



SmartPort⁺ SmartPort Plastic



Bruksanvisning.....1

16900330-02 Rev A
2025-01



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VARNING	2
PRODUKTBESKRIVNING	2
INFORMATION OM PORTMATERIAL	4
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	5
VARNINGAR	7
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	8
INFORMATION BETRÄFFANDE MRT-SÄKERHET	9
NÅLAR	9
SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE TRYCKKAMMARE	10
MÖJLIGA KOMPLIKATIONER	10
BRUKSANVISNING	11
FÖREBYGGANDE AV PINCH-OFF-SYNDROM (FASTKLÄMNING)	11
FÖRBEREDELSE AV IMPLANTATION	11
PERKUTAN PROCEDUR	12
PROCEDUR FÖR SNITT NEDÅT	12
INSTRUKTIONER FÖR AVTAGBAR INFÖRARE	13
PROCEDUR FÖR KATETERTUNNEL	14
Lös gjorda katetrar	14
Fastsatta katetrar.....	14
ANSLUTNING MELLAN KATETER OCH PORT FÖR FRISTÅENDE KATETRAR	14
Ansluta katetern.....	15
POSITIONERA PORT OCH FÖRSLUT SNITTET	15
PROCEDUR FÖR PUMPINJEKTION	15
Ytterligare information om pumpinjicering.....	17
ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL	17
ATT FASTSTÄLLA PORTENS SYSTEMVOLYMER FÖR PORTLÅSPROCEDURER	18
Utrustning.....	18
Procedur.....	18
HANTERING AV SYSTEMOCKLUSION	19
AVBRYTA ANVÄNDNING	19
GARANTI	19
REFERENSER	20

SmartPort⁺

SmartPort Plastic

Rx ONLY

Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Allvarliga incidenter som har skett i samband med användningen av enheten ska rapporteras till AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com samt till behörig myndighet i din medlemsstat.

Mer information om kontaktinformation för behöriga myndigheter finns på följande webbadress: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Bruksanvisningen finns tillgänglig i elektroniskt format på ifu.angiodynamics.com

Om du vill ha en kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda för dessa enheter ska du besöka Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) med hänvisning till Basic UDI-DI # 50516840024U eller kontakta AngioDynamics kundtjänst på +1 800-772-6446

Denna implanterbara enhet är försedd med en patientguide, ett implantatkort för patienten och instruktioner för implantatkortet. Den implanterande läkaren är ansvarig för att gå igenom patienthandboken med patienten. Den implanterande LÄKAREN måste också fylla i informationen på implantatkortet och ge det ifyllda implantatkortet och patienthandboken till patienten. Den implanterande läkaren ska diskutera de risker som är förknippade med enheterna med patienten.

VARNING

Innehållet levereras STERILT med hjälp av en etylenoxidprocess (EO). Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant. Inspektera produkten före användning för att verifiera att den inte har skadats under transporten.

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

SmartPort⁺ och SmartPort^{*} implanterbara plastportar ska efter användning hanteras som kontaminerat biomedicinskt avfall. Använda eller oanvända enheter ska kasseras enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar. Vassa föremål som den trubbiga nålen och införingskanylen ska kastas i en behållare för vassa föremål.

Ej kontaminerade förpackningar för enheten skall återvinnas om tillämpligt eller kasseras som vanligt avfall enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.

PRODUKTBESKRIVNING

SmartPort⁺-enheter med Endexo- och Vortex^{*}-teknologi och SmartPort Plastic-enheter med Vortex-teknologi är implanterbara enheter för venös åtkomst som är utformade för upprepad åtkomst till kärlsystemet. SmartPort⁺ och SmartPort Plastic-enheter är subkutana implantatanordningar med en enskild reservoar. Portarna nås med hjälp av en icke-borrande nål som passerar genom huden och in i det självätande silikonmembranet som täcker reservoaren. När den används med pumpinjicerbara nålar kan porten användas för pumpinjicering av kontrastmedier och datortomografi (CECT).

SmartPort⁺ enheten har flera konfigurationer av Standard-, Låg profil- och Mini-portkonfigurationer och finns tillgänglig i plast eller titan. Portarna kommer med 5F, 6F eller 8F enkel lumen BioFlo^{*} kateter med Endexo-teknologi som har visat sig vara effektiv för att minska trombosackumulering (baserat på räkning av blodplättar). Minskning av trombosackumulering påvisades genom akuta in vitro-modeller. Utvärdering genom prekliniska in vitro-modeller behöver inte nödvändigtvis förutsäga klinisk prestanda med avseende på trombosbildning. Vortex-teknologin gör att vätska når alla ytor i portkammaren, vilket hjälper till att eliminera döda utrymmen, motstå uppbyggnad av slagg och minskar tilltäppningar. Utlöppet från vortex-portkammaren är inställt utmed en tangent snarare än vinkelrätt, vilket möjliggör spolningsverkan i porten för att grundligt rena hela kammaren vilket leder till minskad uppbyggnad av slagg och en minskad förekomst av tilltäppningar.¹

Följande komponenter medföljer SmartPort®:

- Titan med enkellumen eller plastport med enkellumen
- Kateter med enkellumen (BioFlo, röntgentät, ansluten eller fristående)
- Röntgentät låskrage för kateter
- 18G införsnål
- 0,038 i ledare (J-spets)
- Säkerhetsinförsnål med avdragbar skida (ventilerad eller icke-ventilerad)
- Trubbig nål
- 22 G icke-borrande nålar (1-rak och 1-90°)
- Formbar tunnelerare (metall)
- Venkniv

SmartPort Plastic-enheten med Vortex-teknologi kommer i en Låg profil-konfiguration med en 6F eller 8F polyuretankateter.

Följande komponenter medföljer SmartPort Plastic:

- Plastport med enkellumen
- Kateter med enkellumen (polyuretan, röntgentät, ansluten eller fristående)
- Röntgentät låskrage för kateter
- 18G införsnål
- 0,038 i ledare (J-spets)
- Säkerhetsinförsnål med avdragbar skida (ventilerad eller icke-ventilerad)
- Trubbig nål
- 22 G icke-borrande nålar (1-rak och 1-90°)
- Formbar tunnelerare (metall)
- Venkniv

Förutom komponenterna ovan levereras SmartPort®- och SmartPort Plastic-enheter med följande:

- Bruksanvisning (IFU)
- Produktetiketter
- Patientinformationspaket som innehåller patienthandboken, implantatkortet och påminnelsebandet.

Patienthandboken, det ifyllda implantatkortet och påminnelsebandet ska lämnas till patienten.

Portarna kommer antingen silikonfyllda eller med icke-fyllda hål för suturfixering. Om så önskas kan suturfixeringshålen användas för att förankra porten till den subkutana vävnaden. Portar med silikonfyllda suturhål är avsedda att förhindra att vävnad växer in i suturhålen. Om det behövs är det lätt att komma åt igenfyllda suturhål genom silikonet. Alla portkonfigurationer har en röntgentättningsidentifierare (CT-märkning). Den röntgentäta katetern är markerad vid varje centimeter och kan beskäras till önskad längd.

I bänktester visade SmartPort® och SmartPort Plastic överlag kompatibilitet när de utsattes för följande ämnen under kliniskt relevanta varaktigheter och doser: kontrastmedel, antibiotika, analgetika, antikoagulantia, nukleärmedicin och kemoterapimedel, inklusive antimetaboliter, växtalkaloider, antitumorbakteriella, monoklonala antikroppar och antineoplastiska medel.

Följande vanliga icke-borrande nålar har testats med SmartPort® och SmartPort Plastic-enheter och inga skärskador på portens skiljevägg hittades:

- BD (tidigare Bard) Power Loc Max 19 G x 1.0 in
- BD (tidigare Bard) Power Loc Max 20 G x 1.0 in
- BD (tidigare Bard) MiniLoc 19 G x 1.0 in
- BD (tidigare Bard) MiniLoc 20 G x 1.0 in
- ICU Medical (tidigare Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19G x 1.0 in
- ICU Medical (tidigare Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20G x 1.0 in
- ICU Medical (tidigare Smiths Medical) Gripper Plus 19G x 1.0 in
- ICU Medical (tidigare 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 (Hämtat från PFM Xcela Port Kit)
- Spectra Medical 22G Huber-nål

Om du använder andra tillverkares nålar, se FDA: s webbplats för säkerhetsinformation och rekommendationer på <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

SmartPort⁺

- Portkroppen – en liten ihålig kammare gjord av titan eller plast med en silikonskiva (eller skiljevägg) vid ytan för tillgänglighet. Portkroppen finns i olika storlekar och former – "Mini", "Low Profile" och "Standard". Skiljeväggen är gjord för att nås med en speciell nål (icke-borrande nål) som möjliggör försegling då den tas bort.
- Katetern – ett långt, mjukt flexibelt rör tillverkat av polyuretan med Endexo-teknik. Den ena änden av katetern är ordentligt ansluten till porten och den andra änden placeras i en stor ven i bröstet.

SmartPort Plastic:

- Portkroppen – tillverkad av titan eller plast med en silikonskiva (eller skiljevägg) vid ytan för tillgänglighet. Erbjuds som "Low Profile"-port.
- Katetern – ett långt, mjukt flexibelt rör tillverkat av polyuretan.

INFORMATION OM PORTMATERIAL

Komponent	Material	Typ av kroppskontakt	Materialets vikt/ den implanterade enhetens vikt (i g)
Mini-skiljevägg i titan	Silikonelastomer av medicinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)	Blodbana indirekt, vävnad/ben	0.9/10.6
Skiljevägg i titan med låg profil	Silikonelastomer av medicinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)		0.9/13.2
Standardport i titan för skiljevägg	Silikonelastomer av medicinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)		0.9/15.4
Plastport för skiljevägg	Silikonelastomer av medicinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)		0.9/7.7
O-ringspackning (endast standardportar av titan)	Silikonelastomer av medicinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)	Blodbana indirekt, vävnad/ben	Försumbar*
Självhäftande (plastportar)	Epoxi/amid-polymer	Blodbana indirekt, vävnad/ben	Försumbar*
Självhäftande (titanportar)	Silikonelastomer av medicinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)		Försumbar*
Pluggar till suturfötter (alla portar med fyllda fixeringshål)	Silikonelastomer av medicinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)	Blodbana indirekt, vävnad/ben	Försumbar*
Bläck för kateterslangar SmartPort ⁺	Titandioxid- och aluminiumoxidpigment med ett bindemedel av 2-(2-butoxi)etoxi)etyl-dihydrogenfosfat, N,N-dimetylcyklohexanamin	Blodbana direkt, vävnad/ben	Försumbar*
Bläck för kateterslangar SmartPort Plastic	Talloljeestrar		Försumbar*
Stam (mini-titanport)	Legering innehållande 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin	Blodbana indirekt, vävnad/ben	0.2/10.6
Stam (titanport med låg profil)	Legering innehållande 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin		0.2/13.2
Stam (standard-titanport)	Legering innehållande 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin		0.2/15.4
Stam (plastport med låg profil)	Legering innehållande 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin		0.2/7.7

Komponent	Material	Typ av kroppskontakt	Materialets vikt/ den implanterade enhetens vikt (i g)
Kateterskaft i SmartPort ⁺ Mini Titanium-port	20 % alifatiskt polyurethanarts, 8 % bariumsulfat, 0,6 % fluorerad polyesteruretan, 0,06 % koppartalocyaninpigment	Blodbana direkt, vävnad/ ben	3.1/10.6
Kateterskaft i SmartPort ⁺ titanport med låg profil	16 % alifatiskt polyurethanarts, 7 % bariumsulfat, 0,5 % fluorerad polyesteruretan, 0,05 % koppartalocyaninpigment		3.1/13.2
Kateterskaft i SmartPort ⁺ Standard Titanium-port	14 % alifatiskt polyurethanarts, 6 % bariumsulfat, 0,4 % fluorerad polyesteruretan, 0,04 % koppartalocyaninpigment		3.1/15.4
Kateterskaft i SmartPort ⁺ plastport med låg profil	27 % alifatiskt polyurethanarts, 12 % bariumsulfat, 0,8 % fluorerad polyesteruretan, 0,08 % koppartalocyaninpigment		3.1/7.7
Kateterskaft i SmartPort Plastic plastport med låg profil	28 % alifatiskt polyurethanarts, 12 % bariumsulfat		3.1/7.7
Plastkrage (standard-titanport)	0,6 % polysulfonharts, 0,09 % bariumsulfat	Blodbana indirekt, vävnad/ben	0.1/15.4
Plastkrage (titanport med låg profil)	0,7 % polysulfonharts, 0,1 % bariumsulfat		0.1/13.2
Plastkrage (plastportar med låg profil)	1,2 % polysulfonharts, 0,18 % bariumsulfat		0.1/7.7
Titankrage (Mini-portar i titan)	Legering innehållande 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin		0.3/10.6
Standard-titanport i porthölje	Legering innehållande 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin	Blodbana indirekt, vävnad/ben	11.1/15.4
Mini-titanport i porthölje	Legering innehållande 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin		6.1/10.6
Titanport med låg profil i porthölje	Legering innehållande 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadin		8.8/13.2
Plastport med låg profil i porthölje	40 % polysulfonharts, 3 % volfram, 1 % [2-(2-butoxi)etoxi] etylidenhydrogenfosfat, N,Ndimetylcyklohexanamin]		3.4/7.7

* OBS: "Försumbar" betyder att vikten av denna komponent inte märkbart påverkar enhetens totala vikt. Komponentens vikt är mindre än 0,1 g.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Portarna är avsedda för patienter som behöver långvarig tillgång till det centrala vensystemet för att lämna blodprov och administrera vätskor, inklusive men inte begränsat till, hydratiseringsvätskor, kemoterapi, smärtstillande medel, näringsmedel och blodprodukter, samt administrering och avlägsnande av kärnmedicin.

När de används med pumpinjicerbara nålar är portarna indikerade för pumpinjicering av kontrastmedel. För pumpinjicering av kontrastmedel är den maximala rekommenderade infusionshastigheten 5 ml/s med 19G eller 20G injicerbara icke-borrande injektionsnålar eller 2 mL/s med en 22G icke-borrande-injicerbar nål.

Nålstorlek (G), icke-borrande pumpinjicering	Kateterstorlek (F)	Maximal rekommenderad inställning för flödes hastighet (mL/s)	Maximal rekommenderad tryckinställning (psi)
19/20	5, 6 och 8	5	300
22	5, 6 och 8	2	300

Med tanke på indikationen för långvarig vaskulär access kan portarna användas, enligt läkarens bedömning, vid klinisk hantering, utvärdering och övervakning av tillstånd som inkluderar, men inte är begränsade till, följande:

- Uttorkning
- Vätske- och elektrolytobalans
- Anemi
- Undernäring
- Smärtsyndrom
- Hematologiska avvikelser
- Maligna tillstånd

AVSEDD ANVÄNDNING:

SmartPort[®] och SmartPort Plastic är avsedda för subkutan implantation för långvarig vaskulär access. När de används med pumpinjicerbara nålar är porten indikerad för pumpinjicering av kontrastmedel.

AVSEDD PATIENTPOPULATION:

Dessa portar kan användas på vuxna patienter som behöver långvarig vaskulär access för diagnostisk och terapeutisk behandling av sina sjukdomstillstånd. Läkaren måste ta hänsyn till variationer i den enskilda patientens anatomi och fysiologi beroende på storlek och ålder. Vid val av patient är det viktigt att ta hänsyn till kateterns diameter och portkroppens storlek. Lämplig ledning, venutvärdering och införingstekniker för placering av den implanterade porten ska användas.

AVSEDDA ANVÄNDARE:

Portarna ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, licensierad implantatkliniker eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av en implantatkliniker.

Dessa portar ska endast användas av implanterande kliniker och sjukvårdspersonal som redan har utbildats i portåtkomst, skötsel och underhåll. Användare kan vid behov få ytterligare produktutbildning av en representant för ett kliniskt team från AngioDynamics genom att kontakta kundtjänst på +1800-772-6446.

AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR:

- SmartPort[®] och SmartPort Plastic implanterbara portar erbjuder ett alternativ för att tillgodose långsiktiga behov av vaskulär access.
- Portarna är avsedda för långtidsanvändning (> 30 dagar ^{2,3}) och ska avlägsnas när det är kliniskt indicerat ⁴.
- SmartPort[®] och SmartPort Plastic implanterbara portar erbjuder den potentiella fördelen med låg risk för enhetsassocierad infektion ⁴.

KONTRAINDIKATIONER

- Kateterinföring i nyckelbensvenen vid det första revbenets kant, ett område som associeras med fler slangklämningar.⁵
- Närvaro av infektion, bakteriemi eller sepsis.
- Tidigare strålning av det planerade införingsområdet.
- Tidigare episoder av ventrombos eller vaskulära kirurgiska ingrepp på det planerade placeringsområdet.
- Lokala vävnadsfaktorer som förhindrar lämplig stabilisering av enheten och/eller åtkomst.
- Hyperkoagulopati, såvida inte koaguleringshämmande behandling övervägs för patienten.
- Närvaro av eller misstänkt allergisk reaktion mot materialen i den här enheten.
- Anatomien tillhandahåller inte tillräckligt stor plats för porten eller katetern.
- Demonstrerad intolerans för en implanterad enhet.

VARNINGAR

- Enheten ska implanteras, användas, underhållas och avlägsnas i enlighet med gällande evidensbaserade riktlinjer för infektionsprevention från myndigheter/organisationer som den centrala myndigheten i USA för kontroll och förebyggande av sjukdomar i samhället (CDC) eller Världshälsoorganisationen. Det rekommenderas att institutionella policyer och rutiner uppdateras regelbundet för att återspegla aktuella evidensbaserade riktlinjer för infektionsprevention.
- Under placeringen genom en icke ventilförsedd införingsskida håller du tummen över den exponerade öppningen på skidan för att förhindra att luftemboli eller patientskada uppstår. Risken för luftemboli minskar genom att den här delen av proceduren genomförs medan patienten genomför Valsalva-manövern.
- Sy inte fast katetern vid porten, portstammen eller i omgivande vävnad. Eventuell skada eller begränsning av katetern kan äventyra pumpinjektionsprestandan och kateterns integritet.
- Använd inte sprutor mindre än 10 mL när du kommer åt porten, eftersom det kan leda till systemskada. Att spola ockluderade katetrar med små sprutor kan skapa för stort tryck i portsystemet.
- Spola inte portsystemet med högt tryck. Gäller alla storlekar på sprutor. Efter att öppenhet bekräftats genom att inget motstånd upptäcks och blodretur sker ska sprutor användas som är lämpligt dimensionerade för den medicin som injiceras. Överför inte medicinen till en större spruta.⁵
- Om inte en pumpinjicerbar nål används med SmartPort®-enheten eller SmartPort Plastic-enheten för en pumpinjektionsprocedur kan det resultera i fel på portsystemet och patientskada. Se avsnittet Procedur för pumpinjektion i detta häfte för ytterligare information och anvisningar.
- Om det inte säkerställs att katetern är öppen före pumpinjektionsstudier kan det resultera i fel på portsystemet och patientskada.
- Pumpinjicera inte genom ett portsystem som uppvisar tecken på komprimering eller klämning mellan nyckelbenet och första revbenet, eftersom det kan resultera i fel på portsystemet och patientskada.
- Om kontrastmedel inte värms till kroppstemperatur kan det resultera i fel på portsystemet och patientskada.
- Överskrid inte inställningen för tryckgräns på 300 psi (2068 kPa) eller maximal rekommenderad inställning för flödes hastighet. Att överskrida maximal flödes hastighet kan resultera i fel på portsystemet och/eller att kateterspetsen rubbas samt patientskada.
- Om lokal smärta, svullnad eller tecken på blodutgjutning upptäcks bör injektionen avbrytas omedelbart eftersom patientskada kan uppstå.
- Frånvaro av blodretur eller en dålig blodretur kan vara ett tecken på en potentiell komplikation, t.ex. ocklusion, klämning, brott, "Pinch-Off Syndrome", bildande av fibrintrådar, trombos eller felplacering. Detta bör utvärderas före användning av enheten.
- En blodretur ska vara närvarande före användning av enheten för all behandling eller testning.
- Försök inte mäta patientens blodtryck på armen där ett perifert system är placerat, eftersom kateterocklusion eller annan skada på katetern kan uppstå.
- Om patienten klagar på skada eller det finns svullnad när enheten spolas eller när läkemedlet eller kontrastmedlet administreras ska du utvärdera enheten för infiltration, korrekt nålplacering och möjliga komplikationer, t.ex. ocklusion, klämning, brott, "Pinch-Off Syndrome", trombos eller felplacering. Om dessa klagomål eller observationer inte utvärderas kan det leda till enhetsfel och patientskada kan uppstå.
- Det kan hända att pumpinjektorns tryckbegränsning (säkerhetsbrytare) inte kan förhindra övertryck i en blockerad kateter.
- Återanvändning av engångsprodukter innebär en potentiell risk för infektion hos patienten.
- Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller patientens död.
- Rengöring kan försämra enhetens integritet och/eller leda till tekniska fel i enheten och patientskada kan uppstå.
- Granska alla vätskor som ska användas med den här produkten avseende eventuella inkompatibiliteter med plast och plastlim.
- 18 G införingsnål, icke-borrande nål, ledare, tunneleraren innehåller kobolt. Kobolt är klassificerat som CMR 1B och finns i koncentrationer över 0,1 viktprocent.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs och följ instruktionerna noga innan användning.
- Endast licensierad sjukvårdspersonal ska införa, hantera och ta bort de här enheterna.
- Förbered enheten med steril hepariniserad saltlösning eller 0,9 % natriumkloridlösning för injicering för att hjälpa till att undvika luftemboli.
- Vissa patienter kan vara hyperkänsliga mot heparin eller lida av heparininducerad trombocytopeni (HIT), och porten för dessa patienter får inte förberedas med hepariniserad saltlösning.
- När en införsats används måste det verifieras att katetern får plats inuti införingsskidan.
- Om perkutana införare används:
 - För försiktigt in införarnålen över ledaren för att undvika oavsiktlig penetrering av vitala strukturer i bröstkorgen.
 - För att undvika skada på blodkärl ska det inte tillåtas att den perkutana införingsskidan blir kvar i blodkärl utan internt stöd av en kateter eller dilator.
 - För samtidigt fram skidan och dilatorn i en roterande rörelse för att hjälpa till att förhindra skada på skidan.
- För att undvika skada på enheten och/eller patientskada under placering av katetern:
 - Undvik oavsiktlig enhetskontakt med vassa instrument och mekanisk skada på kateterns material.
 - Använd endast atraumatiska klämmor eller peanger med släta kanter.
 - Använd inte katetern om det finns bevis på mekanisk skada eller läckage.
 - Undvik kraftiga eller spetsiga vinklar vid implantation, vilket kan äventyra kateterlumens öppenhet.
 - Följ noga avsnittet Anslutning av kateter till port i den här bruksanvisningen för anvisningar som säkerställer korrekt anslutning av enheten och för att undvika att katetern skadas.
- Garantera tät anslutning mellan portkroppen och katetern.
- Efter implantation eller användning av porten ska systemet spolas för att rensa bort infusionsvätskor och/eller blodkomponenter för att bibehålla öppenheten, enligt institutionens protokoll. Se avsnittet Användning och underhåll i denna DFU för rekommendationer.
- Läs de enskilda läkemedlens instruktioner för exakt administrering av läkemedel.
- Före all behandling ska rätt position palperas på kroppen för att garantera att inga tecken eller symptom på irritation eller infektion finns på portplatsen.
- Använd endast icke-borrande nålar för att komma åt portens skiljevägg. Den icke-borrande nålspetsen är integrerad för att undvika skada på portens skiljevägg.
- Palpera porten och portens skiljevägg och gå sedan in i skiljeväggen med den icke-borrande nålen i en 90-gradig vinkel.
- Punktera huden över skiljeväggen och för försiktigt fram nålen genom skiljeväggen tills den kommer i kontakt med portalkammarens botten. Applicera inte för mycket kraft när nålen kommer i kontakt med portens golv.
- Aspirera före injektion eller infusion för att garantera livlig blodretur. Om blodåterföring inte uppnås, se avsnittet Hantering av systemocklusion nedan.
- Om mer än ett läkemedel ska administreras ska systemet spolas mellan varje läkemedelsapplicering med 5 till 10 mL normal saltlösning för injektion för att förhindra interaktion mellan läkemedel.
- Efter en infusion, injektion eller bolusapplicering ska systemet spolas med normal saltlösning. Systemet ska låsas med en heparinlösning eller enligt institutionens protokoll för att förhindra trombotisk ocklusion av katetern. I samtliga fall ska institutionella protokoll och aktuella riktlinjer och standarder för klinisk praxis för spolning och låsning av implanterade portar beaktas.
- Använd inte alkohol för att blötlägga eller ta bort koagulationer i polyuterankatetrar eftersom alkohol är känt för att degradera polyuretanmaterial över tiden vid upprepningar och förlängd exponering.

INFORMATION BETRÄFFANDE MRT-SÄKERHET



Villkorad magnetisk
resonans

MRT-villkorad information

Ikke-klinisk testning har visat att SmartPort⁺ och SmartPort Plastic-enheter är MR-villkorade. En patient med dessa anordningar kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla (1,5 T), 3-Tesla (3 T), 7-Tesla (7 T).
- Maximal spatialfältgradient på högst 4 500 G/cm (45 T/m).
- Maximalt MRT-system rapporterade en genomsnittlig specifik absorptionsgrad på hela-kroppen (SAR) på 2,0-W/kg (normalt driftläge) för 15 minuters skanning.
- Vid 7-T måste enheten förbli utanför sändningsspolen.

RF uppvärmning Vid ovanstående förhållanden förväntas SmartPort⁺ och SmartPort Plastic-enheter generera en högsta temperaturökning om mindre än eller lika med 4 °C efter 15 minuters kontinuerlig exponering.

MR-artefakt

Vid ikke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 26 mm från SmartPort⁺ titankonfigurationer och 13 mm från SmartPort⁺ plast- och SmartPort Plastic-konfigurationer när de avbildas med ett spin-eko eller gradient-ekopulssekvens i ett 3-T MRT-system.

VIKTIGT: 7-Tesla MR-systemet (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) har för närvarande ett sändande/mottagande RF-huvud och en sändande/mottagande RF-knäspole. Det finns ingen sändande/mottagande RF-kroppsspole. Under den avsedda användningen av SmartPort⁺ och SmartPort Plastic implanteras inte enheten i de anatomiska regionerna i huvudet eller knäet. Därför begränsades MRT-testningen av denna produkt endast till en bedömning av interaktioner av magnetfält. När en sändande/mottagande RF-kroppsspole blir kommersiellt tillgänglig för denna kliniska undersökning kommer det att vara nödvändigt att genomföra ytterligare MR-test för att utvärdera MR-relaterad uppvärmning och artefakter för SmartPort⁺ och SmartPort Plastic-enheter.

Försiktighetsåtgärd: RF-uppvärmning följer inte skalenligt den statiska fältstyrkan. Enheter som inte visar någon påvisbar uppvärmning med en viss fältstyrka, kan visa höga värden för uppvärmning lokalt med en annan fältstyrka.

NÅLAR

Användning av ikke-borrande nålar (19G, 20G eller 22G) rekommenderas för alla ingrepp. Antal instick för SmartPort⁺ och SmartPort Plastic-enheter inkluderar:

Nålstorlek (G), ikke-borrande pumpinjicering	Maximalt antal nålstick
19/20	1000
22	1500

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE TRYCKKAMMARE

Portarna exponerades för 3 ATA (Atmosphere Absolute) i en tryckkammare följt av ett nödbläsningsförfarande och inga gasutsläpp eller ytspänningsförändringar observerades. Bänktester utfördes efter exponering i tryckkammare för att säkerställa produktfunktionalitet (se bristningsresultat nedan*).

Portkonfiguration	Kateterstorlek	Katetermaterial	Maximalt hyperbariskt kammartryck	Genomsnittligt statistiskt bristningstryck PSI (kPa) ^{††}	Statistiskt område för bristningstryck PSI (kPa) ^{††}
Standard Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	3 ATA	246 (1 695)	220 - 265 (1517 - 1827)
Mini Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	3 ATA	218 (1 506)	167 - 316 (1151 - 2179)
Mini Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	3 ATA	282 (1 943)	261 - 298 (1800 - 2055)
Plast med låg profil	6F (2,1 mm)	Std. PU	3 ATA	184 (1 266)	157 - 202 (1083 - 1393)
Titan med låg profil	8F (2,6 mm)	Std. PU	3 ATA	279 (1 921)	264 - 298 (1820 - 2055)

* Vid bänktester testades enheterna inte kliniskt för prestanda efter exponering i tryckkammare.

† † Värsta tänkbara statiska sprängtryck för port-kateterenheten specificerat.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

- Emboli i luft eller kateter (eller kateterfragment)
- Allergisk reaktion
- Arteriell punktering
- Arteriovenös fistel
- Bakteriemi
- Blödning
- Brakial plexusskada
- Hjärtarytmi
- Hjärtpunktering
- Hjärttamponad
- Kateter- eller portererrosion genom hud/kärl
- Kateterocklusion, felpositionering, förskjutning, fragmentering, migration, fränkoppling eller bristning
- Kateterocklusion eller bristning orsakad av klämning mellan nyckelbenet och första revbenet
- Katetertrombos
- Chylothorax
- Dödsfall
- Extravasering av läkemedel
- Endokardit
- Bildande av fibrinrådar
- Hematom
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Inflammation
- Infektion
- Avstötning av implantat
- Rotation eller extrudering av implantat
- Nekros vid plats för implantation eller ärr på huden över implantatområdet
- Laceration eller perforering av kärl
- Nekros eller ärr på huden vid implantatområdet
- Nervskada
- Smärta vid eller runt platsen för portfickan
- Peritonit
- Lungkollaps
- Risker som normalt är förknippade med lokalbedövning, kirurgi och postoperativ återhämtning
- Katetrar sitter fast eller är svåra att ta bort
- Torakalgångskada
- Tromboemboli
- Tromboflebit
- Tunnelinfektion
- Twiddlers syndrom
- Kärltrombos
- Kärlskada

LEVERANSSKICK

Innehållet levereras STERILT med hjälp av en etylenoxidprocess (EO). Förvara utrustningen i ett svalt, torrt och mörkt utrymme. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.

BRUKSANVISNING

Kliniska tecken på kateterklämning kan inkludera, men är inte begränsade till:

- svårigheter med bloduttag
- motstånd vid vätskeinfusion
- patienten måste byta ställning för infusion av vätskor eller bloduttag

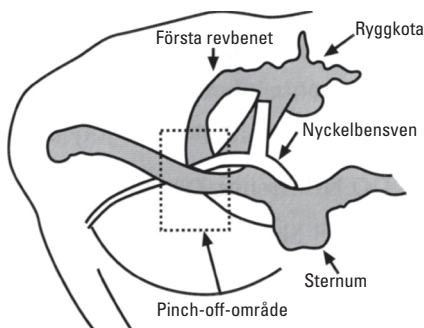
Radiologiska tecken på fastklämd kateter:

- Förvrängning av grad 1 eller 2 vid bröstströntgen. Fastklämning bör utvärderas med avseende på svårighetsgrad före explantering. Patienter som indikerar någon grad av kateterförvrängning vid nyckelbenet/området första revbenet bör följas upp noggrant. Det finns olika nivåer av fastklämning som ska kännas igen med lämplig bröstströntgen enligt följande:⁵

Nivå	Allvarsgrad	Rekommenderad åtgärd
Nivå 0	Ingen förvrängning	Ingen åtgärd
Nivå 1	Förvrängning finns utan luminal förminskning	Bröstströntgen ska tas varje (1) till tre (3) månader för att övervaka utvecklingen av pinch-off till grad 2-förvrängning. Axelpositionering under bröstströntgen bör noteras eftersom det kan bidra till förändringar i förvrängningsnivå.
Nivå 2	Förvrängning finns med luminal förminskning	Avlägsnande av kateter bör övervägas
Nivå 3	Kateteröverskärning eller -fraktur	Katetern ska avlägsnas snabbt

FÖREBYGGANDE AV PINCH-OFF-SYNDROM (FASTKLÄMNING)

Risken för pinch-off-syndrom kan undvikas genom att katetern förs in via den inre halsvenen (IJ). Katetrar placerade perkutant eller genom en nedskärning i den subklaviska venen ska sättas in vid korsningen av den yttre och mellersta tredjedelen av nyckelbenet, lateralt till thoraxutloppet. Katetern ska inte sättas in i den subklaviska venen medialt, eftersom sådan placering kan leda till kompression av katetern mellan första revbenet och nyckelbenet, vilket kan orsaka skador och till och med kateterfraktur. En radiografisk bekräftelse av placeringen av katetern bör göras för att säkerställa att katetern inte kläms fast av första revbenet och nyckelbenet.



FÖRBEREDELSE AV IMPLANTATION

Implantation och kateterinföring kan åstadkommas med ett antal tekniker. Ansvar för val av lämplig kirurgisk procedur ligger hos den läkaren som utför implantationen.

1. Välj det implantationsförfarande som ska användas.

Obs! Rekommenderade vener för placering på bröstet är den inre halsvenen eller den laterala subklaviska venen. Se avsnittet Förebyggande av pinch-off-syndrom om du sätter in katetern via den subklaviska venen.

2. Välj plats för portplacering.

Obs! Val av portficka bör möjliggöra placering av port i ett anatomiskt område som ger god portstabilitet, inte hindrar patientens rörlighet, skapar tryckpunkter eller kommer i vägen för kläder. Tänk på mängden kutan vävnad över portens skiljevägg eftersom överdriven mängd vävnad kommer att göra åtkomsten svår. På omvänt sätt kan ett för tunt vävnadsskikt leda till porterosion. En vävnadstjocklek på 0,5 cm till 2 cm är lämplig.

3. För en komplett patientjournal för implantat, dokumentera enhetsspecifik information enligt institutionella policy och procedurer inklusive ombeställningsnummer och partinummer.

4. Skapa sterilt fält och öppna brickan.
5. Förbered kirurgiskt och dräper operationsplatsen.
6. Genomför lämplig anestesi.
7. Spola katetern och porten med 5 mL 0,9 % natriumklorid för injektion med hjälp av den nål utan håltagning som medföljer portkitet och kläm ihop katetern vid den del som ska klippas av innan den fästs på portkroppen och/eller innan katetern förs in i kärlsystemet. Den fastklämda delen ska trimmas bort före slutlig placering av porten. För portmodeller med fristående katetrar, fyll katetern med 0,9 % natriumklorid för injektion med den trubbiga nålen som medföljer i satsen och portkroppen med den medföljande den icke-borrande nålen.

Obs! Klämda katetersegment ska trimmas bort före slutlig placering av port.

Försiktighetsåtgärder: Vissa patienter kan vara hyperkänsliga mot heparin eller lida av heparininducerad trombocytopeni (HIT), och porten för dessa patienter får inte förberedas med steril hepariniserad saltlösning. Undvik att hantera katetern med vassa föremål. När du hanterar katetern ska vadderade hemostater, vaskulära klämmor eller slangockluderande peanger användas. Instrument med tänder ska aldrig användas för att ta tag i katetern. Att skada katetern före eller under införandet kan orsaka kateterfraktur inuti kärlet. Katetern ska endast fattas i änden som ska trimmas innan den förs in.

8. Placera patienten i Trendelenburg-positionen med huvudet vänt från det avsedda venpunktionsstället.

PERKUTAN PROCEDUR

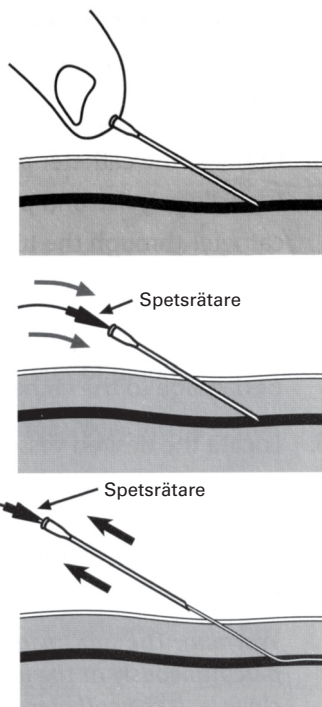
Obs! Om du använder ett annat kärlåtkomstsystem än det som ingår i SmartPort[®] eller SmartPort Plastic-enhet, se tillverkarens bruksanvisning.

1. Välj lämpligt kärl för införande av katetern.
2. Få tillgång till den valda venen med införsnålen som fästes vid en spruta.
3. Bekräfta korrekt placering av nålspetsen i kärlet genom blodaspiration och/eller med ultraljudstyrning.
4. Ta bort sprutan och lämna nålen i kärlet.

Varning: Sätt fingret över nålens fattning för att minimera blodförlusten och risken för luftemboli.

5. Räta ut "J"-spetsen på ledaren med spetsrätaren och sätt in den avsmalnande änden på spetsrätaren i nålen. För ledaren med J-spets genom nålen och gå vidare till den övre hälften. För ledaren så långt som anses lämpligt för proceduren.
6. Kontrollera korrekt positionering med hjälp av fluoroskopi eller annan lämplig teknik.
7. Dra försiktigt ut och ta bort nålen. Säkra sedan ledaren.

Försiktighetsåtgärd: Om ledaren måste dras ut medan nålen fortfarande är isatt, ska du avlägsna både nålen och ledningen som en enhet för att förhindra att nålen skadar eller delar ledaren.



PROCEDUR FÖR SNITT NEDÅT

1. Använd ett nedåtgående snitt för att exponera den valda ingångsvenen.
2. Utför kärlsnitt efter att kärlet har isolerats och stabiliserats för att förhindra blödning och luftemboli.
3. Använd en venkniv och för in katetern genom en liten venotomi in i den isolerade venen och för fram kateterspetsen till den distala tredjedelen i den övre hälften nära den cavoatriala korsningen, eller annan placering av spetsen enligt klinisk indikation.

4. Säkra placeringen och dra tillbaka venkniven.
5. Verifiera korrekt position för kateterspetsen med hjälp av fluoroskopi eller lämplig teknik.

Varning: Sy inte fast katetern vid porten, portstammen eller i omgivande vävnad. Eventuell skada eller begränsning av katetern kan äventyra pumpinjektionsprestandan och kateterns integritet.

INSTRUKTIONER FÖR AVTAGBAR INFÖRARE

Obs! Om du använder ett annat införingssystem än det som ingår i SmartPort® eller SmartPort Plastic-enheten, se tillverkarens bruksanvisning.

Försiktighetsåtgärd: När en införingssats används måste det verifieras att katetern får plats inuti införingsskidan.

1. Spola införaren med saltlösning före användning.
2. För in dilatorn genom skidan och lås fast den.
3. Gör ett litet snitt för att underlätta förflyttningen av dilator-/skidmontering över ledaren, var noga med att inte låta skalpellen komma i kontakt med tråden.
4. Gånga dilator-/skidmontering över ledaren.



Försiktighetsåtgärd: För försiktigt in införaren över ledaren för att undvika oavsiktlig penetrering av vitala strukturer i bröstkorgen. För att undvika skada på blodkärl ska det inte tillåtas att den perkutana införingsskidan blir kvar i blodkärl utan internt stöd av en kateter eller dilator. För samtidigt fram skidan och dilatorn i en roterande rörelse för att hjälpa till att förhindra skada på skidan.

Obs! Röntgengenomlysning kan vara nödvändigt. Om en klämma eller tång fästs på ledarens proximala ände, förhindras att hela ledaren oavsiktligt förs in i patienten.

5. Lås upp dilatorn från handtaget på skidan genom att vrida dilatorkragen moturs.
6. Ta försiktigt bort dilatorn och ledaren, lämna skidan som en ledning till kärlet.

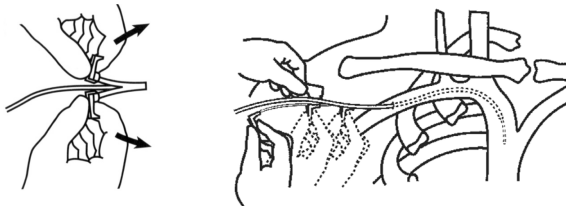
Varning: Om en icke ventilförsedd införingsskada används håller du tummen över den exponerade öppningen på skidan för att förhindra luftemboli, annars kan patientskada uppstå. Risken för luftemboli minskar genom att den här delen av proceduren genomförs medan patienten genomför Valsalva-manövern.

7. För fram katetern genom skidan och in i kärlet.

Obs! För att förhindra klämning av katetern kan det vara nödvändigt att föra fram den i små steg genom att greppa katetern nära införaren. Ett visst motstånd kan kännas när katetern förs fram.

Försiktighetsåtgärder: Undvik oavsiktlig enhetskontakt med vassa instrument och mekanisk skada på kateterns material. Använd endast atraumatiska klämmor eller peanger med släta kanter. Undvik kraftiga eller spetsiga vinklar vid implantation, vilket kan äventyra kateterlumens öppenhet.

8. När katetern är ordentligt placerad, bryt skidhandtaget på hälften, dra sedan av det och fortsätt att dra så att skidan separeras långsgående medan du drar ur skidan från venen. Se till att katetern inte lossnar från kärlet.



PROCEDUR FÖR KATETERTUNNEL

1. Skapa en subkutan ficka för porten som med hjälp av trubbig dissektion.

Obs! Gör en provplacering för att kontrollera att fickan är tillräckligt stor för att rymma porten och att porten inte ligger under snittet.

Lösgjorda katetrar

1. Sätt in toppen på tunnelerarspetsen i ett litet snitt vid det venösa inträdesstället.
2. Ta bort kateterlåset från katetern.
3. Ta bort kåpan på tunneleraren och fäst sedan spetsen på katetern på tunnelerarens hullingar. Hullingtrådarna måste täckas helt av katetern för att adekvat säkra katetern när den dras genom tunneln. Ett stygn kan sys runt katetern mellan tunnelerarens kropp och den stora hullingen för att fästa den säkrare.

Försiktighetsåtgärd: Undvik oavsiktlig punktering av huden eller fascia med toppen på tunnelerarens spets.

4. Använd den avsmalnande spetsen på tunneleraren för att utföra trubbig dissektion och skapa en subkutan tunnel från snittet vid det venösa inträdesstället till platsen för portfickan.
5. Dra försiktigt tunneleraren genom införingsstället för att föra in katetern i tunneln.

Obs! Om du upptäcker motstånd kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införandet.

6. När kateterspetsen har kommit helt ut ur tunneln skär du av katetern från tunneln i ungefär 45 graders vinkel för att underlätta placeringen av låskragen på katetern.
7. Dra inte i katetern för att lossa tunneleraren eftersom det kan skada katetern.

Fastsatta katetrar

1. Ta bort kåpan på tunneleraren och anslut kateterspetsen till den hullingförsedda änden av tunneleraren.

Försiktighetsåtgärd: Undvik oavsiktlig punktering av huden eller fascia med toppen på tunnelerarens spets.

2. Använd den avsmalnande spetsen på tunneleraren för att utföra trubbig dissektion och skapa en subkutan tunnel som börjar vid platsen för fickan och som går till det venösa inträdesstället.
3. Dra försiktigt tunneleraren genom platsen för fickan för att föra in katetern i tunneln.

Obs! Om du upptäcker motstånd kan ytterligare trubbig dissektion underlätta införandet.

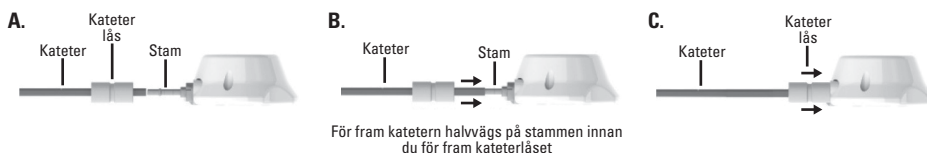
4. När den distala spetsen har kommit helt ut från tunneln till snittet vid det venösa inträdesstället, trimma bort änden av katetern som är fäst vid tunneleraren. Dra inte i katetern för att lossa tunneleraren eftersom det kan skada katetern.
5. Uppskatta den kateterlängd som krävs för spetsens placering genom att placera katetern på bröstet längs den venösa vägen till den nedre tredjedelen av SVC vid eller nära den cavoatriella korsningen.
6. Trimma katetern till rätt längd i en 90° vinkel så att den blir tillräckligt slak för att tillåta kroppsrörelse och portanslutning. Kontrollera sedan att katetern inte är klämd.

ANSLUTNING MELLAN KATETER OCH PORT FÖR FRISTÅENDE KATETRAR

1. Förbered alla portkomponenter enligt instruktionerna i avsnittet Förberedelse av implantation.
2. Spola all luft från porten med en spruta på 10 mL eller större med en icke-borrande nål fylld med 0,9 % natriumklorid för injektion. För in nålen genom skiljeväggen och injicera vätskan medan du riktar stammen uppåt.

Ansluta katetern

- Placera kateterlåset på katetern. Kateterlåset är dubbelriktat och kan monteras på katetern i båda riktningarna.
- Trimma katetern till rätt längd i en 90° vinkel så att den blir tillräckligt slak för att tillåta kroppsrörelse och portanslutning. Kontrollera sedan att katetern inte är klämd.
- För fram katetern över portstammen till mittpunkten, något förbi hullingen.
- För fram kateterlåset tills den får taktill och/eller hörbar kontakt.



Obs! För att säkerställa korrekt montering av port- och kateterlåsanslutning ska ett minimalt mellanrum finnas (mindre än 0,5 mm).

Obs! Om katetern och låskragen ansluts och sedan kopplas bort måste kateterns proximala ände skäras igen för att säkerställa en säker återanslutning till porten.

Försiktighetsåtgärd: Innan kontakten på kateterlåset förs fram, se till att katetern är korrekt placerad. En kateter som inte förs fram till rätt region kanske inte sitter säkert och kan leda till förskjutning och blodutgjutelse. Katetern måste vara rak utan tecken på böjning. Dra lätt i katetern för att rätta ut den. Att flytta kateterlåset över en böjd kateter kan skada den.

POSITIONERA PORT OCH FÖRSLUT SNITTET

- Placera porten i den subkutana fickan i riktning bort från snittlinjen.
- Verifiera korrekt position för spetsen med hjälp av fluoroskopi eller annan teknik.
- Gå in i porten med en icke-borrande nål och bedöm öppenheten. Genomför flödestester på katetern med en icke-borrande nål och en spruta för att bekräfta att flödet inte blockeras, att det inte finns något läckage och att katetern är korrekt placerad.
- Aspirera för att bekräfta att det går att ta blod.
- Säkra i underliggande fascia med en icke-absorberbar, enfibrig sutur per suturhål.
- Förslut snittet/snitten.
- Gå in med den icke-borrande nålen för att bekräfta öppenhet genom att aspirera blod och spola.
- Efter implantering eller användning av porten ska systemet spolas för att rensa bort infusionsvätskor och/eller blodkomponenter och låsas för att bibehålla öppenheten. Se avsnittet Användning och underhåll i denna DFU för rekommendationer.

Försiktighetsåtgärd: Vissa patienter kan vara hyperkänsliga mot heparin eller lida av heparininducerad trombocytopeni (HIT), och porten för dessa patienter får inte förberedas med hepariniserad saltlösning.

PROCEDUR FÖR PUMPINJEKTION

- Kontrollera att patienten har en SmartPort[®] eller SmartPort Plastic-enhet på följande sätt:
 - Kontrollera patientens diagram/implantatjournal efter en SmartPort[®] eller SmartPort Plastic-enhet eller produktetikett.
 - SmartPort[®] och SmartPort Plastic pumpinjicerbara portar kan identifieras med Smart Angle[®]-tekniken på modellerna CT och CT Low-Profile. CT-graveringen på alla modeller kan identifieras med hjälp av fluoroskopi, röntgen av bröstskuggan eller CT-skanning. Varje SmartPort[®] eller SmartPort Plastic-kit innehåller ett träningspaket med informationsbroschyr, implantatkort, broschyr för implantatkort, armband och patientguide som ska lämnas till patienten eller vårdgivaren efter implantationen av porten.

Försiktighetsåtgärd: Före all behandling ska rätt position palperas på kroppen för att garantera att inga tecken eller symptom på irritation eller infektion finns på portplatsen.

Försiktighetsåtgärd: Använd endast icke-borrande nålar för att komma åt portens skiljevägg. Den speciella nålspetsen förhindrar skador på portens skiljevägg.

Försiktighetsåtgärd: Palpera porten och portens skiljevägg och gå sedan in i skiljeväggen med den icke-borrande nålen i en 90-gradig vinkel.

Försiktighetsåtgärd: Punktera huden över skiljeväggen och för försiktigt fram nålen genom skiljeväggen tills den kommer i kontakt med portkammarens botten. Applicera inte för mycket kraft när nålen kommer i kontakt med botten av portens kammare.

2. Få åtkomst till SmartPort®- eller SmartPort Plastic-enheten med en injicerbar nål.

Varning: Om inte en pumpinjicerbar nål med SmartPort®-enheten eller SmartPort Plastic-enheten för en pumpinjektionsprocedur används kan det resultera i fel på portsystemet och patientskada.

Obs! Se tillverkarens bruksanvisning för användning av pumpinjicerbar nål.

3. Fäst en spruta full med steril normal saltlösning.
4. Kontrollera öppenhet med patienten i den position som de kommer att inta under datortomografin. Om det är möjligt ska patienten få pumpinjektion med armen vertikalt över axeln med handflatan på ställningen under injektionen. Detta möjliggör oavbruten passage av injicerat kontrastmedel genom axillära och nyckelbensvenor vid thoraxutloppet.
5. Aspirera för adekvat blodretur och spola porten kraftigt med minst 10 mL 0,9 % natriumklorid för injektion.

Varning: Om det inte säkerställs att katetern är öppen före pumpinjektionsstudier kan det resultera i fel på portsystemet och patientskada. Pumpinjicera inte genom ett portsystem som uppvisar tecken på komprimering eller klämning mellan nyckelbenet och första revbenet, eftersom det kan resultera i fel på portsystemet och patientskada.

6. Lossa sprutan.
7. Värm kontrastmedlet till kroppstemperatur.

Varning: Om kontrastmedlet inte värms till kroppstemperatur kan det resultera i fel på portsystemet och patientskada.

Obs! Följ institutionellt protokoll för att kontrollera korrekt kateterspetsposition före pumpinjektion.

8. Fäst pumpinjektionsenheten till den injicerbara nålen så att anslutningen är säker.
9. Kontrollera tabellen nedan för att bekräfta maximal flödes hastighet och maximal tryckinställning.

Storlek på pumpinjicerbar icke-borrande nål	19G	20G	22G
Maximal inställning för flödes hastighet	5 mL/sek	5 mL/sek	2 mL/sek
Maximal tryckinställning	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Varning: Överskrid inte inställningen för tryckgräns på 300 psi (2068 kPa) eller maximal rekommenderad inställning för flödes hastighet. Att överskrida maximal flödes hastighet kan resultera i fel på portsystemet och/eller att kateterspetsen rubbas samt patientskada.

10. Be patienten att omedelbart säga till om denne upplever smärta eller någon känslomässig förändring under injektionen.

11. Injicera uppvärmt kontrastmedel och se till att inte överskrida flödesgränserna.

Varning: Om lokal smärta, svullnad eller tecken på blodutgjutning upptäcks bör injektionen avbrytas omedelbart eftersom patientskada kan uppstå.

12. Koppla bort pumpinjektionsenheten.
13. Efter användning av porten ska systemet spolas för att rensa bort infusionsvätskor och/eller blodkomponenter och låsas för att bibehålla öppenheten. Se avsnittet Användning och underhåll i denna DFU för rekommendationer.

Försiktighetsåtgärd: Vissa patienter kan vara hyperkänsliga mot heparin eller lida av heparininducerad trombocytopeni (HIT), och porten för dessa patienter får inte förberedas med hepariniserad saltlösning.

Ytterligare information om pumpinjicering

Portkonfiguration	Kateterstorlek	Katetermaterial	Max. Inställning av gränsvärde för flödes hastighet	Genomsnittlig flödes hastighetsprestanda [†]	Genomsnittligt statistiskt bristningstryck PSI (kPa) ^{††}	Statistiskt område för bristningstryck PSI (kPa) ^{††}
Standard Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	221 (1 521)	195 - 232 (1344 - 1600)
Standard Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	210 (1 448)	193 - 231 (1331 - 1593)
Standard Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	224 (1 547)	178 - 253 (1227 - 1744)
Titan med låg profil	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	281 (1 935)	219 - 289 (1510 - 1993)
Titan med låg profil	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	242 (1 671)	192 - 262 (1324 - 1806)
Mini Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	271 (1 871)	261 - 281 (1800 - 1937)
Mini Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	264 (1 819)	246 - 279 (1696 - 1924)
Plast med låg profil	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	169 (1 165)	162 - 176 (1117 - 1213)
Plast med låg profil	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	157 (1 085)	137 - 167 (945 - 1151)
Plast med låg profil	6F (2,1 mm)	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	176 (1 216)	158 - 194 (1089 - 1338)
Plast med låg profil	8F (2,6 mm)	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	159 (1 094)	150 - 165 (1034 - 1138)

[†] Representerar flödesförmåga för port- och kateterenhet för pumpinjicering av kontrastmedel med 19G infusionsinställning.

^{††} Det värsta fallet gällande statistiskt bristningstryck för portkateterenheten anges.

Obs! De tryck som visas är de värsta tänkbara fallen för den angivna port-/kateterkonfigurationen.

Obs! CT-injicerarens tryckgräns bör ställas in på högst 300 psi (2068 kPa).

ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL

SmartPort[®] eller SmartPort Plastic ska spolas och låsas för att rensa infusionsvätskor och/eller blodkomponenter för att bibehålla öppenheten och förhindra koagelbildning och kateterblockering. Om porten förblir oanvänd under långa perioder bör låset bytas minst en gång var fjärde vecka eller enligt institutionellt protokoll. Se tabellerna nedan för tillverkarens rekommendationer.

Försiktighetsåtgärd: Vissa patienter kan vara hyperkänsliga mot heparin eller lida av heparininducerad trombocytopeni (HIT), och porten för dessa patienter får inte förberedas med hepariniserad saltlösning.

ATT FASTSTÄLLA PORTENS SYSTEMVOLYMER FÖR PORTLÅSPROCEDURER

För att beräkna och uppskatta portens systemvolym måste du bestämma längden på katetern som används för varje enskild patient. (För framtida referens kan det vara bra att registrera denna information i patientens journal.) För SmartPort⁺ eller SmartPort Plastic-enhet, använd formeln och tabellerna nedan:

$$\text{Portens systemvolym} = \text{katetersnittlängd i cm} \times \frac{\text{katetervolym}}{\text{cm}} + \text{reservoarvolym}$$

	SmartPort ⁺ och SmartPort Plastic-enhet
Reservoarvolym	0,7 mL
Kateter	Katetervolym 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

Om portkateters längd inte är känd, eller om generella spolningsvolymers önskas enligt institutionella protokoll, rekommenderas följande spolningsvolymers:

Procedur	Volym (100 U/mL)
När porten inte används	10 mL 0,9 % natriumklorid var 4:e vecka eller enligt institutionens policy och rutiner
Efter varje infusion av läkemedel eller TPN	10 mL 0,9 % natriumklorid för injektionsvätska
Efter blodprov	20 mL 0,9 % natriumklorid för injektionsvätska
Efter pumpinjicering av kontrastmedel	10 mL 0,9 % natriumklorid för injektionsvätska

Låsningsspecifikt	Lås med heparin genom att upprepa med 5 mL 100 U/mL hepariniserad koksaltlösning, eller med den volym som beräknats ovan efter användning eller enligt institutionens policy och rutiner. Stäng klämman medan du injicerar de sista 0,5 mL av låsningslösningen.
-------------------	--

Utrustning⁶

- Icke-borrande nål
- 10 mL spruta fylld med 0,9 % natriumklorid för injektion
- 10 mL spruta fylld med 5 mL hepariniserad saltlösning (100 U/mL)

Procedur⁶

- Förklara proceduren för patienten och förbered injektionsstället.
- Tillämpa handhygien före och efter alla procedurer för kärlåtkomst.
- Fäst en 10-mL spruta fylld med 0,9 % natriumklorid för injektion på en icke-borrande nål.
- Förbered huden med antiseptisk lösning enligt institutionellt protokoll.
- Lokalisera och skapa åtkomst till porten aseptiskt inklusive användning av sterila handskar och mask enligt bruksanvisningen för den icke-borrande nålen.
- Utvärdera portens funktionalitet med en 10 mL spruta eller en spruta som är särskilt utformad för att generera lägre injektionsstryck (dvs. 10 mL diameter sprutacylinder), och notera eventuell motståndskraft mot aspiration eller spolning. Se avsnittet Systemhantering för ocklusion om du stöter på motstånd.
- Lägg till förband och stabilisering enligt institutionellt protokoll.
- Utvärdera åtkomstplatsen, portens funktionalitet, byt förband och byt ut den icke-borrande nålen enligt institutionellt protokoll.

- Efter avslutad behandling, spola porten enligt institutionellt protokoll. För att låsa med heparin, upprepa med 5 mL 100 U/mL hepariniserad saltlösning eller med den beräknade volymen ovan. Stäng klämman medan du injicerar de sista 0,5 mL av låslösningen efter användning eller enligt institutionens policy och rutiner.
- När behandlingen är klar, ta bort den icke-borrande nålen enligt produktens bruksanvisning och täck platsen enligt institutionellt protokoll.

Försiktighetsåtgärd: Använd inte alkohol för att blötlägga eller ta bort koagulationer i polyuterankatetrar eftersom alkohol är känt för att degradera polyuretanmaterial över tiden vid upprepningar och förlängd exponering.

HANTERING AV SYSTEMOCKLUSION

Lumenblockering visar sig vanligen genom att det är omöjligt att aspirera eller infusera via lumen, ett otillräckligt flöde och/eller höga motståndstryck under aspiration och/eller infusion. Orsakerna kan inkludera otillräcklig position av kateterspetsen, böjd kateter eller kateter-/kärltrombos eller bildning av fibrinhölje. Om det uppstår svårigheter att administrera vätskor genom SmartPort® eller SmartPort Plastic-enheten, avbryt proceduren och överväg följande orsaker innan du fortsätter med fibrinolytisk behandling:

- Kontrollera placeringen av den icke-borrande nålen. Den icke-borrande nålen kanske inte förs in helt genom portens skiljevägg. Skapa ny åtkomst till porten och för fram nålen tills den får kontakt med portkammarens botten.
- Eftersom blockering kan bero på systemrörelse, be patienten att ändra position (t.ex. flytta armarna upp och ner, sitta eller stå upp).
- Be patienten hosta.
- Förutsatt att det inte finns något motstånd spolas katetern noga med 0,9 % natriumklorid för injektion i ett försök att flytta spetsen från kärlväggen.
- Om du misstänker att blockeringen beror på koagulering i katetern, följ sjukhusets/klinikens policy. Använd en injektionsspruta på minst 10 mL för att lösa upp blockeringen.

Försiktighetsåtgärd: Använd aldrig ett för högt tryck vid spolning av en blockerad lumen.

Om lumen utvecklar en trombos, försök först aspirera blodproppen med en spruta. Om aspirationen misslyckas kan läkaren överväga att använda en trombosupplösande lösning för att lösa upp koaglet. Se tillverkarens instruktioner, indikationer och försiktighetsåtgärder. Om ovanstående metoder visar sig misslyckas bör röntgen tas, eftersom ytterligare procedurer kan krävas.

AVBRYTA ANVÄNDNING

Om det fastställs att SmartPort® eller SmartPort Plastic-enheten inte längre behövs för behandling, bör läkaren överväga att explanterat systemet. Om systemet lämnas på plats rekommenderas periodisk röntgen med patienten i en upprätt position och med armarna vid sidorna för att upptäcka problem med systemet, såsom att katetern kan ha klämts mellan nyckelbenet och första revbenet som kan resultera i kateterfragmentering och efterföljande embolisering.

GARANTI

AngioDynamics garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett uttryckta eller implicita, inklusive men inte begränsat till eventuella implicita garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument liksom andra faktorer som har att göra med patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra saker som ligger utanför AngioDynamics kontroll påverkar instrumentet direkt och resultaten som erhållits från dess användning. AngioDynamics skyldighet under den här garantin inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och AngioDynamics skall inte hållas ansvarig för omkostnader, följdskador eller utgifter som direkt eller indirekt uppkommer till följd av användning av detta instrument. AngioDynamics åtar sig inte heller eller bemyndigar någon annan person att å dess vägnar åta sig andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument. **AngioDynamics tar inget ansvar för instrument som återanvänds, upparbetas, omsteriliseras, modifieras eller ändras på något sätt och ger inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsade till säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, med avseende på sådana instrument.**

REFERENSER

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). Tillgänglig från: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* AngioDynamics, AngioDynamics logotyp, SmartPort; logotypen för SmartPort; SmartPort, SmartPorts logotyp, Smart Angle, Vortex, BioFlo och LifeGuard är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc., eller ett dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Symboler för USA: I enlighet med kraven i 21CFR del 801.15 följer nedan en ordlista med symboler som visas utan tillhörande text i produktmärknngen

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska enheten. ^a
	5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen.	Anger den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen. ^a
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades. ^a
	5.1.4	Hållbarhetstid	Anger det datum efter vilket den medicinska enheten inte ska användas. ^a
	5.1.5	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller satsen kan identifieras. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras. ^a
	5.1.8	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten lokalt. ^a
	5.2.3	Steriliserad med användning av etylenoxid	Anger att den medicinska enheten har steriliserats med hjälp av etylenoxid. ^a
	5.2.6	Omsterilisera inte	Anger en medicinsk enhet som inte får omsteriliseras. ^a
	5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa bruksanvisningen för mer information. ^a
	5.2.12	Dubbelt sterilt barriärsystem	Indikerar ett dubbelt sterilt barriärsystem. ^a
	5.3.2	Håll borta från solljus	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot ljuskällor. ^a
	5.3.4	Håll torr	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot fukt. ^a

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.4.2	Ej för återanvändning	Anger en medicinsk enhet som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enda procedur. ^a
	5.4.3	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen ifu.angiodynamic.com	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen före användning. ^a
	5.4.10	Innehåller farliga ämnen	Anger en medicinsk enhet som innehåller ämnen som kan vara cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller ämnen med hormonstörande egenskaper. ^a Innehåller kobolt som en komponent i rostfritt stål i halter $\leq 0,4 \%$. Denna anordning är inte avsedd att användas i magen. Om det rostfria stålet exponeras för mycket sura vätskor, exempelvis magsaft, kan kobolt läcka ut från det rostfria stålet. Kobolt listas i EC 1272/2008 som cancerframkallande ämne klass 1B och reproduktivt toxin klass 1B.
	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att enheterna är medicintekniska produkter. ^a
	5.7.10	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Anger en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifiering. ^a
	Ej tillämpbar	Endast Rx	Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning till eller på order av en licensierad utövare. ^b
	Ej tillämpbar	Universellt produktnummer	En UPN-kod (Universal Product Number) representerar tillverkarens nummer för en produkt.
	Ej tillämpbar	Kvantitet i förpackning	För att ange att numret intill återspeglar antalet enheter som ingår i förpackningen.
	Ej tillämpbar	CE-märkning	Tillverkarens försäkras om överensstämmelse med förordning EU 2017/745 om medicintekniska produkter. ^c
	3.1.11	Villkorad magnetisk resonans	En artikel som har visat sig vara säker för användning i MR-miljön under specifika förhållanden, inklusive gränser för det statiska magnetfältet, tidsvarierande gradientmagnetfält och radiofrekventa fält.
	Ej tillämpbar	Datortomografi (Contrast Enhanced Computed Tomography)	Datortomografi (Contrast Enhanced Computed Tomography)
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning. ^a
a. EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter, etikettering och information till användare. b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations. c. EU 2017/745 Medical Device Regulations publicerade 5 maj 2017 d. ASTM F2503-20 – Standardpraxis för märkning av medicinska enheter och andra produkter för säkerhet i magnetresonansmiljö e. EN ISO 14021 Miljömärkning och deklarationer. Självdeklaration gällande miljökrav (miljömärkning typ II)			



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
Kundtjänst i USA
800-772-6446



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797

© 2025 AngioDynamics, Inc. eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.