmartPort⁺ lub SmartPort Plastic, korzystając z poniższych metod:
 - Sprawdzić wykres/rejestr implantu urządzenia SmartPort⁺ lub SmartPort Plastic albo naklejkę na produkcie.
 - Porty SmartPort⁺ i SmartPort Plastic z możliwością wykonania iniekcji wspomaganą można rozpoznać po technologii Smart Angle[®] w modelach CT i CT niskoprofilowych. Grawer CT na wszystkich modelach można zidentyfikować za pomocą fluoroskopii, RTG klatki piersiowej lub próbnego skanu CT. Każdy zestaw SmartPort⁺ lub SmartPort Plastic zawiera pakiet edukacyjny złożony z broszury informacyjnej, karty implantu, ulotki dołączona do karty implantu, bransoletka oraz poradnik dla pacjenta, który należy przekazać pacjentowi lub opiekunowi po wszczepieniu portu.

Środek ostrożności: przed każdym leczeniem sprawdzić palpacyjnie, czy położenie korpusu portu jest poprawne, oraz upewnić się, że nie występują żadne objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia lub zakażenia w miejscu wszczęcia portu.

Środek ostrożności: w celu uzyskania dostępu do przegrody portu używać wyłącznie igieł do portów naczyniowych. Specjalna końcówka igły zapobiega uszkodzeniu przegrody portu.

Środek ostrożności: sprawdzić palpacyjnie port i przegrodę portu, a następnie uzyskać dostęp do przegrody za pomocą igły do portów naczyniowych ustawionej pod kątem 90°.

Środek ostrożności: nakłuć skórę bezpośrednio nad przegrodą i ostrożnie wprowadzić igłę przez przegrodę do komory portu, aż dotknie jej dna. Nie stosować zbyt dużej siły przy kontakcie igły z dnem komory portu.

2. Uzyskać dostęp do urządzenia SmartPort⁺ lub SmartPort Plastic przy użyciu igły do infuzji wspomaganych.

Ostrzeżenie: użycie z portem SmartPort⁺ lub SmartPort Plastic igły innej niż igła do iniekcji wspomaganych podczas wykonywania iniekcji wspomaganej może doprowadzić do awarii systemu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Uwaga: w przypadku korzystania z igły do iniekcji wspomaganych należy zapoznać się z instrukcją używania wydaną przez producenta.

3. Zamocować strzykawkę wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
4. Sprawdzić drożność przy pacjencie ułożonym w pozycji przyjmowanej do procedury CECT. Jeśli to możliwe, pacjent powinien otrzymywać infuzję wspomaganą z ręką w pozycji pionowej nad barkiem i z dłonią na powierzchni gantry podczas iniekcji. Umożliwia to nieprzerwany przepływ wstrzykiwanego środka cieniującego przez żyłę pachową lub podobojczykową przy otworze piersiowym.
5. Zaaspirować w celu cofnięcia krwi i energicznie przepłukać port co najmniej 10 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do iniekcji.

Ostrzeżenie: niezapewnienie drożności cewnika przed rozpoczęciem badań z użyciem iniekcji wspomaganej może doprowadzić do awarii systemu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta. Nie wykonywać iniekcji wspomaganej z użyciem systemu portu wykazującego oznaki ucisku lub zaciśnięcia w obszarze obojczyka i pierwszego żebra, ponieważ może to doprowadzić do awarii systemu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.

6. Odłączyć strzykawkę.
7. Podgrzać środek cieniujący do temperatury ciała.

Ostrzeżenie: nieograniczenie środka cieniującego do temperatury ciała pacjenta przed rozpoczęciem iniekcji wspomaganej może doprowadzić do awarii systemu portu oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Uwaga: postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce, aby sprawdzić, czy końcówka cewnika znajduje się w poprawnym położeniu przed rozpoczęciem iniekcji wspomaganej.

8. Zamocować iniektor do igły do iniekcji wspomaganych, upewniając się, że połączenie jest szczelne.
9. Sprawdzić informacje w poniższej tabeli, aby określić maksymalne natężenie przepływu i maksymalne ustawienie ciśnienia.

| Rozmiar igły iniektora | 19 G | 20 G | 22 G |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| Maksymalne ustawienie natężenia przepływu | 5 ml/s | 5 ml/s | 2 ml/s |
| Maksymalne ustawienie ciśnienia | 300 psi (2068 kPa) | 300 psi (2068 kPa) | 300 psi (2068 kPa) |

Ostrzeżenie: nie przekraczać ograniczenia ciśnienia wynoszącego 300 psi (2068 kPa) ani zalecanej maksymalnej prędkości przepływu. Przekroczenie maksymalnej prędkości przepływu może doprowadzić do awarii systemu portu i/lub przemieszczenia się końcówki cewnika oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.

10. Poinstruować pacjenta, aby natychmiast informował o występowaniu bólu lub zmianie samopoczucia podczas iniekcji.

11. Wstrzyknąć ogrzany środek cieniujący, zachowując szczególną ostrożność, aby nie przekroczyć ograniczeń związanych z natężeniem przepływu.

Ostrzeżenie: w przypadku występowania miejscowego bólu, obrzęku lub oznak wyczynienia należy natychmiast przerwać iniekcję, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała pacjenta.

12. Odłączyć iniektor.
13. Po użyciu portu system należy przepłukać, aby usunąć płyny infuzyjne i/lub składniki krwi, i zablokować, co pozwoli zachować drożność. Zalecenia można znaleźć w punkcie „Użytkowanie i konserwacja” tej instrukcji używania.

Środek ostrożności: w przypadku pacjentów wykazujących nadwrażliwość na heparynę lub chorujących na trombocytopenię wywołaną heparyną (HIT) portu nie wolno napępiać heparynizowaną solą fizjologiczną.

Dodatkowe informacje o iniekcjach wspomaganych

| Konfiguracja portu | Rozmiar cewnika | Materiał, z którego wykonano cewnik | Maks. ustawienie ograniczenia natężenia przepływu | Średnia wydajność natężenia przepływu [†] | Średnie statyczne ciśnienie rozrywające PSI (kPa) ^{††} | Zakres statycznego ciśnienia rozrywającego PSI (kPa) ^{††} |
|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---|--|---|--|
| Rozmiar standardowy Ti | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 221 (1521) | 195–232 (1344–1600) |
| Rozmiar standardowy Ti | 6F (2,1 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 210 (1448) | 193–231 (1331–1593) |
| Rozmiar standardowy Ti | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 224 (1547) | 178–253 (1227–1744) |
| Niski profil Ti | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 281 (1935) | 219–289 (1510–1993) |
| Niski profil Ti | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 242 (1671) | 192–262 (1324–1806) |
| Mini Ti | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 271 (1871) | 261–281 (1800–1937) |
| Mini Ti | 6F (2,1 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 264 (1819) | 246–279 (1696–1924) |
| Niski profil z tworzywa sztucznego | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 169 (1165) | 162–176 (1117–1213) |
| Niski profil z tworzywa sztucznego | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 5 ml/s | 5 ml/s | 157 (1085) | 137–167 (945–1151) |
| Niski profil z tworzywa sztucznego | 6F (2,1 mm) | Standardowy POLIURETAN | 5 ml/s | 5 ml/s | 176 (1216) | 158–194 (1089–1338) |
| Niski profil z tworzywa sztucznego | 8F (2,6 mm) | Standardowy POLIURETAN | 5 ml/s | 5 ml/s | 159 (1094) | 150–165 (1034–1138) |

[†] Oznacza parametry przepływu zespołu portu i cewnika w zakresie iniekcji wspomaganej środka cieniującego przy użyciu zestawu do iniekcji 19 G.

^{††} Statyczne ciśnienie zespołu port-cewnik w najgorszym scenariuszu.

Uwaga: podane wartości ciśnienia dotyczą najgorszego scenariusza dla określonej konfiguracji port/cewnik.

Uwaga: ograniczenie ciśnienia iniektora CT może wynosić maksymalnie 300 psi (2068 kPa).

UŻYTKOWANIE I KONSERWACJA

Aby zapobiec powstawaniu zakrzepów i występowaniu niedrożności cewnika, urządzenie SmartPort⁺ lub SmartPort Plastic należy przepłukać i zablokować, aby usunąć płyny infuzyjne i/lub składniki krwi. Jeśli port nie jest używany przez dłuższy czas, blokadę należy zmieniać co najmniej co cztery tygodnie lub zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Zalecenia producenta można znaleźć w poniższych tabelach.

Środek ostrożności: w przypadku pacjentów wykazujących nadwrażliwość na heparynę lub chorujących na trombocytopenię wywołaną heparyną (HIT) portu nie wolno napełniać heparynizowaną solą fizjologiczną.

OKREŚLANIE OBJĘTOŚCI SYSTEMU PORTU NA POTRZEBY PROCEDUR BLOKADY PORTU

Aby obliczyć przybliżoną wartość objętości systemu portu, należy określić długość cewnika stosowanego u danego pacjenta. (Należy zapisać tę informację na karcie pacjenta w celu wykorzystania jej w przyszłości). W przypadku urządzenia SmartPort⁺ lub SmartPort Plastic skorzystać z wzoru i tabeli poniżej:

Objętość systemu portu = długość przyciętego cewnika w cm \times $\frac{\text{objętość cewnika}}{\text{cm}}$ + objętość zasobnika

| Urządzenie SmartPort ⁺ i SmartPort Plastic | |
|---|----------------------------|
| Objętość zasobnika | 0,7 ml |
| Cewnik | Objętość cewnika cm |
| 5F (1,8 mm) SL | 0,011 ml/cm |
| 6F (2,1 mm) SL | 0,013 ml/cm |
| 8F (2,6 mm) SL | 0,021 ml/cm |

Jeśli długość cewnika portu nie jest znana lub zgodnie z protokołami danej placówki wymagane są ogólne objętości płukania, zaleca się stosowanie następujących objętości płukania:

| Procedura | Objętość (100 U/ml) |
|--|---|
| Gdy port nie jest używany | 10 ml 0,9% chlorku sodu co 4 tygodnie lub zgodnie z polityką i procedurami placówki |
| Po każdym wlewie leku lub TPN | 10 ml 0,9% chlorku sodu do iniekcji |
| Po pobraniu krwi | 20 ml 0,9% chlorku sodu do iniekcji |
| Po iniekcji wspomaganą środka cieniującego | 10 ml 0,9% chlorku sodu do iniekcji |

| | |
|-----------------------------|---|
| Procedura blokowania | Aby wytworzyć blokadę heparynową, powtórzyc wlew 5 ml heparynizowanej soli fizjologicznej (100 U/ml) lub skorzystać z objętości obliczonej powyżej po użyciu lub na podstawie zasad i procedur danej placówki. Zamknąć zacisk podczas ostatniej iniekcji 0,5 ml roztworu blokującego. |
|-----------------------------|---|

Sprzęt⁶

- Igła do portów naczyniowych
- Strzykawka 10 ml wypełniona 0,9% roztworem chlorku sodu do iniekcji
- Strzykawka 10 ml wypełniona 5 ml heparynizowanej soli fizjologicznej (100 U/ml)

Zabieg⁶

- Omówić zabieg z pacjentem i przygotować miejsce iniekcji.
- Zadbać o higienę rąk przed wszystkimi zabiegami wymagającymi dostępu naczyniowego i po ich zakończeniu.
- Zamocować strzykawkę 10 ml wypełnioną 0,9% roztworem chlorku sodu do iniekcji do igły typu Huber.
- Przygotować skórę poprzez przetarcie jej środkiem antyseptycznym zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Aseptycznie zlokalizować port i uzyskać do niego dostęp, nosząc sterylne rękawiczki i maskę, zgodnie z instrukcją używania igły typu Huber.

- Ocenić funkcjonalność portu za pomocą strzykawki 10 ml lub strzykawki przeznaczonej do wytwarzania niższego ciśnienia iniekcji (tj. strzykawki z korpusem o średnicy 10 ml), zwracając uwagę na opór związany z aspiracją lub przepłukiwaniem. W przypadku wystąpienia oporu należy się zapoznać z punktem „Postępowanie w przypadku niedrożności systemu”.
- Zastąpić opatrunek i zapewnić stabilizację zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Ocenić miejsce wprowadzenia i funkcjonalność portu, zmienić opatrunek i wymienić igłę typu Huber zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Po zakończeniu procedury przepłukać port zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce. Aby wytworzyć korek heparynowy, powtórzyć wlew 5 ml heparynizowanej soli fizjologicznej (100 U/ml) lub skorzystać z objętości obliczonej powyżej. Zamknąć zacisk podczas ostatniej iniekcji 0,5 ml roztworu blokującego lub zgodnie z zasadami i procedurą obowiązującą w placówce.
- Po podaniu usunąć igłę typu Huber zgodnie z jej instrukcją używania i ostonić miejsce zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

Środek ostrożności: nie wolno używać alkoholu do namaczania ani udrażniania cewników wykonanych z poliuretanu, ponieważ wielokrotna i długotrwała ekspozycja poliuretanu na działanie alkoholu powoduje niszczenie tego materiału.

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEDRŹNOŚCI SYSTEMU

Zwykle zatkanie kanału cewnika można łatwo rozpoznać po niemożności aspiracji lub dokonania wlewu przez kanał lub po nieodpowiednim przepływie i/lub występowaniu dużego oporu podczas aspiracji i/lub wlewu substancji. Przyczynami tego stanu mogą być: nieodpowiednie ułożenie końcówki cewnika, zagięcie cewnika lub zakrzepica naczyń/cewnika, a także tworzenie depozytów fibryny. W przypadku napotkania trudności podczas wprowadzania płynów przez port SmartPort⁺ lub SmartPort Plastic należy przerwać procedurę, a przed zastosowaniem terapii fibrynolitycznej rozważyć następujące zagadnienia:

- Sprawdzić umiejscowienie igły typu Huber. Możliwe, że igła typu Huber nie została całkowicie włożona przez przegrodę portu. Ponownie uzyskać dostęp do portu i wprowadzić do niego igłę, aż dotknie dna komory.
- Jeśli blokada może być spowodowana przemieszczeniem się systemu, należy poprosić pacjenta o zmianę pozycji ciała (na przykład podnieść lub opuścić rękę, usiąść lub wstać).
- Poprosić pacjenta, aby kaszlnął.
- Przy braku oporu przepłukać cewnik 0,9% roztworem chlorku sodu do iniekcji, aby odsunąć końcówkę cewnika od ściany naczyń krwionośnych.
- Jeśli istnieje podejrzenie, iż blokada została spowodowana przez zakrzep w cewniku, należy postępować zgodnie z procedurami przyjętymi w danej jednostce opieki zdrowotnej. W celu usunięcia blokady użyć strzykawki 10 ml lub większej.

Środek ostrożności: nigdy nie należy przepłukiwać na siłę zablokowanego kanału.

Jeśli w świetle cewnika znajduje się zakrzep, należy najpierw spróbować go usunąć za pomocą strzykawki. Jeśli aspiracja się nie powiedzie, lekarz może rozważyć podanie leku rozpuszczającego zakrzep. Zapoznać się z instrukcjami, wskazówkami i przestrożkami producenta roztworu. Jeśli powyższe metody działania okażą się nieskuteczne, należy wykonać zdjęcie RTG, gdyż taki przypadek może wymagać zastosowania dodatkowych zabiegów.

ZAPRZESTANIE UŻYTKOWANIA

Jeśli określono, że urządzenie SmartPort⁺ lub SmartPort Plastic nie jest już wymagane do leczenia, lekarz powinien rozważyć eksplantację systemu. Jeśli system pozostanie na miejscu, zalecane jest wykonywanie okresowych zdjęć RTG pacjentowi w pozycji stojącej z ramionami po bokach, aby wykrywać problemy z systemem, takie jak zaciśnięcie cewnika między obojczykiem i pierwszym żebrem, co może skutkować rozpadem cewnika i doprowadzić do powstania zatoru.

GWARANCJA

Firma AngioDynamics gwarantuje, że niniejszy wyrób opracowano i wyprodukowano z zachowaniem należytej staranności. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, wyrażone jawnie lub dorozumiane na gruncie prawa bądź w inny sposób, w tym między innymi dorozumiane gwarancje pokupności lub przydatności do określonego celu.** Obsługa wyrobu, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja, a także inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi oraz innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą firmy AngioDynamics wpływają bezpośrednio na wyrób i rezultaty jego stosowania. Zgodnie z niniejszą gwarancją odpowiedzialność firmy AngioDynamics ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego wyrobu, a firma AngioDynamics nie ponosi odpowiedzialności za żadne uboczne lub wynikowe szkody, straty bądź wydatki związane bezpośrednio lub pośrednio z użyciem niniejszego wyrobu. Firma AngioDynamics nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. **Firma AngioDynamics nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z urządzeniami użytymi ponownie, dekontaminowanymi, sterylizowanymi ponownie, modyfikowanymi lub poddawanych jakimkolwiek innym zmianom i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym jakichkolwiek gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich wyrobów.**














PIŚMIENICTWO

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. Chopra, Vineet, et al., „The Michigan appropriateness guide for intravenous catheters (Magic): Results from a multispecialty panel using the RAND/UCLA appropriateness method”. Annals of Internal Medicine, vol. 163, no. 6_Supplement, 15 Sept. 2015, <https://doi.org/10.7326/m15-0744>
3. Shaw, Colette M., et al., „ACR appropriateness criteria® radiologic management of Central Venous Access”. Journal of the American College of Radiology, vol. 14, no. 11, Nov. 2017, <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.08.053>
4. AngioDynamics Post Market Clinical Follow-up data on file for port survival and catheter related blood stream infection.
5. 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.
6. Kirmse, Chelsea Backler, J. Access Device Guidelines: Recommendations for Nursing Practice and Education (Fourth Edition). Dokument dostępny w: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, SmartPort®, logo SmartPort®, SmartPort, logo SmartPort, Smart Angle, Vortex, BioFlo i LifeGuard są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej spółki stowarzyszonej lub filii. Wszystkie znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Symboly dla Stanów Zjednoczonych: zgodnie z wymaganiami rozdziału 21 ustawy CFR część 801.15 poniżej zamieszczono słowniczek symboli, które występują bez towarzyszącego tekstu na etykiecie produktu.

| Symbol | Nr ref. | Tytuł symbolu | Znaczenie symbolu |
|--------|---------|---|---|
| | 5.1.1 | Producent | Wskazuje producenta wyrobu medycznego ^a . |
| | 5.1.2 | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej | Oznacza upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej ^a |
| | 5.1.3 | Data produkcji | Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego ^a . |
| | 5.1.4 | Termin ważności | Wskazuje datę, po której upływie nie wolno używać wyrobu medycznego ^a . |
| | 5.1.5 | Kod partii | Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii ^a . |
| | 5.1.6 | Numer katalogowy | Wskazuje numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego ^a . |
| | 5.1.8 | Importer | Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do regionu ^a . |
| | 5.2.3 | Wysterylizowano tlenkiem etylenu | Wskazuje, że wyrób medyczny został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu ^a . |
| | 5.2.6 | Nie sterylizować ponownie | Wskazuje, że wyrobu medycznego nie wolno ponownie sterylizować ^a . |

| Symbol | Nr ref. | Tytuł symbolu | Znaczenie symbolu |
|---|---------|---|--|
|  | 5.2.8 | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją używania | Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania w celu uzyskania dodatkowych informacji ^a . |
|  | 5.2.12 | System podwójnej bariery sterylnej | Wskazuje system podwójnej bariery sterylnej ^a . |
|  | 5.3.2 | Chronić przed światłem słonecznym | Wskazuje wyrób medyczny wymagający ochrony przed źródłami światła ^a . |
|  | 5.3.4 | Chronić przed wilgocią | Wskazuje wyrób medyczny wymagający ochrony przed wilgocią ^a . |
|  | 5.4.2 | Nie używać ponownie | Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu ^a . |
|  | 5.4.3 | Zapoznać się z instrukcją używania lub z elektroniczną instrukcją używania ifu.angiodynamic.com | Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją używania ^a . |
|  Kobalt | 5.4.10 | Zawiera substancje niebezpieczne | Wskazuje wyrób medyczny zawierający substancje, które mogą być rakotwórcze, mutagenne, toksyczne dla rozrodczości (CMR), lub substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ^a . Zawiera kobalt jako składnik stali nierdzewnej na poziomie ≤0,4%. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w zołdaku. Wystawienie stali nierdzewnej na działanie silnie kwaśnych płynów, takich jak płyn zołdakovy, może spowodować wypłukiwanie kobaltu ze stali nierdzewnej. Kobalt jest wymieniony w rozporządzeniu EC 1272/2008 jako czynnik rakotwórczy klasy 1B i toksyna reprodukcyjna klasy 1B. |
|  | 5.7.7 | Wyrób medyczny | Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym ^a . |
|  | 5.7.10 | Unikatowy identyfikator wyrobu | Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikatowym identyfikatorze wyrobu ^a . |
| Rx ONLY | Nd. | Tylko Rx | Przestroga: zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie ^a . |
| UPN | Nd. | Uniwersalny numer produktu | Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) to numer elementu nadany przez producenta. |
|  | Nd. | Liczba sztuk w opakowaniu | Wskazuje, że podana obok liczba oznacza liczbę sztuk w opakowaniu. |
| CE 2797 | Nd. | Oznaczenie CE | Deklaracja zgodności producenta według Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych ^a . |
|  | 3.1.11 | Wyrób wanunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego | Przedmiot, którego bezpieczeństwo w środowisku MR zostało potwierdzone w określonych warunkach, w tym w warunkach statycznego pola magnetycznego, zmiennych w czasie gradientowych pól magnetycznych oraz pól częstotliwości radiowej. |
|  | Nd. | Tomografia komputerowa z kontrastem | Tomografia komputerowa z kontrastem |
|  | 1135 | Opakowanie nadające się do recyklingu | Opakowanie nadające się do recyklingu ^a . |

a. EN ISO 15223-1 – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.

b. 21 CFR 801.109 – Kodeks przepisów federalnych.

c. Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych opublikowane 5 maja 2017 r.

d. ASTM F2503-20 – Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych przedmiotów w zakresie bezpieczeństwa pracy w środowisku rezonansu magnetycznego.

e. PN-EN ISO 14021 Etykiety i deklaracje środowiskowe. Własne deklaracje dotyczące środowisk (oznakowanie środowiskowe typu II)



SOMMARIO

| | |
|--|------------|
| AVVERTENZA | 90 |
| DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO | 91 |
| INFORMAZIONI SUI MATERIALI DELLE PORTE | 93 |
| INDICAZIONI PER L'USO | 95 |
| AVVERTENZE | 96 |
| PRECAUZIONI | 97 |
| INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA | 98 |
| AGHI | 99 |
| INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA CAMERA IPERBARICA | 99 |
| POTENZIALI COMPLICANZE | 100 |
| ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO | 100 |
| PREVENZIONE DELLA COMPRESSIONE | 101 |
| PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO | 101 |
| PROCEDURA PERCUTANEA | 102 |
| PROCEDURA DI INCISIONE | 103 |
| ISTRUZIONI PER L'INTRODOTTORE DISTACCABILE | 103 |
| PROCEDURA DI TUNNELLING DEL CATETERE | 104 |
| Cateteri scollegati..... | 104 |
| Cateteri collegati..... | 104 |
| CONNESSIONE DEL CATETERE ALLA PORTA PER I CATETERI SCOLLEGATI | 105 |
| Collegamento del catetere | 105 |
| POSIZIONE DELLA PORTA E CHIUSURA DEL SITO DI INCISIONE | 105 |
| PROCEDURA DI INIEZIONE AD ALTA PRESSIONE | 106 |
| Informazioni aggiuntive sull'iniezione ad alta pressione | 108 |
| USO E MANUTENZIONE | 108 |
| CALCOLO DEI VOLUMI DEL SISTEMA DELLA PORTA PER LE PROCEDURE DI BLOCCO | 109 |
| Strumentazione | 109 |
| Procedura | 109 |
| GESTIONE DELL'OCCUSIONE DEL SISTEMA | 110 |
| INTERRUZIONE DELL'UTILIZZO | 110 |
| GARANZIA | 111 |
| BIBLIOGRAFIA | 111 |

SmartPort⁺

SmartPort Plastic

Rx ONLY

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

Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato ad AngioDynamics all'indirizzo complaints@angiodynamics.com e all'Autorità Nazionale Competente.

Fare riferimento al seguente indirizzo web per le informazioni di contatto delle autorità competenti. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo ifu.angiodynamics.com

Per ottenere una copia della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per questo dispositivo, si prega di consultare Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) facendo riferimento all'UDI-DI di base # 50516840024U oppure contattare il servizio clienti AngioDynamics al numero +1 800-772-6446

Il presente dispositivo impiantabile viene fornito con una guida per il paziente, una tessera per il portatore di impianto e le relative istruzioni. Il medico che effettua l'impianto ha la responsabilità di esaminare la guida per il paziente con il paziente stesso. Il medico che effettua l'impianto è anche tenuto a completare le informazioni sulla tessera per il portatore di impianto e a fornire al paziente la tessera e la guida per il paziente compilate. Il medico che effettua l'impianto dovrebbe discutere con il paziente i rischi associati al dispositivo.

AVVERTENZA

Contenuto fornito STERILE mediante processo con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di danneggiamento, 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, le porte impiantabili SmartPort⁺ e SmartPort^{*} Plastic devono essere trattate come rifiuto biomedico contaminato. I dispositivi utilizzati o non utilizzati devono essere smaltiti in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali prodotti. Gli oggetti taglienti, come l'ago senza punta e l'ago introduttore, devono essere smaltiti in un contenitore per oggetti taglienti.

L'imballaggio non contaminato del dispositivo deve essere riciclato, se applicabile, oppure smaltito come rifiuto comune, in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali prodotti.

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 non carotante 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 a 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 18G
- Filo guida da 0,038 (punta a J)
- Introduttore con guaina staccabile (con o senza valvola)
- Ago senza punta
- Aghi da 22G non carotanti (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 a 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 18G
- Filo guida da 0,038 (punta a J)
- Introduttore con guaina staccabile (con o senza valvola)
- Ago senza punta
- Aghi da 22G non carotanti (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 quanto segue:

- Istruzioni per l'uso
- Adesivi del prodotto
- Pacchetto di informazioni paziente contenente la guida per il paziente, la tessera per il portatore di impianto e una fascia promemoria.

La guida per il paziente, la tessera per il portatore di impianto e una fascia promemoria devono essere forniti al paziente.

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 in laboratorio, i dispositivi SmartPort® e SmartPort Plastic hanno dimostrato compatibilità complessiva se esposti per durate clinicamente rilevanti a 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 non carotanti utilizzati di norma e indicati di seguito sono stati testati con i dispositivi SmartPort® e SmartPort Plastic e sono risultati non carotanti del setto della porta:

- BD (in precedenza Bard) Power Loc Max 19G x 1,0"
- BD (in precedenza Bard) Power Loc Max 20G x 1,0"
- BD (in precedenza Bard) MiniLoc 19G x 1,0"
- BD (in precedenza Bard) MiniLoc 20G x 1,0"
- ICU Medical (in precedenza Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1,0"
- ICU Medical (in precedenza Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1,0"
- ICU Medical (in precedenza Smiths Medical) Gripper Plus 19G x 1,0"
- ICU Medical (in precedenza Smiths Medical) Gripper Plus 20G x 1,0"
- PFM Medical EZ Huber 19G x 1,0"
- PFM Medical EZ Huber 20G x 1,0"
- 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"
- PFM 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.

SmartPort®:

- La struttura della porta, una piccola camera cava di titanio o plastica con un disco (o setto) di silicone in superficie per l'accesso. La struttura della porta è disponibile in varie misure e forme - "Mini", "Low Profile" e "Standard". Il setto viene realizzato per consentire l'accesso tramite un ago speciale (ago non carotante), che consentirà di sigillare il setto al momento della rimozione.
- Il catetere, un tubo lungo, sottile e flessibile realizzato in poliuretano con tecnologia Endexo. Un'estremità del catetere è fissata in modo sicuro alla porta, mentre l'altra viene collocata in una vena larga del torace.

SmartPort Plastic:

- La struttura della porta, realizzata in plastica con un disco (o setto) di silicone in superficie per l'accesso. È disponibile come porta "Low Profile".
- Il catetere: un tubicino lungo e flessibile realizzato in poliuretano.

INFORMAZIONI SUI MATERIALI DELLE PORTE

| Componente | Materiale | Tipo di contatto corporeo | Peso del materiale / Peso del dispositivo impiantato (in g) |
|---|--|--------------------------------------|---|
| Setto Mini Titanium | Elastomero di silicone di grado medico, (dimetilsilossano) | Via ematica, indiretto; tessuto/osso | 0,9/10,6 |
| Setto Low Profile Titanium | Elastomero di silicone di grado medico, (dimetilsilossano) | | 0,9/13,2 |
| Setto porta Standard Titanium | Elastomero di silicone di grado medico, (dimetilsilossano) | | 0,9/15,4 |
| Setto porta in plastica | Elastomero di silicone di grado medico, (dimetilsilossano) | | 0,9/7,7 |
| Guarnizione o-ring (solo porte Standard Titanium) | Elastomero di silicone di grado medico, (dimetilsilossano) | Via ematica, indiretto; tessuto/osso | Trascurabile* |
| Adesivo (porte in plastica) | Polimero epossidico/amidico | Via ematica, indiretto; tessuto/osso | Trascurabile* |
| Adesivo (porte in titanio) | Elastomero di silicone di grado medico, (dimetilsilossano) | | Trascurabile* |
| Tappini dei fori per sutura (tutte le porte con fori di fissaggio riempiti) | Elastomero di silicone di grado medico, (dimetilsilossano) | Via ematica, indiretto; tessuto/osso | Trascurabile* |
| Inchiostro per catetere SmartPort [†] | Diossido di titanio e pigmenti di ossido di alluminio con un legante di 2-(2-butossietossi) etile diidrogeno fosfato, N,Ndimetilcicloesanimina | Via ematica, diretto; tessuto/osso | Trascurabile* |
| Inchiostro per catetere SmartPort Plastic | Esteri di tallolio | | Trascurabile* |
| Stelo (porta Mini Titanium) | Lega contenente il 90% di titanio, 6% di alluminio e 4% di vanadio | Via ematica, indiretto; tessuto/osso | 0,2/10,6 |
| Stelo (porta Low Profile Titanium) | Lega contenente il 90% di titanio, 6% di alluminio e 4% di vanadio | | 0,2/13,2 |
| Stelo (porta Standard Titanium) | Lega contenente il 90% di titanio, 6% di alluminio e 4% di vanadio | | 0,2/15,4 |
| Stelo (porta Low Profile Plastic) | Lega contenente il 90% di titanio, 6% di alluminio e 4% di vanadio | | 0,2/7,7 |

| Componente | Materiale | Tipo di contatto corporeo | Peso del materiale / Peso del dispositivo impiantato (in g) |
|--|---|--|--|
| Corpo del catetere nella porta SmartPort ⁺ Mini Titanium | 20% resina poliuretanic alifatica, 8% solfato di bario, 0,6% poli-estere-uretano fluorurato, 0,06% pigmento ftalocianina di rame | Via ematica, diretto; tessuto/osso | 3,1/10,6 |
| Corpo del catetere nella porta SmartPort ⁺ Low Profile Titanium | 16% resina poliuretanic alifatica, 7% solfato di bario, 0,5% poli-estere-uretano fluorurato, 0,05% pigmento ftalocianina di rame | | 3,1/13,2 |
| Corpo del catetere nella porta SmartPort ⁺ Standard Titanium | 14% resina poliuretanic alifatica, 6% solfato di bario, 0,4% poli-estere-uretano fluorurato, 0,04% pigmento ftalocianina di rame | | 3,1/15,4 |
| Corpo del catetere nella porta SmartPort ⁺ Low Profile Plastic port | 27% resina poliuretanic alifatica, 12% solfato di bario, 0,8% poli-estere-uretano fluorurato, 0,08% pigmento ftalocianina di rame | | 3,1/7,7 |
| Corpo del catetere nella porta SmartPort Plastic Low Profile Plastic | 28% resina poliuretanic alifatica, 12% solfato di bario | | 3,1/7,7 |
| Anello in plastica (porta Standard Titanium) | 0,6% resina polisulfonica, 0,09% solfato di bario | Via ematica, indiretto; tessuto/osso | 0,1/15,4 |
| Anello in plastica (porta Low Profile Titanium) | 0,7% resina polisulfonica, 0,1% solfato di bario | | 0,1/13,2 |
| Anello in plastica (porta Low Profile Plastic) | 1,2% resina polisulfonica, 0,18% solfato di bario | | 0,1/7,7 |
| Anello di titanio (porte Mini Titanium) | Lega contenente il 90% di titanio, 6% di alluminio e 4% di vanadio | | 0,3/10,6 |
| Alloggiamento porta Standard Titanium | Lega contenente il 90% di titanio, 6% di alluminio e 4% di vanadio | Via ematica, indiretto; tessuto/osso | 11,1/15,4 |
| Alloggiamento porta Mini Titanium | Lega contenente il 90% di titanio, 6% di alluminio e 4% di vanadio | | 6,1/10,6 |
| Alloggiamento della porta Low Profile Titanium | Lega contenente il 90% di titanio, 6% di alluminio e 4% di vanadio | | 8,8/13,2 |
| Alloggiamento della porta Low Profile Plastic | 40% resina polisulfonica, 3% tungsteno, 1% [2-(2-butossietossi) etile diidrogeno fosfato, N,Ndimetilcicloesanimina]. | | 3,4/7,7 |

* NOTA: "trascurabile" significa che il peso del relativo componente non influisce in modo apprezzabile sul peso complessivo del dispositivo. Il componente ha un peso inferiore ha 0,1 g.

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 |

Considerando l'indicazione per l'accesso a lungo termine al sistema vascolare, le porte possono essere impiegate, a discrezione del medico, nella gestione clinica, nella valutazione e nel monitoraggio di condizioni quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti:

- Disidratazione
- Squilibri di liquidi ed elettroliti
- Anemia
- Malnutrizione
- Sindromi dolorose
- Anomalie ematologiche
- Condizioni maligne

USO PREVISTO:

I sistemi di porte impiantabili SmartPort[®] e SmartPort Plastic sono destinati all'impianto sottocutaneo per un accesso vascolare a lungo termine. Quando utilizzata con un ago per iniezione ad alta pressione, la porta è indicata per l'iniezione ad alta pressione del mezzo di contrasto.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DI DESTINAZIONE:

Queste porte possono essere utilizzate in pazienti adulti che necessitano di un accesso vascolare a lungo termine per la gestione diagnostica e terapeutica dei loro stati di malattia. I medici devono considerare la diversità della fisiologia e dell'anatomia individuali in base alle dimensioni e all'età. Nel determinare la selezione per il paziente, occorre considerare il diametro del catetere e le dimensioni della struttura della porta. Per il posizionamento della porta impiantata, è opportuno adottare una guida, una valutazione della vena e tecniche di inserimento idonee.

UTENTI PREVISTI:

L'introduzione, la manipolazione e la rimozione delle porte devono essere effettuate esclusivamente da medici impiantatori autorizzati o da personale sanitario qualificato o sotto la diretta supervisione di un medico impiantatore.

Queste porte devono essere utilizzate solo da medici impiantatori e da operatori sanitari già addestrati all'accesso, alla cura e alla manutenzione delle porte. Gli utenti possono ricevere una formazione supplementare sul prodotto, se necessario, da un rappresentante del team clinico di AngioDynamics, contattando il servizio clienti al numero +1800-772-6446.

BENEFICI CLINICI PREVISTI:

- Le porte impiantabili SmartPort[®] e SmartPort Plastic offrono la possibilità di soddisfare le esigenze di accesso vascolare a lungo termine.
- Le porte sono indicate per l'uso a lungo termine (> 30 giorni^{2,3}) e devono essere rimosse quando clinicamente indicato⁴.
- Le porte impiantabili SmartPort[®] e SmartPort Plastic offrono il beneficio potenziale di un basso rischio di infezione associata al dispositivo⁴.

CONTROINDICAZIONI

- Inserimento del catetere nella vena succlavia medialmente al margine della prima costa, un'area associata a maggior frequenza di compressione.⁵
- 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.

AVVERTENZE

- Il dispositivo deve essere impiantato, utilizzato, mantenuto e rimosso in conformità con le attuali linee guida basate sull'evidenza per la prevenzione delle infezioni, fornite da agenzie/organizzazioni come i Centri per il controllo delle malattie (CDC) o l'Organizzazione mondiale della sanità. Si raccomanda di aggiornare periodicamente politiche e procedure dell'istituto in modo che riflettano le attuali linee guida basate sull'evidenza per la prevenzione delle infezioni.
- 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.⁵
- 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 di 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 locale, 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 e potrebbero verificarsi lesioni al paziente.
- 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 il paziente.
- La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Il ritrattamento può compromettere l'integrità del dispositivo e/o condurre a un guasto del dispositivo e potrebbero verificarsi lesioni al paziente.
- 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.
- L'ago introduttore di calibro 18, l'ago non carotante, il filo guida, lo strumento di tunnelling contengono cobalto. Il cobalto è classificato come sostanza CMR di categoria 1B ed è presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso per peso.

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 clampe 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 attentamente la sezione Connessione del catetere alla porta delle presenti Istruzioni per l'uso per le istruzioni necessarie a garantire il corretto collegamento del dispositivo e a evitare danni al catetere.
- Assicurare una connessione stretta tra la struttura della porta e il catetere.
- Dopo l'impianto o l'utilizzo della porta, il sistema dovrà essere irrigato per eliminare eventuali infusati e/o componenti del sangue e bloccato per mantenere la pervietà, secondo il protocollo dell'istituto. Fare riferimento alla sezione Uso e manutenzione delle presenti Istruzioni per l'uso per le raccomandazioni.

- 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 al setto con un 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 Gestione dell'occlusione 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. Il sistema dovrà essere bloccato con una soluzione eparinata o come da protocollo dell'istituto per prevenire occlusioni trombotiche del catetere. In tutti i casi, si devono prendere in considerazione i protocolli istituzionali e le linee guida e gli standard di pratica clinica attuali per il lavaggio e il blocco delle porte impiantate.
- 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



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 questi dispositivi 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 non carotanti (19G, 20G o 22G) è consigliato per tutte le procedure. Il numero di punture del setto per i dispositivi SmartPort* e SmartPort Plastic include:

| Dimensioni dell'ago (G), per iniezioni ad alta pressione non carotante | Numero massimo punture |
|--|------------------------|
| 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 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 (2,6 mm) | BioFlo | 3 ATA | 246 (1695) | 220 - 265 (1517 - 1827) |
| Ti mini | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 3 ATA | 218 (1506) | 167 - 316 (1151 - 2179) |
| Ti mini | 6F (2,1 mm) | BioFlo | 3 ATA | 282 (1943) | 261 - 298 (1800 - 2055) |
| Plastica a basso profilo | 6F (2,1 mm) | PU standard | 3 ATA | 184 (1266) | 157 - 202 (1083 - 1393) |
| Ti a basso profilo | 8F (2,6 mm) | PU standard | 3 ATA | 279 (1921) | 264 - 298 (1820 - 2055) |

* Nei test di 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 arterovenosa
- 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
- Ematoma
- Emotorace
- 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 recupero post-operatorio
- Cateteri bloccati o difficili da rimuovere
- Lesione del dotto toracico
- Tromboembolia
- Tromboflebite
- Infezione del tunnel
- Sindrome di Twiddler
- Trombosi vascolare
- Trauma del vaso

MODALITÀ DI FORNITURA

Contenuto fornito STERILE mediante processo con ossido di etilene (EO). Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. 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 possono comprendere, tra gli altri:

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

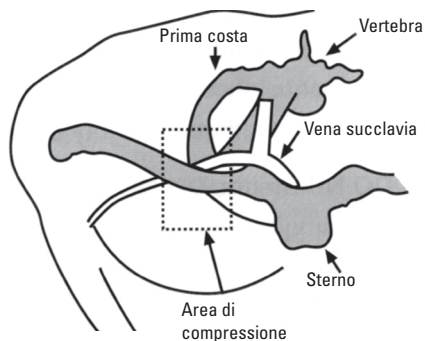
Segni radiologici di compressione del catetere:

- 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:⁵

| 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 COMPRESSIONE

È possibile prevenire la sindrome di pinch-off inserendo il catetere attraverso la vena giugulare interna (IJ). I cateteri 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 di responsabilità del medico che esegue l'impianto.

1. Selezionare la procedura di impianto da seguire.

Nota: le vene raccomandate per il posizionamento toracico sono la giugulare interna 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 tessutale troppo sottile può comportare l'erosione della porta. Uno spessore tessutale di 0,5 cm - 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 non carotante fornito con il kit della porta, irrorare il catetere con 5 mL di cloruro di sodio iniettabile allo 0,9% e clampare il catetere alla sezione che sarà tagliata prima del collegamento alla struttura della porta e/o prima di far avanzare il catetere nel sistema vascolare. La sezione clampata deve essere tagliata prima del posizionamento finale della 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 non carotante fornito.

Nota: i segmenti del catetere clampati devono essere tagliati prima del posizionamento finale della porta.

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 sterile. Evitare di manipolare il catetere con oggetti affilati. Per manovrare il catetere dovrebbero essere usate pinze emostatiche con protezione in gomma, clampes 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. Portare il paziente nella posizione di Trendelenburg con la testa girata dalla parte opposta rispetto al sito previsto per la puntura venosa.

PROCEDURA PERCUTANEA

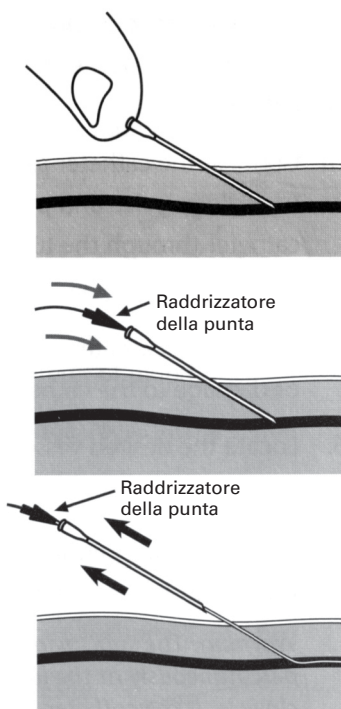
Nota: se si utilizza un sistema di accesso vascolare diverso da quello incluso con il dispositivo SmartPort⁺ o SmartPort Plastic, consultare le istruzioni per l'uso del produttore.

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 filo guida.

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 introduzione 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 clampo 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.

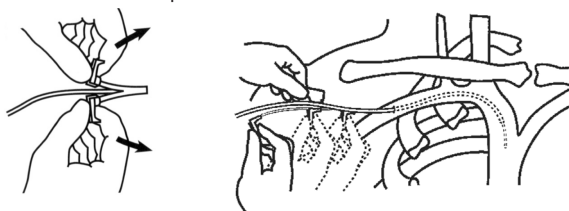
Avvertenza: usando un introduttore senza valvola, tenere il pollice sopra l'apertura esposta dell'introduttore per prevenire emboli gassosi. Il rischio di embolia gassosa viene ridotto eseguendo questa parte della procedura con il paziente che esegue la manovra di Valsalva.

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 clampo o pinze atraumatiche con bordi lisci. Durante l'impianto, evitare angoli acuminati o acuti che possono compromettere la pervietà del lume del catetere.

- 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

- 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

- Inserire la punta dello strumento di tunnelling in una piccola incisione nel sito di accesso venoso.
- Rimuovere il blocco del catetere dal catetere.
- 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.

- 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.
- 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.

- 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.
- Non tirare il catetere per staccare lo strumento di tunnelling perché ciò può danneggiare il catetere.

Cateteri collegati

- 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.

- 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.
- 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.

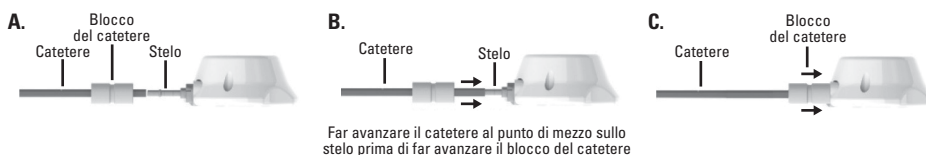
- Quando la punta distale è completamente fuori dal tunnel nell'incisione in corrispondenza dell'accesso venoso, tagliare l'estremità del catetere attaccata allo strumento di tunnelling. Non tirare il catetere per staccare lo strumento di tunnelling perché ciò può danneggiare il catetere.
- Fare una 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.
- 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.

CONNESSIONE DEL CATETERE ALLA PORTA PER I CATETERI SCOLGATI

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

Collegamento del catetere

- Riposizionare il blocco del catetere sul catetere. Il blocco del catetere è bidirezionale e può essere montato sul catetere in qualsiasi delle due direzioni.
- 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.
- Far avanzare il catetere al punto di mezzo oltre lo stelo della porta.
- 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

- Posizionare la porta nella tasca sottocutanea, lontano dalla linea di incisione.
- Verificare la posizione corretta della punta tramite fluoroscopia o altra tecnologia.
- Accedere alla porta con un ago non carotante 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.
- Aspirare per verificare la capacità di prelevare sangue.
- Fissare alla fascia sottostante utilizzando una sutura monofilamento non riassorbibile per foro di sutura.
- Chiudere i siti dell'incisione.
- Accedere con l'ago non carotante per verificare la pervietà aspirando il sangue e irrigando.

8. Dopo l'impianto o l'utilizzo della porta, il sistema dovrà essere irrigato per eliminare eventuali infusati e/o componenti del sangue e bloccato per mantenere la pervietà. Fare riferimento alla sezione Uso e manutenzione delle presenti Istruzioni per l'uso per le raccomandazioni.

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.
 - Le porte per iniezione ad alta pressione SmartPort⁺ e SmartPort Plastic possono essere identificate tramite tecnologia Smart Angle* sui modelli CT e CT Low-Profile. L'incisione CT su tutti i modelli può essere identificata tramite fluoroscopia, radiografia del torace o scanogramma. Ogni kit SmartPort⁺ o SmartPort Plastic contiene un pacchetto di materiali illustrativi che comprende un opuscolo informativo, una tessera per il portatore di impianto, un relativo foglietto illustrativo, un braccialetto e una guida per il paziente, da consegnare al paziente o a chi lo assiste dopo l'impianto della porta.

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 del paziente 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 iniettare con erogazione di potenza attraverso un sistema di porta che mostri segni di compressione clavicola-prima costa o "pinch off" poiché ciò può comportare un malfunzionamento del sistema della porta; ne possono derivare 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 dell'ago per iniezioni ad alta pressione non carotante | 19G | 20G | 22G |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| 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.

10. Spiegare al paziente di comunicare immediatamente qualunque dolore o nuova sensazione durante l'iniezione.
11. 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.

12. Scollegare il dispositivo di iniezione ad alta pressione.
13. Dopo l'utilizzo della porta, il sistema dovrà essere irrigato per eliminare eventuali infusati e/o componenti del sangue e bloccato per mantenere la pervietà. Fare riferimento alla sezione Uso e manutenzione delle presenti Istruzioni per l'uso per le raccomandazioni.

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 max. 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 (1,8 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 221 (1521) | 195 - 232 (1344 - 1600) |
| Ti standard | 6F (2,1 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 210 (1448) | 193 - 231 (1331 - 1593) |
| Ti standard | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 224 (1547) | 178 - 253 (1227 - 1744) |
| Ti a basso profilo | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 281 (1935) | 219 - 289 (1510 - 1993) |
| Ti a basso profilo | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 242 (1671) | 192 - 262 (1324 - 1806) |
| Ti mini | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 271 (1871) | 261 - 281 (1800 - 1937) |
| Ti mini | 6F (2,1 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 264 (1819) | 246 - 279 (1696 - 1924) |
| Plastica a basso profilo | 5F (1,8 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 169 (1165) | 162 - 176 (1117 - 1213) |
| Plastica a basso profilo | 8F (2,6 mm) | BioFlo | 5 mL/s | 5 mL/s | 157 (1085) | 137 - 167 (945 - 1151) |
| Plastica a basso profilo | 6F (2,1 mm) | PU standard | 5 mL/s | 5 mL/s | 176 (1216) | 158 - 194 (1089 - 1338) |
| Plastica a basso profilo | 8F (2,6 mm) | 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 CT 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, SmartPort® o SmartPort Plastic dovrà essere irrigato e bloccato per eliminare gli infusati e/o componenti del sangue per mantenere la pervietà. Se la porta rimane inutilizzata per lunghi periodi, la chiusura dovrà essere cambiata almeno ogni quattro settimane o in base al protocollo dell'istituto. Fare riferimento alle tabelle sottostanti per le raccomandazioni del produttore.

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:

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

| Dispositivo SmartPort® e SmartPort Plastic | |
|--|-------------------------------|
| Volume del serbatoio | 0,7 mL |
| Catetere | Volume del catetere cm |
| 5F (1,8 mm) SL | 0,011 mL/cm |
| 6F (2,1 mm) SL | 0,013 mL/cm |
| 8F (2,6 mm) SL | 0,021 mL/cm |

Se la lunghezza del catetere della porta non è nota, o se sono desiderati volumi di irrigazione generalizzati in base ai protocolli dell'istituto, sono raccomandati i seguenti volumi di irrigazione:

| Procedura | Volume (100 U/mL) |
|---|---|
| Quando la porta non è in uso | 10 mL di cloruro di sodio 0,9% ogni 4 settimane o in base alle politiche e alle procedure dell'istituto |
| Dopo ciascuna infusione di farmaco o TPN | 10 mL di cloruro di sodio iniettabile allo 0,9% |
| Dopo prelievo di sangue | 20 mL di cloruro di sodio iniettabile allo 0,9% |
| Dopo iniezione ad alta pressione del mezzo di contrasto | 10 mL di cloruro di sodio iniettabile allo 0,9% |

| | |
|----------------------------|---|
| Procedura di blocco | Per il blocco di eparina, ripetere con 5 mL di soluzione fisiologica eparinata (100 U/mL) o con il volume calcolato sopra dopo l'utilizzo oppure sulla base delle politiche e procedure dell'istituto. Chiudere la clampata durante l'iniezione degli ultimi 0,5 mL di soluzione di blocco. |
|----------------------------|---|

Strumentazione ⁶

- 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)

Procedura ⁶

- 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 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 istruzioni per l'uso dell'ago non carotante.
- Valutare la funzionalità della porta utilizzando una siringa da 10 mL o una siringa progettata specificamente per generare un 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 se si avverte resistenza.
- 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 non carotante 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 clampatura durante l'iniezione degli ultimi 0,5 mL di soluzione di blocco dopo l'uso oppure sulla base delle politiche e procedure dell'istituto.
- Una volta completata la terapia, rimuovere l'ago non carotante in base alle istruzioni per l'uso 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 sanguigno 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 non carotante. L'ago non carotante 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 parte inferiore della camera.
- 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. Se l'aspirazione non desse esito soddisfacente, 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 un dispositivo SmartPort[®] o SmartPort Plastic non è più necessario per la terapia, il medico dovrà valutare l'espanto del sistema. 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, tra le altre, 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. Chopra, Vineet, et al. "The Michigan appropriateness guide for intravenous catheters (Magic): Results from a multispecialty panel using the RAND/UCLA appropriateness method." *Annals of Internal Medicine*, vol. 163, no. 6_Supplement, 15 Sept. 2015, <https://doi.org/10.7326/m15-0744>
3. Shaw, Colette M., et al. "ACR appropriateness criteria® radiologic management of Central Venous Access." *Journal of the American College of Radiology*, vol. 14, no. 11, Nov. 2017, <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.08.053>
4. AngioDynamics Post Market Clinical Follow-up data on file for port survival and catheter related blood stream infection.
5. 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.
6. Kirmse, Chelsea Backler, J. Access Device Guidelines: Recommendations for Nursing Practice and Education (Fourth Edition). Disponibile da: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, SmartPort®, il logo SmartPort®, SmartPort, il logo SmartPort, Smart Angle, 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.

Simboli per gli Stati Uniti: conformemente ai requisiti di 21CFR parte 801.15, di seguito è riportato un glossario dei simboli che appaiono senza testo di accompagnamento sull'etichettatura dei prodotti

| Simbolo | Rif | Titolo del simbolo | Significato del simbolo |
|---|-------|---|---|
|  | 5.1.1 | Produttore | Indica il produttore del dispositivo medico. ^a |
|  | 5.1.2 | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea. | Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea. ^a |
|  | 5.1.3 | Data di produzione | Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico. ^a |
|  | 5.1.4 | Data di scadenza | Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. ^a |
|  | 5.1.5 | Codice lotto | Indica il codice di lotto del produttore in modo che sia possibile identificare la partita o il lotto. ^a |
|  | 5.1.6 | Numero di catalogo | Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato. ^a |
|  | 5.1.8 | Importatore | Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul posto. ^a |

| Simbolo | Rif | Titolo del simbolo | Significato del simbolo |
|-------------|--------|---|--|
| | 5.2.3 | Sterilizzato con ossido di etilene | Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato usando ossido di etilene. ^a |
| | 5.2.6 | Non risterilizzare | Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. ^a |
| | 5.2.8 | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso | Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e in tal caso la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. ^a |
| | 5.2.12 | Sistema di barriera sterile doppia | Indica un sistema di barriera sterile doppia. ^a |
| | 5.3.2 | Mantenere lontano dalla luce del sole | Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti luminose. ^a |
| | 5.3.4 | Mantenere asciutto | Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. ^a |
| | 5.4.2 | Non riutilizzare | Indica un dispositivo medico monouso o destinato a un singolo paziente durante una singola procedura. ^a |
| | 5.4.3 | Consultare le istruzioni per l'uso disponibili anche in formato elettronico all'indirizzo ifu. angiodynamic.com | Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. ^a |
| Cobalto | 5.4.10 | Contiene sostanze pericolose | Indica un dispositivo medico che contiene sostanze potenzialmente cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze alteranti il sistema endocrino. ^a Contiene cobalto come componente dell'acciaio inossidabile a livelli ≤ 0,4%. Questo dispositivo non è destinato all'uso nello stomaco. L'esposizione dell'acciaio inossidabile a liquidi altamente acidi come i succhi gastrici può provocare la lisciviazione del cobalto dall'acciaio inossidabile. Il cobalto è elencato nel regolamento CE 1272/2008 come cancerogeno di classe 1B e tossina riproduttiva di classe 1B. |
| | 5.7.7 | Dispositivo medico | Indica che l'articolo è un dispositivo medico. ^a |
| | 5.7.10 | Identificativo unico del dispositivo | Indica un vettore contenente informazioni che identificano il dispositivo in modo univoco. ^a |
| | NA | Solo Rx | Attenzione: la legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico autorizzato. ^b |
| | NA | Universal Product Number | Un codice UPN (Universal Product Number) rappresenta il numero del produttore di un articolo. |
| | NA | Quantità in confezione | Per indicare che il numero adiacente corrisponde al numero di unità contenute nell'imballaggio. |
| | NA | Marchio CE | Dichiarazione di conformità del produttore al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. ^c |
| | 3.1.11 | Compatibilità RM condizionata | Un elemento con sicurezza dimostrata nell'ambiente della risonanza magnetica entro condizioni definite, comprese le condizioni per il campo magnetico statico, i campi magnetici a gradiente variabile nel tempo e i campi a radiofrequenza. |
| | NA | Tomografia computerizzata con contrasto | Tomografia computerizzata con contrasto |
| | 1135 | Confezione riciclabile | Confezione riciclabile. ^a |

a. EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici – Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire.

b. 21 CFR 801.109 - Codice dei regolamenti federali.

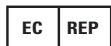
c. UE 2017/745 Regolamento sui dispositivi medici pubblicato il 5 maggio 2017.

d. ASTM F2503-20 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medicochirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica).

e. EN ISO 14021 Etichette e dichiarazioni ambientali. Dichiarazioni ambientali autocertificate (etichettatura ambientale di tipo II).



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



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797