



SmartPort⁺

SmartPort de Plástico



Instruções de utilização1

16900330-05 Rev A
2025-01



ÍNDICE

AVISO	2
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	2
INFORMAÇÕES SOBRE O MATERIAL DA PORTA	4
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
AVISOS	7
PRECAUÇÕES	8
INFORMAÇÕES RELATIVAS À SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)	10
AGULHAS	10
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVAS À CÂMARA HIPERBÁRICA	11
POTENCIAIS COMPLICAÇÕES	11
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	12
PREVENÇÃO DE «PINCH-OFF»	12
PREPARAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO	12
PROCEDIMENTO PERCUTÂNEO	14
PROCEDIMENTO DE INCISÃO	14
INSTRUÇÕES DO INTRODUTOR DESTACÁVEL	14
PROCEDIMENTO PARA CRIAÇÃO DE TÚNEL DO CATETER	15
Cateteres separados	16
Cateteres conectados	16
LIGAÇÃO DO CATETER À PORTA NO CASO DE CATETERES SEPARADOS	16
Ligação do cateter	16
POSICIONAMENTO DA PORTA E FECHO DO LOCAL DA INCISÃO	17
PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO MECÂNICA	17
Informações adicionais acerca da injeção mecânica	19
UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO	20
DETERMINAR OS VOLUMES DO SISTEMA DA PORTA PARA PROCEDIMENTOS DE BLOQUEIO DA PORTA	20
Equipamento	20
Procedimento	20
GESTÃO DA OCLUSÃO DO SISTEMA	21
DESCONTINUAR A UTILIZAÇÃO	21
GARANTIA	22
REFERÊNCIAS	22

SmartPort⁺

SmartPort de Plástico

Rx ONLY

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

Qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à AngioDynamics através do email complaints@angiodynamics.com e à Autoridade Nacional competente.

Consulte o seguinte endereço da Web para obter as informações e contacto das autoridades competentes. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em ifu.angiodynamics.com

Para obter uma cópia do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico para estes dispositivos, consulte Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) com a referência de UDI-DI Básico # 50516840024U, ou contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da AngioDynamics através do número +1 800-772-6446

Este dispositivo implantável é fornecido com um guia do paciente, um cartão de implante do paciente e instruções do cartão de implante. É da responsabilidade do médico responsável pela implantação rever o guia do paciente com o paciente. O médico responsável pela implantação também deve preencher as informações no cartão de implante, e fornecer o cartão de implante preenchido e o guia do paciente ao paciente. O médico responsável pela implantação deve discutir com o paciente os riscos associados ao dispositivo.

AVISO

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

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

As portas implantáveis SmartPort⁺ e SmartPort^{*} de plástico devem ser tratadas como resíduos biomédicos contaminados após a sua utilização. Dispositivos usados ou por utilizar devem ser eliminados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental relativa a tais itens. Os objetos afiados, como a agulha romba e a agulha introdutora, devem ser eliminados num recipiente para objetos afiados.

A embalagem do dispositivo não contaminada deve ser reciclada, se aplicável, ou eliminada como resíduos comuns de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental para tais itens.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

Os seguintes componentes são incluídos com o SmartPort®:

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

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

Os seguintes componentes são incluídos com o SmartPort de plástico:

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

Para além dos componentes acima, os dispositivos SmartPort® e SmartPort de plástico são fornecidos com os seguintes elementos:

- Instruções de Utilização
- Etiquetas do produto
- Pacote de Informações do Paciente, contendo o Guia do Paciente, o Cartão de Implante do Paciente e a Pulseira do Paciente.

O Guia do Paciente, o Cartão de Implante do Paciente preenchido e a Pulseira do Paciente destinam-se a ser entregues ao paciente.

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

Em testes de bancada, os dispositivos SmartPort® e SmartPort de plástico demonstraram uma compatibilidade geral quando expostos durante períodos de tempo clinicamente relevantes a dosagens clinicamente relevantes dos seguintes agentes: meio de contraste, agentes antibióticos, analgésicos, agentes anticoagulantes, medicina nuclear e agentes de quimioterapia, incluindo antimitógenos, alcalóides vegetais, antibióticos antitumorais, anticorpos monoclonais e agentes antineoplásicos.

As seguintes agulhas não perfurantes normalmente utilizadas foram testadas com os dispositivos SmartPort® e SmartPort de plástico, e não foi detetada qualquer perfuração do septo da porta:

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

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

SmartPort®:

- O corpo da porta – uma pequena câmara oca feita de titânio ou plástico com um disco de silicone (ou septo) na superfície para fins de acesso. O corpo da porta está disponível em vários tamanhos e formas – «Mini», «Low Profile» e «Standard». O septo é feito para ser acedido com uma agulha especial (agulha não perfurante), que irá permitir a vedação do septo após a remoção.
- O cateter – um tubo flexível comprido e macio, feito de poliuretano com tecnologia Endexo. Uma extremidade do cateter é firmemente ligada à porta e a outra extremidade é colocada numa veia grande no peito.

SmartPort de Plástico:

- O corpo da porta – feito de titânio ou plástico, com um disco de silicone (ou septo) na superfície, para fins de acesso. Disponível como porta de «Low Profile».
- O cateter – um tubo flexível comprido e macio, feito de poliuretano.

INFORMAÇÕES SOBRE O MATERIAL DA PORTA

Componente	Material	Tipo de contacto com o corpo	Peso do material/ Peso do dispositivo implantado (em g)
Septo para porta de titânio mini	Elastómero de silicone para aplicações médicas, (dimetilsiloxano)	Via sanguínea indireta, tecido/osso	0,9/10,6
Septo para porta de titânio de baixo perfil	Elastómero de silicone para aplicações médicas, (dimetilsiloxano)		0,9/13,2
Septo para porta de titânio padrão	Elastómero de silicone para aplicações médicas, (dimetilsiloxano)		0,9/15,4
Septo para porta de plástico	Elastómero de silicone para aplicações médicas, (dimetilsiloxano)		0,9/7,7
Junta de vedação circular (apenas para portas de titânio padrão)	Elastómero de silicone para aplicações médicas, (dimetilsiloxano)	Via sanguínea indireta, tecido/osso	Negligenciável*

Componente	Material	Tipo de contacto com o corpo	Peso do material/ Peso do dispositivo implantado (em g)
Adesivo (portas de plástico)	Polímero de epóxi/amido	Via sanguínea indireta, tecido/osso	Negligenciável*
Adesivo (portas de titânio)	Elastómero de silicone para aplicações médicas, (dimetilsiloxano)		Negligenciável*
Tampões para pontas de sutura (todas as portas com orifícios de fixação preenchidos)	Elastómero de silicone para aplicações médicas, (dimetilsiloxano)	Via sanguínea indireta, tecido/osso	Negligenciável*
Tinta para tubagem de cateter SmartPort ⁺	Pigmentos de dióxido de titânio e óxido de alumínio com um ligante de 2-(2-butoxi)etil di-hidrogenofosfato, N,N-dimetilciclohexanamina	Via sanguínea direta, tecido/osso	Negligenciável*
Tinta para tubagem de cateter SmartPort de Plástico	Ésteres de talóleo		Negligenciável*
Haste (porta de titânio mini)	Liga contendo 90% de titânio, 6% de alumínio e 4% de vanádio	Via sanguínea indireta, tecido/osso	0,2/10,6
Haste (porta de titânio de baixo perfil)	Liga contendo 90% de titânio, 6% de alumínio e 4% de vanádio		0,2/13,2
Haste (porta de titânio padrão)	Liga contendo 90% de titânio, 6% de alumínio e 4% de vanádio		0,2/15,4
Haste (porta de plástico de baixo perfil)	Liga contendo 90% de titânio, 6% de alumínio e 4% de vanádio		0,2/7,7
Corpo do cateter em porta de titânio SmartPort ⁺ mini	20% de resina de poliuretano alifático, 8% de sulfato de bário, 0,6% de poliuretano de poliéster fluorado, 0,06% de pigmento de ftalocianina de cobre	Via sanguínea direta, tecido/osso	3,1/10,6
Corpo do cateter em porta de titânio SmartPort ⁺ de baixo perfil	16% de resina de poliuretano alifático, 7% de sulfato de bário, 0,5% de poliuretano de poliéster fluorado, 0,05% de pigmento de ftalocianina de cobre		3,1/13,2
Corpo do cateter em porta de titânio SmartPort ⁺ padrão	14% de resina de poliuretano alifático, 6% de sulfato de bário, 0,4% de poliuretano de poliéster fluorado, 0,04% de pigmento de ftalocianina de cobre		3,1/15,4
Corpo do cateter em porta de plástico SmartPort ⁺ de baixo perfil	27% de resina de poliuretano alifático, 12% de sulfato de bário, 0,8% de poliuretano de poliéster fluorado, 0,08% de pigmento de ftalocianina de cobre		3,1/7,7
Corpo do cateter em porta de plástico SmartPort de baixo perfil	28% de resina de poliuretano alifático, 12% de sulfato de bário		3,1/7,7

Componente	Material	Tipo de contacto com o corpo	Peso do material/ Peso do dispositivo implantado (em g)
Anel de plástico (porta de titânio padrão)	0,6% de resina de polissulfona, 0,09% de sulfato de bário	Via sanguínea indireta, tecido/osso	0,1/15,4
Anel de plástico (porta de titânio de baixo perfil)	0,7% de resina de polissulfona, 0,1% de sulfato de bário		0,1/13,2
Anel de plástico (portas de plástico de baixo perfil)	1,2% de resina de polissulfona, 0,18% de sulfato de bário		0,1/7,7
Anel de titânio (portas de titânio mini)	Liga contendo 90% de titânio, 6% de alumínio e 4% de vanádio		0,3/10,6
Invólucro da porta para porta de titânio padrão	Liga contendo 90% de titânio, 6% de alumínio e 4% de vanádio	Via sanguínea indireta, tecido/osso	11,1/15,4
Invólucro da porta para porta de titânio mini	Liga contendo 90% de titânio, 6% de alumínio e 4% de vanádio		6,1/10,6
Invólucro da porta para porta de titânio de baixo perfil	Liga contendo 90% de titânio, 6% de alumínio e 4% de vanádio		8,8/13,2
Invólucro da porta para porta de plástico de baixo perfil	40% de resina de polissulfona, 3% de tungstênio, 1% de [2-(2-butoxi)etoxi] etil di-hidrogenofosfato, N,N-dimetilciclohexanamina]		3,4/7,7

* NOTA: «Negligenciável» significa que o peso deste componente não afeta apreciavelmente o peso total do dispositivo. O peso do componente é inferior a 0,1 g.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

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

Tendo em conta a indicação para o acesso a longo prazo ao sistema vascular, as portas podem, ao critério do médico, ser utilizadas na gestão, avaliação e monitorização clínicas de condições como, entre outras, as seguintes:

- Desidratação
- Desequilíbrios líquidos e eletrolíticos
- Anemia
- Malnutrição
- Síndromes dolorosas
- Alterações hematológicas
- Doenças malignas

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

Os sistemas de portas implantáveis SmartPort® e SmartPort de plástico destinam-se à implantação subcutânea para acesso vascular a longo prazo. Quando utilizadas com agulhas para injeção mecânica, as portas são indicadas para a injeção mecânica de meio de contraste.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA:

Estas portas podem ser utilizadas em pacientes adultos que necessitem de acesso vascular a longo prazo para o diagnóstico e a gestão terapêutica do estado da sua doença. Os médicos têm de ter em consideração as variações da anatomia e fisiologia de cada paciente individual próprias do tamanho e da idade. Ao determinar a seleção do paciente, é necessário ter em conta o diâmetro do cateter e o tamanho do corpo da porta. Devem utilizar-se orientação, avaliação da veia e técnicas de inserção apropriadas para a colocação da porta implantada.

UTILIZADORES PREVISTOS:

As portas devem ser inseridas, manipuladas e retiradas por um médico responsável pela implantação qualificado e detentor da devida licença, ou por outro profissional de saúde qualificado sob a supervisão de um médico responsável pela implantação.

Estas portas apenas devem ser utilizadas por médicos responsáveis pela implantação e profissionais de saúde com formação em matéria de acesso, cuidados e manutenção de portas. Os utilizadores podem receber formação adicional sobre o produto, conforme necessário, de um representante da equipa clínica da AngioDynamics, contactando o Serviço de Apoio ao Cliente através do número +1800-772-6446.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

- As portas implantáveis SmartPort® e SmartPort de plástico proporcionam uma opção para dar resposta às necessidades de acesso vascular a longo prazo.
- As portas são indicadas para utilização a longo prazo (> 30 dias ^{2,3}), e devem ser removidas quando clinicamente indicado ⁴.
- As portas implantáveis SmartPort® e SmartPort de plástico oferecem o potencial benefício de baixo risco de infeções associadas ao dispositivo⁴.

CONTRAINDICAÇÕES

- Inserção do cateter na veia subclávia medialmente junto à primeira costela, uma área que está associada a taxas mais elevadas de «pinch-off» (aperto)⁵.
- Presença de infeção, bacteremia ou septicemia.
- Irradiação prévia do local previsto de inserção.
- Episódios prévios de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares prévios no local previsto para colocação do dispositivo.
- Existência de fatores relacionados com o tecido local que impeçam a estabilização e/ou o acesso adequado do dispositivo.
- Existência de hipercoagulação, salvo se tiver sido ponderada a administração de terapêutica anticoagulante ao paciente.
- Presença ou suspeita de reação alérgica aos materiais contidos neste dispositivo.
- Anatomia insuficiente para acomodar o tamanho da porta ou do cateter.
- Intolerância comprovada a um dispositivo implantado.

AVISOS

- O dispositivo destina-se a ser implantado, utilizado, mantido e removido em conformidade com as atuais orientações baseadas em evidências para a prevenção de infeções de agências/organizações como os Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ou a Organização Mundial de Saúde. Recomenda-se que as políticas e procedimentos da instituição sejam atualizados periodicamente, de modo a refletir as atuais orientações baseadas em evidências para a prevenção de infeções.
- Durante a colocação através de uma bainha introdutora sem válvula, mantenha o polegar sobre a abertura exposta da bainha, para evitar embolia gasosa, ou poderão ocorrer lesões no paciente. O risco de embolia gasosa é reduzido se o paciente executar a manobra de Valsalva durante esta parte do procedimento.
- Não suture o cateter à porta, à haste da porta ou ao tecido circundante. Qualquer dano ou estreitamento do cateter pode comprometer o desempenho da injeção mecânica e a integridade do cateter.
- Não utilize seringas com capacidade inferior a 10 ml durante o acesso à porta, visto que pode danificar o sistema. A irrigação de cateteres obstruídos com seringas pequenas pode criar pressões excessivas no sistema da porta.

- Não irrigue forçadamente o sistema da porta com qualquer tamanho de seringa. Após confirmação de desobstrução na ausência da detecção de resistência e presença de um retorno de sangue, utilize seringas com o tamanho apropriado para a medicação que vai a ser injetada. Não transfira a medicação para uma seringa maior.⁵
- A não utilização de uma agulha para injeção mecânica com o dispositivo SmartPort® ou SmartPort de plástico para um procedimento de injeção mecânica pode resultar na falha do sistema da porta e na ocorrência de lesões no paciente. Consulte a secção «Procedimento de injeção mecânica» neste folheto para obter informações e instruções adicionais.
- A não garantia da desobstrução do cateter antes de realizar estudos de injeção mecânica pode resultar na falha do sistema da porta e na ocorrência de lesões no paciente.
- Não realize a injeção mecânica através de um sistema da porta que apresente sinais de compressão ou de "pinch-off" (aperto) da clavícula/primeira costela, uma vez que pode resultar na falha do sistema da porta e na ocorrência de lesões no paciente.
- O não aquecimento do meio de contraste até à temperatura corporal pode resultar na falha do sistema da porta e na ocorrência de lesões no paciente.
- Não exceda a definição de limite de pressão de 300 psi (2068 kPa), nem a definição da taxa de fluxo máxima recomendada. Se exceder a taxa de fluxo máxima pode resultar na falha do sistema da porta e/ou na deslocação da ponta do cateter e na ocorrência de lesões no paciente.
- Em caso de dor local, inchaço ou sinais de extravasação, a injeção deve ser parada imediatamente visto que podem ocorrer lesões no paciente.
- Ausência de um retorno de sangue ou um retorno de sangue fraco pode ser um sinal de uma potencial complicação como oclusão, dobras, quebra, síndrome de "pinch-off" (aperto), formação de fibrina, trombose ou posicionamento incorreto. Isto deve ser avaliado antes de utilizar o dispositivo.
- Deve estar presente um retorno de sangue antes de utilizar o dispositivo em qualquer terapêutica ou testes.
- Não tente medir a tensão arterial do paciente no braço onde se encontra localizado um sistema periférico, visto que isso pode causar a oclusão do cateter ou outros danos no cateter.
- Se o paciente se queixar de dor ou se houver um inchaço quando o dispositivo é irrigado ou quando é administrada medição ou meio de contraste, deve efetuar uma avaliação do dispositivo relativamente a infiltração, colocação correta da agulha e potenciais complicações, como oclusão, dobras, quebra, síndrome de "pinch-off" (aperto), trombo ou posicionamento incorreto. A não avaliação destas queixas ou observações pode originar a falha do dispositivo, e podem ocorrer lesões no paciente.
- As definições de limitação da pressão da máquina de injeção mecânica (corte de segurança) poderão não impedir a sobrepressurização de um dispositivo obstruído.
- A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial de infeções para o paciente.
- A contaminação o dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.
- O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou resultar na falha do mesmo e em lesões no paciente.
- Reveja todos os fluidos a utilizar com este produto quanto a qualquer incompatibilidade com plásticos ou adesivos de plástico.
- A agulha introdutora de calibre 18, a agulha não perfurante, o fio-guia e o perfurador contêm cobalto. O cobalto está classificado como CMR 1B e está presente numa concentração superior a 0,1% peso por peso.

PRECAUÇÕES

- Leia cuidadosamente e siga todas as instruções antes da utilização.
- Apenas os profissionais de saúde credenciados devem inserir, manipular e remover estes dispositivos.
- Prepare o dispositivo com solução salina heparinizada estéril ou uma solução de solução de cloreto de sódio a 0,9% para ajudar a evitar uma embolia gasosa.
- Alguns pacientes podem ser hipersensíveis à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida por heparina (HIT), pelo que a porta destes pacientes não deve ser preparada com solução salina heparinizada.
- Durante a utilização de um kit introdutor, verifique se o cateter passa pela bainha introdutora.

- Durante a utilização de introdutores percutâneos:
 - Insira cuidadosamente o introdutor ao longo do fio-guia, para evitar a penetração acidental de estruturas vitais do tórax.
 - Para evitar a ocorrência de lesões no vaso sanguíneo, não permita que a bainha introdutora percutânea permaneça no vaso sanguíneo sem o suporte interno de um cateter ou de um dilatador.
 - Avance em simultâneo a bainha e o dilatador com um movimento giratório, para ajudar a evitar danos na bainha.
- Para evitar danos no dispositivo e/ou lesões no paciente durante a colocação do cateter:
 - Evite o contacto acidental do dispositivo com instrumentos afiados e danos mecânicos no material do cateter.
 - Utilize apenas grampos ou pinças atraumáticas sem arestas.
 - Não utilize o cateter caso se verifiquem danos mecânicos ou fuga.
 - Evite ângulos pontiagudos ou afiados durante a implantação, uma vez que estes podem comprometer a desobstrução do lúmen do cateter.
 - Siga cuidadosamente a secção «Ligação do cateter à porta» contida nestas Instruções de Utilização, de modo a garantir a ligação adequada do dispositivo e evitar danos no cateter.
- Certifique-se de que a ligação está bem apertada entre o corpo da porta e o cateter.
- Após a implantação ou utilização da porta, o sistema deve ser irrigado, para eliminar fluidos de perfusão e/ou componentes sanguíneos, de modo a manter a desobstrução, conforme o protocolo da instituição. Consulte a secção «Utilização e manutenção» destas Instruções de Utilização para obter recomendações.
- Para a administração de fármacos precisa, consulte as instruções farmacêuticas individuais.
- Antes de qualquer tratamento palpe a posição correta do corpo da porta e certifique-se de que não existem sinais ou sintomas de infeção ou de irritação no local da porta.
- Utilize apenas agulhas não perfurantes para aceder ao septo da porta. A ponta da agulha não perfurante é essencial para evitar ocorrência de danos no septo da porta.
- Palpe a porta e o septo da porta e, em seguida, aceda ao septo com uma agulha não perfurante num ângulo de 90 graus.
- Perfure a pele diretamente sobre o septo e avance cuidadosamente a agulha através do septo, até esta entrar em contacto com a parte inferior da câmara da porta. Não aplique força excessiva depois de a agulha entrar em contacto com a base da porta.
- Antes da injeção ou da perfusão, aspire, para garantir um retorno sanguíneo vigoroso. Se não obtiver retorno de sangue, consulte a secção «Gestão da oclusão do sistema», abaixo.
- Caso seja administrado mais do que um fármaco, entre as aplicações de fármaco individuais, irrigue o sistema com 5 a 10 ml de solução salina normal para injeção de modo a evitar interações medicamentosas.
- Após qualquer perfusão, injeção ou aplicação de bólus, o sistema deve ser irrigado com solução salina normal. O sistema deve ser bloqueado com uma solução de heparina, ou conforme o protocolo da instituição, para evitar a oclusão trombótica do cateter. Em todos os casos, devem ser considerados os protocolos da instituição e as diretrizes e normas de prática clínica atuais para a irrigação e bloqueio de portas implantadas.
- Não utilize álcool para molhar ou para remover coágulos de cateteres de poliuretano, uma vez que o álcool degrada o material em poliuretano ao longo do tempo através da exposição prolongada e repetida.

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



Ressonância magnética
Utilização condicional

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

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

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

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

Artefactos de RM

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

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

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

AGULHAS

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

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVAS À CÂMARA HIPERBÁRICA

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

Configuração da porta	Tamanho do cateter	Material do cateter	Pressão máxima da câmara hiperbárica	Pressão média estática de rutura - PSI (kPa) ^{††}	Intervalo da pressão estática de rutura - PSI (kPa) ^{††}
Padrão Ti	8F (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)
Plástico, de baixo perfil	6F (2,1 mm)	Padrão PU	3 ATA	184 (1266)	157 - 202 (1083 - 1393)
Ti, de baixo perfil	8F (2,6 mm)	Padrão PU	3 ATA	279 (1921)	264 - 298 (1820 - 2055)

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

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

APRESENTAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os sinais clínicos de «pinch-off» (aperto) do cateter podem incluir, mas não estão limitados a:

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

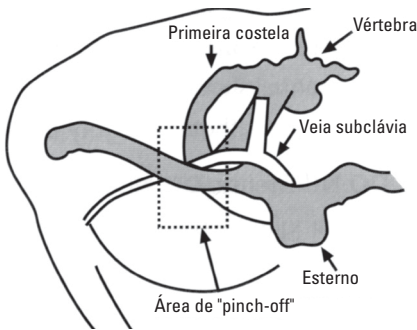
Sinais radiológicos de «pinch-off» (aperto) do cateter:

- distorção de grau 1 ou 2 na radiografia do tórax. Deve ser avaliado o grau de gravidade de "pinch-off" antes da explantação. Os pacientes que apresentem sinais de qualquer grau de distorção do cateter na área da clavícula/primeira costela devem ser seguidos de forma diligente. Existem graus de «pinch-off» que devem ser reconhecidos através de radiografia do tórax adequada da seguinte forma⁵:

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

PREVENÇÃO DE «PINCH-OFF»

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



PREPARAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO

A implantação e a inserção do cateter podem ser realizadas recorrendo a diversas técnicas. A escolha do procedimento adequado é da responsabilidade do médico responsável pela implantação.

1. Selecione o procedimento de implantação a utilizar.

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

2. Selecione o local para colocação da porta.

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

3. Preencha o registo do implante do paciente, documentando as informações específicas do dispositivo de acordo com as políticas e procedimentos da instituição incluindo um número para nova encomenda e número de lote.
4. Crie um campo estéril e abra o tabuleiro.
5. Prepare cirurgicamente e coloque o pano cirúrgico no campo operatório.
6. Realize a anestesia adequada.
7. Utilizando a agulha não perfurante fornecida com o kit da porta, irrigue o cateter e a porta com 5 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção, e grampeie o cateter na secção que irá ser cortada antes da ligação ao corpo da porta e/ou antes do avanço do cateter para dentro da vasculatura. A secção grampeada deve ser cortada antes da colocação final da porta. No caso de modelos da porta com cateteres separados, prepare o cateter com uma solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção, utilizando a agulha romba fornecida no kit, e o corpo da porta com a agulha não perfurante fornecida.

Nota: os segmentos do cateter grampeados devem ser cortados antes da colocação final da porta.

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

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

PROCEDIMENTO PERCUTÂNEO

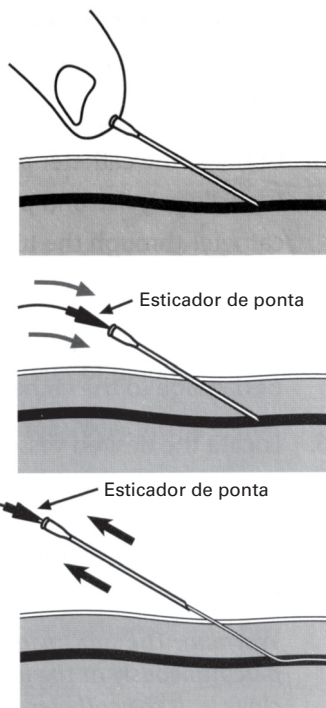
Nota: se utilizar um sistema de acesso vascular diferente do fornecido com o dispositivo SmartPort⁺ ou SmartPort de plástico, consulte as Instruções de utilização do fabricante desse sistema.

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

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

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

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



PROCEDIMENTO DE INCISÃO

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

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

INSTRUÇÕES DO INTRODUTOR DESTACÁVEL

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

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

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



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

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

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

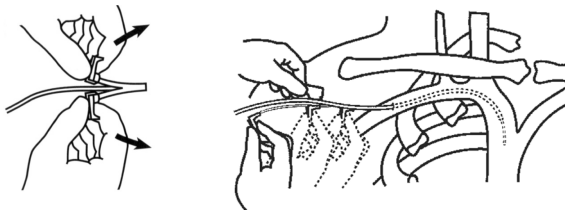
Aviso: se utilizar uma bainha introdutora sem válvula, mantenha o polegar sobre a abertura exposta da bainha para evitar embolia gasosa. O risco de embolia gasosa é reduzido se o paciente executar a manobra de Valsalva durante esta parte do procedimento.

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

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

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

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



PROCEDIMENTO PARA CRIAÇÃO DE TÚNEL DO CATETER

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

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

Cateteres separados

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

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

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

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

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

Cateteres conectados

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

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

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

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

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

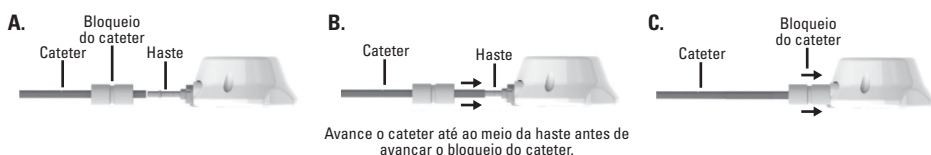
LIGAÇÃO DO CATETER À PORTA NO CASO DE CATETERES SEPARADOS

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

Ligação do cateter

- a. Coloque o bloqueio do cateter no cateter. O bloqueio do cateter é bidirecional, e pode ser montado no cateter em qualquer direção.
- b. Corte o cateter ao comprimento adequado num ângulo de 90°, deixando uma folga suficiente para permitir o movimento do corpo, a ligação da porta, e verifique se o cateter não está dobrado.

- c. Avance o cateter sobre a haste da porta até ao meio, ultrapassando ligeiramente a farpa.
- d. Avance o bloqueio do cateter até que sinta ou ouça a respetiva fixação.



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

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

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

POSICIONAMENTO DA PORTA E FECHO DO LOCAL DA INCISÃO

1. Coloque a porta na bolsa subcutânea, longe da linha de incisão.
2. Verifique a posição correta da ponta utilizando fluoroscopia ou outra tecnologia.
3. Aceda à porta com uma agulha não perfurante e avalie a desobstrução. Realize estudos de fluxo no cateter, utilizando uma agulha não perfurante e uma seringa para se certificar de que o fluxo não está obstruído, de que não existem fugas e de que o cateter está corretamente posicionado.
4. Aspire, para confirmar a capacidade de colheita de sangue.
5. Fixe na fáscia subjacente, utilizando uma sutura de monofilamento não absorvível por orifício de sutura.
6. Feche o local ou locais de incisão.
7. Utilizando uma agulha não perfurante, aceda para confirmar a desobstrução, aspirando o sangue e irrigando.
8. Após a implantação ou utilização da porta, o sistema deve ser irrigado, para eliminar fluidos de perfusão e/ou componentes sanguíneos, e bloqueado, de modo a manter a desobstrução. Consulte a secção «Utilização e manutenção» destas Instruções de Utilização para obter recomendações.

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

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO MECÂNICA

1. Verifique se o paciente tem um dispositivo SmartPort® ou SmartPort de plástico fazendo o seguinte:
 - Consulte o historial/registo do implante do paciente para obter informações acerca de um dispositivo SmartPort® ou SmartPort de plástico, ou a etiqueta do produto.
 - As portas para injeção mecânica SmartPort® e SmartPort de plástico podem ser identificadas pela tecnologia Smart Angle® nos modelos CT e CT de baixo perfil. A gravação «CT» em todos os modelos pode ser identificada através de fluroscopia, radiografia do tórax ou tomografia computadorizada. Cada kit SmartPort® ou SmartPort de plástico contém um pacote educativo, que inclui um folheto informativo, um cartão de implante, um folheto do cartão de implante, uma pulseira e um guia do paciente, que deve ser fornecido ao paciente ou ao prestador de cuidados após a implantação da porta.

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

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

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

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

2. Aceda ao dispositivo SmartPort[®] ou SmartPort de plástico com uma agulha para injeção mecânica.

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

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

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

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

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

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

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

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

Tamanho da agulha não perfurante para injeção mecânica	19G	20G	22G
Definição de taxa de fluxo máxima	5 ml/seg	5 ml/seg	2 ml/seg
Definição de pressão máxima	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

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

10. Instrua o paciente para que comunique imediatamente qualquer dor ou alteração de sensação durante a injeção.

11. Injete o contraste aquecido, tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo.

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

12. Desligue o dispositivo de injeção mecânica.

13. Após a utilização da porta, o sistema deve ser irrigado, para eliminar fluidos de perfusão e/ou componentes sanguíneos, e bloqueado, de modo a manter a desobstrução. Consulte a secção «Utilização e manutenção» destas Instruções de Utilização para obter recomendações.

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

Informações adicionais acerca da injeção mecânica

Configuração da porta	Tamanho do cateter	Material do cateter	Definição do limite máx. da taxa de fluxo	Desempenho médio da taxa de fluxo [†]	Pressão média estática de rutura - PSI (kPa) ^{††}	Intervalo da pressão estática de rutura - PSI (kPa) ^{††}
Padrão Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195 - 232 (1344 - 1600)
Padrão Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193 - 231 (1331 - 1593)
Padrão Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178 - 253 (1227 - 1744)
Ti, de baixo perfil	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219 - 289 (1510 - 1993)
Ti, de baixo perfil	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)
Plástico, de baixo perfil	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162 - 176 (1117 - 1213)
Plástico, de baixo perfil	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137 - 167 (945 - 1151)
Plástico, de baixo perfil	6F (2,1 mm)	Padrão PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158 - 194 (1089 - 1338)
Plástico, de baixo perfil	8F (2,6 mm)	Padrão PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150 - 165 (1034 - 1138)

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

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

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

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

UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO

Para ajudar a evitar a formação de coágulos e o bloqueio do cateter, o dispositivo SmartPort® ou SmartPort de plástico deve ser irrigado e bloqueado, para eliminar fluidos de perfusão e/ou componentes sanguíneos, de modo a manter a desobstrução. Se a porta não for utilizada durante longos períodos de tempo, o bloqueio deve ser realizado, pelo menos, uma vez a cada quatro semanas ou de acordo com o protocolo institucional. Consulte as tabelas abaixo para obter as recomendações do fabricante.

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

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

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

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

Dispositivo SmartPort® ou SmartPort de plástico	
Volume do reservatório	0,7 ml
Cateter	Volume do cateter cm
5F (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 o comprimento do cateter da porta não for conhecido, ou se pretender volumes de irrigação genéricos de acordo com o protocolo da instituição, recomendam-se os volumes de irrigação seguintes:

Procedimento	Volume (100 U/ml)
Quando a porta não é utilizada	10 ml de cloreto de sódio a 0,9% a cada 4 semanas, ou com base nas políticas e procedimentos da instituição
Após cada perfusão de medicação ou TPN	10 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção
Após a colheita de sangue	20 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção
Após injeção mecânica de meio de contraste	10 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção

Procedimento de bloqueio	Para bloquear com heparina, repita com 5 ml de solução salina heparinizada 100 U/ml, ou com o volume calculado acima, após a utilização, ou com base nas políticas e procedimento da instituição. Feche o grampo enquanto injeta os últimos 0,5 ml de solução de bloqueio.
--------------------------	--

Equipamento⁶

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

Procedimento⁶

- Explique o procedimento ao paciente e prepare o local de injeção.
- Realize higiene manual antes e depois de todos os procedimentos de acesso vascular.
- Conecte uma seringa de 10 ml com solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção a uma agulha não perfurante.

- Prepare a pele com uma solução antisséptica de acordo com o protocolo da instituição.
- Localize assepticamente e aceda à porta, incluindo a utilização de luvas e máscara estéreis, de acordo com as Instruções de Utilização da agulha não perfurante.
- Avalie a funcionalidade da porta utilizando uma seringa de 10 ml ou uma seringa concebida especificamente para gerar uma pressão de injeção inferior (ou seja, cilindro da seringa com diâmetro de 10 ml), tomando nota de qualquer resistência à aspiração ou irrigação. Consulte a secção «Gestão da oclusão do sistema» se encontrar resistência.
- Adicione o penso e estabilização de acordo com o protocolo da instituição.
- Avalie o local de acesso, a funcionalidade da porta, substitua o penso e substitua a agulha não perfurante de acordo com os protocolos da instituição.
- Após conclusão da terapêutica, irrigue a porta conforme o protocolo da instituição. Para bloquear com heparina, repita com 5 ml de solução salina heparinizada 100 U/ml, ou com o volume calculado acima. Feche o grampo enquanto injeta os últimos 0,5 ml de solução de bloqueio após a utilização, ou com base nas políticas e procedimento da instituição.
- Uma vez concluída a terapêutica, remova a agulha não perfurante de acordo com as Instruções de Utilização do produto, e tape o local de acordo com o protocolo da instituição.

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

GESTÃO DA OCLUSÃO DO SISTEMA

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

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

Precaução: nunca force a irrigação de um lúmen obstruído.

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

DESCONTINUAR A UTILIZAÇÃO

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

GARANTIA

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

REFERÊNCIAS

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients." *Journal of Vascular Access Devices*, vol. 5, no. 2, 2000, pp. 37–40.
2. 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). Disponível em: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

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

Símbolos para EUA: em conformidade com os requisitos do 21CFR Secção 801.15, é disponibilizado abaixo um glossário de símbolos que surgem sem o texto de acompanhamento na rotulagem do produto

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico. ^a
	5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. ^a
	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que foi fabricado o dispositivo médico. ^a
	5.1.4	Utilizar até à data indicada	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. ^a
	5.1.5	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para poder identificar o lote. ^a
	5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. ^a

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.8	Importador	Indica a entidade responsável pela importação do dispositivo médico para o local. ^a
STERILE EO	5.2.3	Esterilizado por óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado utilizando óxido de etileno. ^a
	5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. ^a
	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para informação adicional. ^a
	5.2.12	Sistema de barreira estéril dupla	Indica um sistema de barreira estéril dupla. ^a
	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção de fontes de luz. ^a
	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade. ^a
	5.4.2	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que foi concebido para uma utilização única ou para utilização num único paciente durante um procedimento único. ^a
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas ifu.angiodynamic.com	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização. ^a
 Cobalto	5.4.10	Contém substâncias perigosas	Indica um dispositivo médico que contém substâncias que podem ser cancerígenas, mutagénicas, reprotóxicas (CMR) ou substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino. ^a Contém cobalto como um componente do aço inoxidável em níveis $\leq 0,4\%$. Este dispositivo não se destina a utilização no estômago. A exposição do aço inoxidável a fluidos altamente ácidos, como fluidos gástricos, pode resultar na infiltração do cobalto do aço inoxidável. O cobalto está listado na norma CE 1272/2008 como um agente cancerígeno de classe 1B e uma toxina reprodutiva de classe 1B.
MD	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico. ^a
UDI	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém a informação do identificador único do dispositivo. ^a
Rx ONLY	NA	Sujeito a receita médica	Cuidado: De acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por prescrição médica. ^b
UPN	NA	Número universal do produto	O código do número do produto universal (UPN) representa o número do fabricante de um artigo.
	NA	Quantidade na embalagem	Para indicar que o número adjacente reflete o número de unidade incluídas na embalagem.
CE 2797	NA	Marca CE	Declaração de conformidade do fabricante em relação à Norma de dispositivos EU 2017/745. ^c
	3.1.11	Utilização condicional em ambiente de RM	Um artigo com segurança demonstrada no ambiente de RM em condições definidas, incluindo condições para o campo magnético estático, os campos magnéticos de gradiente variável no tempo e os campos de radiofrequência.

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	NA	Tomografia computadorizada otimizada por contraste	Tomografia computadorizada otimizada por contraste
	1135	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável. ^a
a. EN ISO 15223-1 – Dispositivos médicos – Os símbolos devem ser utilizados com as etiquetas do dispositivo médico, as etiquetas e as informações serão fornecidas. b. 21 CFR 801.109 – Código de Regulamentos Federais. c. UE 2017/745 – Regulamentos relativos a dispositivos médicos, publicados a 5 de maio, 2017. d. ASTM F2503-20 – Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética. e. EN ISO 14021 – Rótulos e declarações ambientais. Autodeclarações ambientais (Rotulagem ambiental Tipo II)			

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 14678555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-05A, Portuguese



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
Serviço de Atendimento ao Cliente nos E.U.A.
800-772-6446



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797

© 2025 AngioDynamics, Inc. ou respectivas afiliadas. Todos os direitos reservados.