



SmartPort⁺ SmartPort plast



Bruerveiledning.....1

16900330-09 Rev A
2025-01



INNHALDSFORTEGNELSE

ADVARSEL	2
PRODUKTBESKRIVELSE	2
INFORMASJON OM PORTMATERIALE	4
INDIKASJONER FOR BRUK	5
ADVARSLER	7
FORHOLDSREGLER	8
INFORMASJON OM MR-SIKKERHET	9
NÅLER	9
SIKKERHETSINFORMASJON FOR HYPERBARISK KAMMER	10
MULIGE KOMPLIKASJONER	10
BRUKSANVISNING	11
FOREBYGGELSE AV AVKNIPING	11
FORBEREDELSE TIL IMPLANTERING	11
PERKUTAN PROSEDYRE	12
NEDSKJÆRINGSPROSEDYRE	13
INSTRUKSER FOR SKRELLBAR INNFØRER	13
PROSEDYRE FOR KATETERTUNNELERING	14
Separate katetre	14
Fastsittende katetre.....	14
KATETER TIL PORT-TILKOBLING FOR SEPARATE KATETRE	15
Tilkoble kateteret	15
PORTPOSISJONERING OG LUKKING AV SNITTSTED	15
TRYKKINJEKSJONSPROSEDYRE	16
Tilleggsinformasjon om trykkinjeksjon	17
BRUK OG VEDLIKEHOLD	18
VURDERING AV PORTSYSTEM FOR PORTLÅS-PROSEDYRER	18
Utstyr	18
Prosedyre	19
HÅNTERING AV SYSTEMOKKLUSJON	19
OPPHØR AV BRUK	19
GARANTI	20
REFERANSER	20

SmartPort⁺

SmartPort plast

Rx ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com og til vedkommende myndighet i ditt medlemsland.

Se følgende nettadresse for kontaktinformasjon for vedkommende myndigheter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Den elektroniske bruksanvisningen er tilgjengelig på ifu.angiodynamics.com

For en kopi av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for disse enhetene kan du se Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) med henvisning til Basic UDI-DI # 50516840024U eller kontakte AngioDynamics kundeservice på +1 800-772-6446

Den implanterbare enheten leveres med en pasientveiledning, pasientimplantatkort og implantatkortinstruksjoner. Implantatlegen har ansvar for å gå gjennom pasientveiledningen med pasienten. Implantatlegen må også fylle ut informasjonen på implantatkortet og levere det utfylte implantatkortet og pasientveiledningen til pasienten. Implantatlegen bør diskutere risikoer relatert til enheten med pasienten.

ADVARSEL

Innholdet leveres STERILISERT med en etylenoksidprosess (EO). Skal ikke brukes dersom den sterile barrieren er skadet. Kontakt din salgsrepresentant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk for å verifisere at det ikke har oppstått skade under frakt.

Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten av enheten og/eller føre til enhetssvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

SmartPort⁺* og SmartPort⁺* implanterbare plastporter skal behandles som kontaminert biomedisinsk avfall etter bruk. Brukte eller ubrukte enheter skal kasseres i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser for slike artikler. Skarpe gjenstander som den spisse nålen og innføringsnål bør avhendes i en beholder for skarpe gjenstander.

Ikke-kontaminert emballasje skal resirkuleres, om mulig, eller kasseres som restavfall i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

PRODUKTBESKRIVELSE

SmartPort⁺-enheten med Endexo- og Vortex*-teknologi og SmartPort-plastenheten med Vortex-teknologi er implanterbare venøse tilgangsenheter utformet for gjentatt tilgang til karsystemet. SmartPort⁺-enheter og SmartPort-plastenheter er subkutane implanter med ett reservoar. Du får tilgang til porten med en ikke-borende nål som føres gjennom huden og inn i det selvforsegelende septum som dekker reservoaret. Porten kan brukes for trykkinjeksjon med kontrastmiddel og kontrastforbedret computertomografi (CECT) ved bruk av trykksprøyter.

SmartPort⁺-enheten er tilgjengelig i plast eller titan, og har flere konfigurasjoner av standard, lav profil, og miniport-hus. Portene er tilgjengelige med 5F, 6F eller 8F enkel lumen *BioFlo**-kateter med Endexo-teknologi som har vist seg å være effektiv i reduksjon av trombeakkumulering (basert på blodplattetelling). Reduksjon av trombeakkumulering ble evaluert ved hjelp av akutte in vitro-modeller. Prekliniske in vitro-evalueringer forutsier ikke nødvendigvis klinisk prestasjon med tanke på trombedannelse. Vortex-teknologien tillater væske å nå alle overflatene i kammeret, hvilket avhjelper elimineringen av dødt luftrom, motarbeider oppbyggingen av bunnfall og reduserer okklusjoner. Vortex-portens kammerutløp ligger i tangens i stedet for vinkelrett, og tillater dermed spyling inne i porten som renser hele kammeret og reduserer oppbyggingen av bunnfall og antall okklusjoner.¹

Følgende komponenter er inkludert med SmartPort[®]:

- Enkellumenport i titan eller enkellumenport i plast
- Enkellumenkateter (BioFlo, røntgentett, fastsittende eller separat)
- Røntgentett kateterlåsokrage
- 18 G innførernål
- 0,038 tomme ledetråd (J-spiss)
- Skrellbar innføringshylse (med eller uten ventil)
- Opptrekkskanyler
- 22 G ikke-borende nåler (1 rett og 1 90°-vinklet)
- Fleksibelt tunneleringsverktøy (metall)
- Venehake

SmartPort-plastenheten med Vortex-teknologi leveres med en lav-profil port-huskonfigurasjon med et 6F eller 8F polyuretankateter.

Følgende komponenter er inkludert med SmartPort plast:

- Enkellumen plastport
- Enkellumenkateter (polyuretan, røntgentett, fastsittende eller separat)
- Røntgentett kateterlåsokrage
- 18 G innførernål
- 0,038 tomme ledetråd (J-spiss)
- Skrellbar innføringshylse (med eller uten ventil)
- Opptrekkskanyler
- 22 G ikke-borende nåler (1 rett og 1 90°-vinklet)
- Fleksibelt tunneleringsverktøy (metall)
- Venehake

I tillegg til komponentene ovenfor, leveres SmartPort[®]-enhetene og SmartPort-plastenhetene med følgende:

- Bruksanvisning (IFU)
- Produktetiketter
- Pasientinformasjonspakken som inneholder pasientveiledning, pasientimplantatkort og påminnelsesbånd.

Pasientveiledningen, utfylt pasientimplantatkort og påminnelsesbånd skal leveres til pasienten.

Portene er tilgjengelige med enten silikonfylte eller ufylte suturhull for fiksering. Hvis ønsket, kan suturhull for fiksering brukes til å forankre porten i subkutant vev. Porter med silikonfylte suturhull har som hensikt å forhindre vevsvekst til suturhullene. Hvis nødvendig, får man enkelt tilgang gjennom silikonene i fylte suturhull. Alle portkonfigurasjoner har en røntgentett identifikator (CT-merke). Det røntgentette kateteret er merket hver centimeter og kan kuttes til ønsket lengde.

I referansetester viste SmartPort[®]-enheter og SmartPort-plastenheter total kompatibilitet når de eksponeres for klinisk relevante doseringer av følgende midler: kontrastmiddel, antibiotika, smertestillende midler; antikoagulasjonsmidler; nukleærmedisin; og cytostatika inkludert antimetabolitter, plantealkaloider, antitumorantibiotika, monoklonale antistoffer, og antineoplastiske midler.

Følgende vanlig brukte ikke-borende nåler har blitt testet med SmartPort[®]-enhetene og SmartPort-plastenheter, uten at det ble funnet tegn på oppriving i portseptumet:

- BD (tidligere Bard) Power Loc Max 19 G x 1,0 tomme
- BD (tidligere Bard) Power Loc Max 20 G x 1,0 tomme
- BD (tidligere Bard) MiniLoc 19 G x 1,0 tomme
- BD (tidligere Bard) MiniLoc 20 G x 1,0 tomme
- ICU Medical (tidligere Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19 G x 1,0 tomme
- ICU Medical (tidligere Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20 G x 1,0 tomme
- ICU Medical (tidligere Smiths Medical) Gripper Plus 19 G x 1,0 tomme
- ICU Medical (tidligere Smiths Medical) Gripper Plus 20 G x 1,0 tomme
- PFM Medical EZ Huber 19 G x 1,0 tomme
- PFM Medical EZ Huber 20 G x 1,0 tomme
- Kawasumi K-Shield 19 G x 1,0 tomme
- Kawasumi K-Shield 20 G x 1,0 tomme
- AngioDynamics LifeGuard[®] 19 G x 1,0 tomme
- AngioDynamics LifeGuard 20 G x 0,75 tomme
- PFM Medical Jetcan 22G Huber-nål (tatt fra PFM Xcela-portsett)
- Spectra Medical 22 G Huber-nål

Dersom det brukes nåler fra andre leverandører, må du se FDA-nettsiden (amerikanske helse- og sosialdepartementet) for sikkerhetsinformasjon og anbefalinger på <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

SmartPort®:

- Porthuset – et lite, hult kammer laget av titan eller plast med en silikonskive (også kalt septum) på overflaten for tilgang. Porthuset tilbys i ulike størrelser og former - «Mini», «Low Profile» og «Standard». Septumet er laget for tilgang med en spesiell nål (ikke-borende nål) som gjør det mulig å forsegle septumet ved fjerning.
- Kateteret – et langt, mykt og fleksibelt rør laget av polyuretan med Endexo-teknologi. Den ene enden av kateteret sitter godt fast i porten, og den andre enden plasseres i en stor vene i brystet ditt.

SmartPort plast:

- Porthuset – laget av plast med en silikonskive (også kalt septum) på overflaten for tilgang. Tilbys som «Low Profile» port.
- Kateteret – et langt, mykt og fleksibelt rør laget av polyuretan.

INFORMASJON OM PORTMATERIALE

Komponent	Materiale	Type kroppskontakt	Vekt på materiale / vekt på implantert enhet (i g)
Mini-septum i titan	Silikonelastomer av medisinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)	Blodbane indirekte, vev/ben	0,9/10,6
Septum i titan med lav profil	Silikonelastomer av medisinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)		0,9/13,2
Standardport i titan for septum	Silikonelastomer av medisinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)		0,9/15,4
Plastport i septum	Silikonelastomer av medisinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)		0,9/7,7
O-ringpakning (kun standard titanporter)	Silikonelastomer av medisinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)	Blodbane indirekte, vev/ben	Ubetydelig*
Klebemiddel (plastporter)	Epoksy/amidpolymer	Blodbane indirekte, vev/ben	Ubetydelig*
Klebemiddel (titanporter)	Silikonelastomer av medisinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)		Ubetydelig*
Plugger til suturføtter (alle porter med fylte fikseringshull)	Silikonelastomer av medisinsk kvalitet, (dimetylsiloxan)	Blodbane indirekte, vev/ben	Ubetydelig*
Blekk for kateterrør SmartPort®	Titandioksid og aluminiumsoksidpigmenter med en binder av 2-(2-butoksyetoksy) etyldihydrogenfosfat, N,Ndimetylsyklusheksanamin	Blodbane direkte, vev/ben	Ubetydelig*
Blekk for kateterrør SmartPort plast	Talloljeestere		Ubetydelig*
Stamme (mini titanport)	Legering som inneholder 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium	Blodbane indirekte, vev/ben	0,2/10,6
Stamme (titanport i lav profil)	Legering som inneholder 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium		0,2/13,2
Stamme (standard titanport)	Legering som inneholder 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium		0,2/15,4
Stamme (plastport i lav profil)	Legering som inneholder 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium		0,2/7,7

Komponent	Materiale	Type kroppskontakt	Vekt på materiale / vekt på implantert enhet (i g)
Kateterskaft i SmartPort® mini-titanport	20 % alifatisk polyuretanharpiks, 8 % bariumsulfat, 0,6 % fluorinert polyesteruretan, 0,06 % kobberftalocyaninpigment	Blodbane direkte, vev/ben	3,1/10,6
Kateterskaft i SmartPort® titanport i lav profil	16 % alifatisk polyuretanharpiks, 7 % bariumsulfat, 0,5 % fluorinert polyesteruretan, 0,05 % kobberftalocyaninpigment		3,1/13,2
Kateterskaft i SmartPort® standard titanport	14 % alifatisk polyuretanharpiks, 6 % bariumsulfat, 0,4 % fluorinert polyesteruretan, 0,04 % kobberftalocyaninpigment		3,1/15,4
Kateterskaft i SmartPort® plastport i lav profil	27 % alifatisk polyuretanharpiks, 12 % bariumsulfat, 0,8 % fluorinert polyesteruretan, 0,08 % kobberftalocyaninpigment		3,1/7,7
Kateterskaft i SmartPort plast plastport i lav profil	28 % alifatisk polyuretanharpiks, 12 % bariumsulfat		3,1/7,7
Plastkrage (standard titanport)	0,6 % polysulfonharpiks, 0,09 % bariumsulfat	Blodbane indirekte, vev/ben	0,1/15,4
Plastkrage (titanport i lav profil)	0,7 % polysulfonharpiks, 0,1 % bariumsulfat		0,1/13,2
Plastkrage (plastporter i lav profil)	1,2 % polysulfonharpiks, 0,18 % bariumsulfat		0,1/7,7
Titankrage (mini titanporter)	Legering som inneholder 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium		0,3/10,6
Standard-titanport i porthus	Legering som inneholder 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium	Blodbane indirekte, vev/ben	11,1/15,4
Mini-titanport i porthus	Legering som inneholder 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium		6,1/10,6
Titanport med lav profil i porthus	Legering som inneholder 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium		8,8/13,2
Plastport med lav profil i porthus	40 % polysulfonharpiks, 3 % wolfram, 1 % [2-(2-butokysyetoksy) etyldihydrogenfosfat, N,Ndimetylisykloheksanamin]		3,4/7,7

* MERK: «Ubetydelig» betyr at vekten av denne komponenten ikke nevneverdig påvirker enhetens totale vekt. Komponent er mindre enn 0,1 g i vekt.

INDIKASJONER FOR BRUK

Portene er for pasienter som behøver langvarig tilgang til sentralt venekateter for blodprøveuttak og administrering av væsker, inkludert, men ikke begrenset til, hydrerende infusjonsvæsker, kjemoterapi, smertestillende midler, parenteral ernæring og blodprodukter, i tillegg til administrering og egnet fjernelse av nukleærmedisin.

Ved bruk sammen med trykksprøyter er portene egnet for trykkinjeksjon av kontrastmidler. For trykkinjeksjon av kontrastmiddel er maksimal infusjonshastighet 5 mL/s med 19 G eller 20 G ikke-borende trykknåler eller 2 mL/s med en 22 G ikke-borende trykknål.

Nålstørrelse (G), ikke-borende nål med trykkinjeksjon	Kateterstørrelse (Ch)	Maksimal anbefalt gjennomstrømningshastighet (mL/s)	Maksimalt anbefalt trykkinnstilling (psi)
19/20	5, 6 og 8	5	300
22	5, 6 og 8	2	300

Med tanke på indikasjonen for langsiktig tilgang til det vaskulære systemet kan portene, etter legens skjønn, tas i bruk i den kliniske administrasjonen, evalueringen og overvåkingen av tilstander som, men ikke begrenset til, følgende:

- Dehydrering
- Væske- og elektrolyttubalanse
- Anemi
- Feilernæring
- Smertesyndromer
- Hematologiske abnormaliteter
- Maligne tilstander

TILSIKTET BRUK:

SmartPort⁺- og SmartPort implanterbare plastportsystemer er tiltenkt for subkutan implantering for langsiktig vaskulær tilgang. Ved bruk sammen med trykksprøyter er porten egnet for trykkinjeksjon av kontrastmidler.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON:

Disse portene kan brukes av voksne pasienter som trenger langsiktig vaskulær tilgang for diagnostisk og terapeutisk behandling av sykdomstilstandene deres. Leger må ta i betraktning individuelle variasjoner mht. pasientanatomi og fysiologi, pga. størrelse og alder. Når pasientvalg velges, bør kateterdiameter og porthusstørrelse tas i betraktning. Veiledning, venevurdering og innføringsteknikker bør være egnet for plassering av implantert port.

TILTENKTE BRUKERE:

Portene skal innføres, manipuleres og fjernes av en kvalifisert, lisensiert implantatlege, eller kvalifisert helsepersonell under oppsyn av en implantatlege.

Disse portene bør kun brukes av implantatleger og helsepersonell som allerede har opplæring i porttilgang, pleie og vedlikehold. Brukere kan motta ytterligere produktopplæring, etter behov, fra et klinisk team fra AngioDynamics ved å kontakte kundeservice på +1800-772-6446.

TILTENKT KLINISK NYTTE:

- SmartPort⁺ og SmartPort implanterbare plastporter gjør det mulig å oppfylle behov for langsiktig vaskulær tilgang.
- Portene er indisert for langsiktig bruk (> 30 dager ^{2,3}) og skal fjernes som klinisk indisert ⁴.
- SmartPort⁺ og SmartPort implanterbare plastporter gir den mulige fordelene med lav risiko for enhetsforbundet infeksjon ⁴.

KONTRAINDIKASJONER

- Innføring av kateter i vena subclavia medial til kanten av første ribbein, et område som er assosiert med høyere sjanse for avkniping.⁵
- Tilstedeværelse av infeksjon, bakteremi eller sepsis.
- Tidligere strålebehandling av prospektivt innføringssted.
- Tidligere episoder med venøs trombose eller vaskulære inngrep på prospektivt plasseringssted.
- Lokale vevsfaktorer som forhindrer riktig enhetsstabilisering og/eller tilgang.
- Hyperkoagulopati med mindre pasienten også får antikoaguleringsbehandling.
- Tilstedeværelse eller mistanke om allergisk reaksjon overfor materialer i denne enheten.
- Kroppsstørrelse er utilstrekkelig for plassering av port eller kateter.
- Demonstrert intoleranse overfor implantert enhet.

ADVARSLER

- Enheten skal implanteres, brukes, vedlikeholdes og fjernes i henhold til gjeldende evidensbasert veiledning for smitteforebygging fra byråer/organisasjoner som Centers for Disease Control and Prevention (CDC) eller Verdens helseorganisasjonen. Det er anbefalt at institusjonelle retningslinjer og prosedyrer oppdateres med jevne mellomrom for å gjenspeile gjeldende evidensbaserte retningslinjer for smitteforebygging.
- Hold tommelen over den eksponerte hylseåpningen for å forhindre luftemboli eller pasientskade ved plassering gjennom en ikke-ventilert innføringshylse. Risikoen for luftemboli reduseres ved å utføre denne delen av prosedyren mens pasienten utfører Valsalvas manøver.
- Ikke sy kateteret fast til porten, portstammen eller det omliggende vevet. Eventuell skade på eller innsnevring av kateteret kan svekke ytelsen til trykkinjeksjonen og kateterintegriteten.
- Ikke bruk sprøyter som er mindre enn 10 mL for tilgang til port, da dette kan føre til systemskade. Skylling av okkluderte katetre med små sprøyter kan skape for høyt trykk i portsystemet.
- Ikke trykkspyl portsystemet med noen som helst sprøyttestørrelse. Etter bekreftelse av åpenhet ved null påvist motstand og tilstedeværelse av blodretur, brukes egnede sprøyttestørrelser for injeksjon av legemiddelet. Ikke overfør medisinen til en større sprøyte.⁵
- Unnlatelse av å bruke en trykkinjeksjonsnål med SmartPort⁺-enhet eller SmartPort-plastenhet til en trykkinjeksjonsprosedyre kan føre til svikt i portsystemet og pasientskade kan oppstå. Se avsnittet med prosedyren for trykkinjisering i denne brosjyren for ytterligere informasjon og instruksjoner.
- Kateteret kan svikte dersom dets åpenhet ikke kontrolleres før trykkinjeksjoner.
- Ikke trykkinjiser gjennom et portsystem som viser tegn på kompresjon mellom kragebein og første ribbein eller avkniping, da dette kan føre til portsystemfeil og pasientskade.
- Unnlatelse av å varme opp kontrastmiddelet til kroppstemperatur kan føre til svikt i portsystemet og pasientskade.
- Ikke overskrid trykkgrenseinnstillingen på 300 psi (2068 kPa) eller den maksimale anbefalte innstillingen for gjennomstrømningshastighet. Overskridelse av maksimal strømningshastighet kan føre til svikt i portsystemet og/eller forskyvning av kateterspissen, og pasientskade.
- Hvis det oppstår lokal smerte, hevelse eller tegn på ekstrasvasjon, bør injeksjonen stoppes umiddelbart da pasientskade kan oppstå.
- Manglende blodretur eller dårlig blodretur kan være et tegn på en potensiell komplikasjon, som okklusjon, knekk, brudd, avknipingssyndrom, fibrindannelse, trombose eller feilposisjonering. Dette bør evalueres før bruk av enheten.
- Blodretur bør være til stede før bruk av enheten til behandling eller undersøkelser.
- Ikke prøv å måle pasientens blodtrykk på armen der et perifert system er plassert, da det kan oppstå kateterokklusjon eller annen skade på kateteret.
- Hvis pasienten klager over smerter, eller hvis det finnes hevelse når enheten skylles eller når legemiddel eller kontrastmiddel administreres, må du vurdere enheten for infiltrasjon, riktig nålplassering og potensielle komplikasjoner, som okklusjon, knekk, brudd, avknipingssyndrom, trombose eller feilposisjonering. Unnlatelse av å vurdere slike klager eller observasjoner kan føre til enhetssvikt og pasientskade.
- Trykkinjektorens sikkerhetsfunksjon vil kanskje ikke forhindre overtrykk i en okkludert enhet.
- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører potensiell fare for pasientinfeksjoner.
- Forurensning av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Reprosessering kan kompromittere enhetens integritet og/eller føre til enhetssvikt og pasientskade.
- Gjennomgå alle væsker som skal brukes med dette produktet for å se om det foreligger uforenlighet med plast eller plastadhesiver.
- 18 gauge innførnål, ikke-borende nål, ledetråd, tunneler inneholder kobolt. Kobolt er klassifisert som CMR 1B og er til stede i konsentrasjoner over 0,1 % vekt etter vekt.

FORHOLDSREGLER

- Les nøye gjennom alle anvisningene før bruk.
- Bare lisensiert helsepersonell skal sette inn, manipulere og fjerne disse enhetene.
- Forbered enheten med steril heparinisert saltløsning eller 0,9 % natriumklorid som injeksjonsløsning for å unngå luftemboli.
- Noen pasienter kan være overfølsomme overfor heparin eller lide av heparinindusert trombocytopeni (HIT), og hos disse pasientene kan følgelig porten ikke primes med heparinisert saltvann.
- Ved bruk av et innføringssett, må du bekrefte at kateteret passer gjennom innføringshylsen.
- Når du bruker perkutane innføringsenheter:
 - Sett innføreren forsiktig over ledetråden for å unngå utilsiktet penetrering til viktige strukturer i brystkassen.
 - For å unngå skade på blodkar, må du ikke la den perkutane innføringshylsen forbli liggende i blodkaret uten innvendig støtte fra et kateter eller en dilatator.
 - Før hylsen og dilatatoren sammen fremover med en roterende bevegelse for å forhindre skade på hylsen.
- For å forhindre skade på enheten og/eller pasientskade under plassering av kateteret:
 - Unngå utilsiktet kontakt mellom enheten og skarpe instrumenter og mekanisk skade på katetermaterialet.
 - Bruk bare glattkantede atraumatiske klemmer eller tenger.
 - Kateteret skal ikke brukes ved tegn på mekanisk skade eller lekkasje.
 - Unngå skarpe eller spisse vinkler under implantering, da dette kan kompromittere kateterets funksjon.
 - Følg nøye avsnittet Tilkobling av kateter til port i denne bruksanvisningen for anvisninger som sikrer korrekt tilkobling av enhet og for å unngå kateterskade.
- Sørg for tett forbindelse mellom porthuset og kateteret.
- Etter implantering eller bruk av porten, skal systemet skylles for å rense bort infusjonsvæsker og/eller blodkomponenter for å bevare åpenhet, per institusjonell protokoll. Se avsnittet Bruk og vedlikehold i denne DFU for anbefalinger.
- For presis medikamentadministrasjon, se de individuelle farmasøytiske instruksjonene.
- Før behandlingen palperes riktig plassering av portenheten, og du må forsikre deg om at det ikke foreligger tegn eller symptomer på irritasjon eller infeksjon på portplasseringsstedet.
- Bruk kun ikke-borende nåler for tilgang til portseptum. Den ikke-borende nålens spiss er fundamental for å hindre skade i portseptum.
- Palper porten og portseptumet, få deretter tilgang til septumet med ikke-borende nål i en 90-graders vinkel.
- Punkter huden rett over septum og før nålen forsiktig gjennom septum helt fram til kontakt med bunnen av portkammeret. Bruk ikke overdreven kraft når nålen først kommer i kontakt med portbunnen.
- Før injeksjon eller infusjon må du aspirere for å sikre god blodretur. Hvis blodreturen ikke realiseres, se avsnittet Håndtering av systemokklusjon nedenfor.
- Hvis det skal administreres mer enn ett medikament, skylles systemet med 5 til 10 mL standard saltvannsløsning for injeksjon mellom de forskjellige legemiddelapplikasjonene. Dette for å forhindre interaksjon mellom medikamenter.
- Etter infusjon, injeksjon eller bolus, skal systemet skylles med vanlig saltvann. Systemet bør låses med en heparinløsning per institusjonelle retningslinjer, for å forhindre trombotisk okklusjon av kateteret. I alle tilfeller bør institusjonelle protokoller og gjeldende kliniske praksisretningslinjer og standarder for spyling og låsing av implanterte porter vurderes.
- Ikke bruk alkohol til å bløtlegge eller tømme polyuretankateter, da alkohol bryter ned polyuretanmaterialet over tid ved gjentatte og langvarige eksponeringer.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Magnetisk resonans
betinget

Informasjon om MR-betinget utstyr

Ikke-klinisk testing har demonstrert at SmartPort⁺-enheter og SmartPort-plastenheter er MR-betinget. En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system som møter følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T), 3 tesla (3 T), 7 tesla (7 T).
- Maksimal romlig feltgradient på 4500 G/cm (45 T/m).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg for hele kroppen (normal driftsmodus) ved 15-minutters skanning rapportert for MR-systemet.
- Ved 7 T må enheten forbli på utsiden av overføringsspolen.

Radiofrekvensoppvarming Under skannebetingelsene definert overfor, er SmartPort⁺-enhetene og SmartPort-plastenheterne forventet å produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn eller lik 4 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

MR-artefakt

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg omtrent 26 mm fra SmartPort⁺-titankonfigurasjon og 13 mm fra SmartPort⁺- og SmartPort-plastkonfigurasjonen dersom bilder tas med spinnekk eller gradientekko-pulssekvens i et 3 T MR-system.

VIKTIG MERKNAD: 7 tesla MR-systemet (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) har for øyeblikket et sende/mottaks RF-hode og en sende/mottaks RF-knespole. Det er ingen sende/mottaks RF-kroppsspole. I løpet av tiltenkt bruk av SmartPort⁺ og SmartPort plast, er enheten ikke implantert i de anatomiske områdene ved hodet eller kneet. MR-testingen av dette produktet er derfor begrenset til en vurdering av magnetfeltinteraksjoner. Når en RF-kroppsspole som både sender og mottar blir kommersielt tilgjengelig, vil det være nødvendig å foreta videre MR-testing for å evaluere MR-relatert oppvarming og artefakter for SmartPort⁺-enheter og SmartPort-plastenheter.

Forholdsregel: RF-oppvarmingen skaleres ikke med den statiske feltstyrken. Enheter som ikke viser påviselig oppvarming ved én feltstyrke, kan vise høye verdier med lokalisert oppvarming ved en annen feltstyrke.

NÅLER

Bruk av ikke-borende nåler (19 G, 20 G eller 22 G) anbefales for alle prosedyrer. Septumpunkteringsantall for SmartPort⁺-enheter og SmartPort-plastenheter inkluderer:

Nålstørrelse (G), ikke-borende nål med trykkinjeksjon	Maksimalt antall nålstikk
19/20	1000
22	1500

SIKKERHETSINFORMASJON FOR HYPERBARISK KAMMER

Portene ble eksponert overfor 3 ATA (absolutt atmosfære) i et hyperbarisk kammer fulgt av en nødblåsningsprosedyre, uten at det ble observert gasslekkasje eller endring i overflatespenning. Testing ble foretatt etter eksponering i hyperbarisk kammer for å forsikre produktfunksjonalitet (se resultater nedenfor*).

Portkonfigurasjon	Kateter-størrelse	Kateter materiale	Maksimalt trykk i hyperbarisk kammer	Gjennomsnittlig statisk bristetrykk PSI (kPa) ^{††}	Statisk bristetrykk PSI (kPa) ^{††}
Standard Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	3 ATA	246 (1695)	220–265 (1517–1827)
Mini Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	3 ATA	218 (1506)	167–316 (1151–2179)
Mini Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	3 ATA	282 (1943)	261–298 (1800–2055)
Lavprofil i plast	6F (2,1 mm)	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157–202 (1083–1393)
Lavprofil i Ti	8F (2,6 mm)	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264–298 (1820–2055)

* Testing, enheter ble ikke klinisk testet for ytelse etter eksponering i hyperbarisk kammer.

† † Verst mulig statisk bristetrykk for port-kateter-sammenstilling er oppgitt.

MULIGE KOMPLIKASJONER

- Luft- eller kateteremboli (eller kateterfragmenter)
- Allergisk reaksjon
- Arteriell punktering
- Arteriovenøs fistel
- Bakteremi
- Blødning
- Skade på plexus brachialis
- Kardial arytmi
- Kardialpunktering
- Kardial tamponade
- Kateter- eller porterosjon gjennom hud/kar
- Kateterokklusjon, feilposisjonering, løsning, fragmentering, migrasjon, frakobling eller brist
- Kateterokklusjon eller brudd forårsaket av avkniping mellom kragebein og første ribbein
- Katetertrombose
- Chylothoraks
- Dødsfall
- Legemiddelekstrasvasjon
- Endokarditt
- Fibrindannelse
- Hematom
- Hemotoraks
- Hydrotoraks
- Betennelse
- Infeksjon
- Implantatavvisning
- Implantatrotasjon eller -ekstrusjon
- Nekrose eller arrdannelse av huden over implantatstedet
- Rifter i eller punkturer av kar
- Nekrose eller arrdannelse over hudområdet til implantat
- Nerveskade
- Smerte på eller rundt portlomme
- Peritonitt
- Pneumotoraks
- Risikoer vanligvis forbundet med lokal eller generell bedøvelse, operasjon eller postoperativ rehabilitering
- Kateter som sitter fast eller er vanskelige å fjerne
- Torakal ductus-skade
- Tromboembolisme
- Tromboflebitt
- Tunnelinfeksjon
- Twiddler-syndrom
- Vaskulær trombose
- Kartraume

LEVERING

Innholdet leveres STERILISERT med en etylenoksidprosess (EO). Oppbevares på et kjølig, tørt, mørkt sted. Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

BRUKSANVISNING

Kliniske tegn på avkniping kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- vanskelig å ta blodprøver
- motstand ved infusjon av væsker
- pasienten må endre stilling for infusjon av væsker eller bloduttak

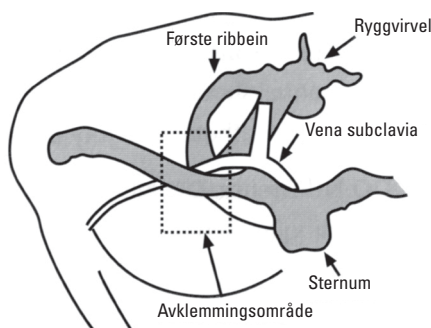
Radiologiske tegn på avkniping:

- Grad 1 eller 2 forvrenging i røntgenbilde av bryst. Avkniping skal evalueres for alvorlighetsgrad før eksplantasjon. Pasienter som synes å ha enhver grad av kateterforvrenging ved kragebein / 1. ribbein skal oppfølges grundig. Det finnes grader av avkniping som bør gjenkjennes med egnet røntgen av bryst som følger:⁵

Grad	Alvorlighet	Anbefalt handling
Grad 0	Ingen forvrengning	Ingen handling
Grad 1	Forvrenging tilstede uten luminal innsnevring	Røntgen av bryst bør tas hver første (1) til tredje (3) måned for å observere progresjon av avkniping til grad 2-forvrenging. Skulderposisjonering under røntgen av bryst bør dokumenteres, da dette kan bidra til forvrenging.
Grad 2	Forvrenging tilstede med luminal innsnevring	Fjerning av kateter bør vurderes
Grad 3	Kateterløsning eller brudd	Rask fjerning av kateter

FOREBYGGELSE AV AVKNIPING

Risikoen for avkniping kan forhindres ved å innføre kateteret via vena jugularis (IJ). Katetre plassert perkutant eller gjennom nedskjæring inn i vena subclavia bør innføres ved møtepunktet for ytre og midtre tredjedel av kragebeinet, lateralt for torakale utløp. Kateteret skal ikke innsettes i vena subclavia medialt, da slik plassering kan føre til kompresjon av kateter mellom første ribbein og kragebein, som kan føre til skade og til og med kateterbrudd. En radiografisk bekreftelse av plasseringen til kateteret skal utføres for å forsikre at kateteret ikke klemmes av første ribbein og kragebeinet.



FORBEREDELSE TIL IMPLANTERING

Implantering og innføring av kateter kan utføres ved hjelp av flere ulike teknikker. Valg av riktig prosedyre påligger implantatlege.

1. Velg implantatprosedyren som skal brukes.

Merk: Anbefalte vener for brystplassering er vena jugularis eller arteria subclavia. Se avsnittet om avknipingsforebyggelse dersom kateter settes inn via vena subclavia.

2. Velg portplassering.

Merk: Valg av plassering for portlommen skal tillate portplassering i et anatomisk område som tilbyr god portstabilitet, ikke forstyrrer pasientmobiliteten, skaper trykkpunkter eller forstyrrer bruken av klær. Vurder mengde kutant vev over portseptumet da overdrevet vev kan gjøre tilgang vanskelig. Et svært tynt vevlag kan imidlertid føre til porterosjon. En vevstykkelse på 0,5 cm til 2 cm er passende.

3. Fyll ut pasientens implantatlogg, dokumenter enhetens spesifikke informasjon i henhold til institusjonelle retningslinjer inkludert bestillingsnummer og LOT-nummer.
4. Lag et sterilt felt, og åpne brettet.
5. Forbered og draper implantasjonsstedet.
6. Gi nødvendig bedøvelse.
7. Bruk den ikke-borende nålen levert med portsettet og spyl kateteret og porten med 5 mL 0,9 % natriumklorid for injeksjon, og klem sammen kateteret ved delen som skal skjæres av før feste til porthuset og/eller før kateteret føres inn i vaskulaturet. Den fastklemt delen bør skjæres av før endelig portplassering. For portmodeller med separate katetre, forberedes kateteret med 0,9 % natriumklorid for injeksjon ved hjelp av opptrekksskanyle som medfølger settet, det samme gjøres for porthuset med medfølgende ikke-borende nål.

Merk: Fastklemt segmenter bør skjæres av før endelig portplassering.

Forholdsregler: Noen pasienter kan være overfølsomme overfor heparin eller lide av heparinindusert trombocytopeni (HIT), og hos disse pasientene kan følgelig porten ikke forberedes med sterilt heparinisert saltvann. Unngå å håndtere kateteret med skarpe gjenstander. Bruk forede hemostater, vaskulære klemmer eller rørokluderende pinsetter når kateteret håndteres. Instrumenter med tenner skal aldri brukes til å gripe kateteret. Skade på kateteret før eller under innføring kan føre til kateterbrudd i karet. Kateteret bør bare gripes i enden som skal klippes før innføring.

8. Plasser pasienten i Trendelenburg-stilling med hodet snudd vekk fra tiltenkt innføringssted.

PERKUTAN PROSEDYRE

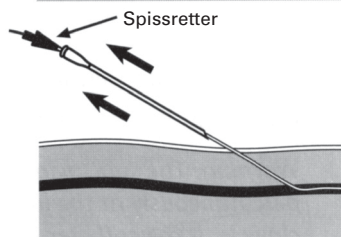
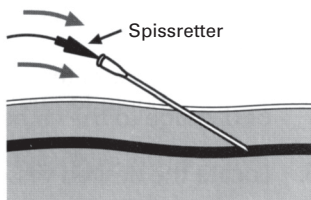
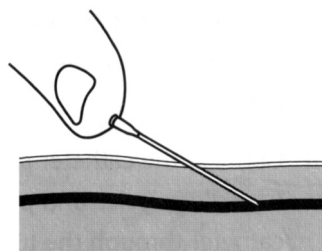
Merk: Dersom det brukes et annet vaskulært tilgangssystem enn det som leveres med SmartPort®-enheten eller SmartPort-plastenheten, må du lese bruksanvisningen fra den leverandøren.

1. Velg egnet kar for innføring av kateter.
2. Få tilgang til valgte vene med innføringsnål festet til sprøyte.
3. Bekreft riktig plassering av nålspiss i karet gjennom blodsoppsuging og/eller ved hjelp av ultralydveiledning.
4. Fjern sprøyten og la nålen forblir i karet.

Advarsel: Plasser en finger over nålnavet for å minimere blodtap og risikoen for luftemboli.

5. Rett ut "J"-spissen av ledetråden med spissretter og innfør avsmalnet ende av spissretteren inn i nålen. Før J-spisset ledetråd gjennom nålen og fram til vena cava superior. Før ledetråden så langt fram som egnet for prosedyren.
6. Kontroller riktig posisjonering ved hjelp av fluoroskopi eller annen egnet teknologi.
7. Trekk forsiktig ut og fjern nålen, og sikre ledetråden.

Forholdsregel: Dersom ledetråden må trekkes ut mens nålen fortsatt er innført, skal nålen og ledetråden fjernes som én enhet for å forhindre at nålen skader eller skjærer over ledetråden.



NEDSKJÆRINGSPROSEDYRE

1. Bruk et venøst kutt for å eksponere valgt vene.
2. Utfør et innsnitt i karet etter at karet er isolert og stabilisert for å hindre blødning og luftemboli.
3. Ved hjelp av en venehake, innføres kateteret ved bruk av liten flebotomi inn i isolert vene og kateterspissen føres fremover til distal tredjedel av vena cava superior, i nærheten av cavoatrial møtepunkt eller annen spissplassering, som indikert av kliniske forhold.
4. Sikre plassering og trekk ut venehaken.
5. Verifiser riktig plassering av kateterspiss med fluoroskopi eller annen egnet teknologi.

Advarsel: Ikke sy kateteret fast til porten, portstammen eller det omliggende vevet. Eventuell skade på eller innsnevring av kateteret kan svekke ytelsen til trykkinjeksjonen og kateterintegriteten.

INSTRUKSER FOR SKRELLBAR INNFØRER

Merk: Dersom det brukes en annen innføringsenhet enn det som leveres med SmartPort®-enheten eller SmartPort-plastenheten, må du lese bruksanvisningen fra den leverandøren.

Forholdsregel: Ved bruk av et innføringssett, må du bekrefte at kateteret passer lett gjennom innføringshylsen.

1. Spyl innføringsenheten med saltvannsløsning før bruk.
2. Sett inn dilatator gjennom hylsen og lås fast.
3. Gjør et snitt for å forenkle fremføringen av dilatator/hylse over ledetråd. Pass på å ikke la skalpellet komme i kontakt med ledetråden.
4. Tre dilatator-/hylsesammenstillingen over ledetråden.



Forholdsregel: Sett innføreren forsiktig over ledetråden for å unngå utilsiktet penetrering til viktige strukturer i brystkassen. For å unngå skade på blodkar, må du ikke la den perkutane innføringshylsen forbli liggende i blodkaret uten innvendig støtte fra et kateter eller en dilatator. Før hylsen og dilatatoren sammen fremover med en roterende bevegelse for å forhindre skade på hylsen.

Merk: Fluoroskopisk observasjon er tilrådelig. Det å feste en klemme eller arteriepinsett til proksimal ende av ledetråden vil hindre utilsiktet fullstendig framføring av ledetråden inn i pasient.

5. Lås opp dilatator fra hylsehåndtaket ved å skru dilatatorlåsen mot klokken.
6. Fjern dilatator og ledetråd forsiktig, og la hylsen stå igjen som en kanal til blodkaret.

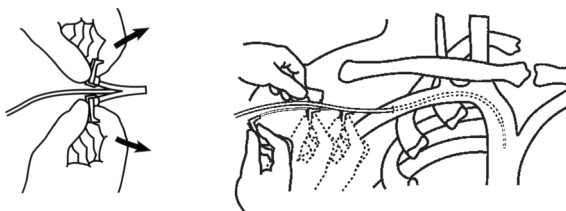
Advarsel: Dersom det brukes innføringshylse uten ventil, må du holde tommelen over den eksponerte hylseåpningen for å unngå luftemboli – ellers kan det oppstå pasientskade. Risikoen for luftemboli reduseres ved å utføre denne delen av prosedyren mens pasienten utfører Valsalvas manøver.

7. Før kateteret fram gjennom hylsen og inn i karet.

Merk: Det kan være nødvendig å føre kateteret sakte og trinnvis fremover ved å gripe det rett ved hylsteret, så kateteret ikke blir bøyd. Du vil muligens føle litt motstand når kateter føres fremover.

Forholdsregler: Unngå utilsiktet kontakt mellom enheten og skarpe instrumenter og mekanisk skade på katetermaterialet. Bruk bare glattkantede atraumatiske klemmer eller tenger. Unngå skarpe eller spisse vinkler under implantering, da dette kan kompromittere kateterets funksjon.

- Når kateteret er riktig posisjonert, bryter du og skreller hylsehåndtaket i to – fortsatt å dra slik at hylsen skilles i to langsgående samtidig som du trekker hylsen ut av venen. Forsikre deg om at kateter ikke skyves løs fra karet.



PROSEDYRE FOR KATETERTUNNELERING

- Opprett en subkutan lomme for porten ved hjelp av stump disseksjon.

Merk: Foreta en prøveplassering for å verifisere at lommen er stor nok til porten og at porten ikke ligger under snittet.

Separate katetre

- Før spissen av tunneleringsverktøyet inn i et lite snitt ved venøst tilgangssted.
- Fjern kateterlåsen fra kateter.
- Fjern deksel på tunneleringsverktøy, koble spissen av kateter til tunneleringsverktøets mothake. Mothakene må være fullstendig dekket av kateteret for å sikre at kateteret sitter godt fast når det dras gjennom tunnelen. Det kan knyttes en sutur rundt kateteret mellom huset på tunneleringsverktøyet og den store mothaken for å holde det bedre fast.

Forholdsregel: Unngå utilsiktet punktur av hud eller fascie med tunneleringsverktøets spiss.

- Bruk den avsmalnede spissen på tunneleringsverktøyet til å utføre stump disseksjon, skap en subkutan tunnel fra innsnittet ved venøst tilgangssted fram til portlommen.
- Dra tunneleringsverktøyet forsiktig gjennom innføringsstedet for å føre kateteret frem inn i tunnelen.

Merk: Dersom du møter motstand kan ytterligere stump dissekering gjøre innføringen lettere.

- Når kateterspissen har kommet helt ut fra tunnelen, kuttet kateteret av tunneleringsverktøyet i en 45 graders vinkel for å forenkle plassering av låsekrage på kateteret.
- Ikke dra i kateteret for å løsne tunneleringsverktøyet, da dette kan forårsake skade på kateteret.

Fastsittende katetre

- Fjern tunnelverktøets deksel og koble kateterspissen til tunneleringsverktøets ende.

Forholdsregel: Unngå utilsiktet punktur av hud eller fascie med tunneleringsverktøets spiss.

- Bruk tunneleringsverktøets avsmalnede spiss til å utføre stump disseksjon, skap en subkutan tunnel som starter fra lommested til snittet ved venøst tilgangssted.
- Dra tunneleringsverktøyet forsiktig gjennom lommen for å føre kateteret frem inn i tunnelen.

Merk: Dersom du møter motstand kan ytterligere stump dissekering gjøre innføringen lettere.

- Når den distale spissen er kommet helt til syne fra tunnelen til snittet ved venøst tilgangssted, kuttet kateteret løs fra tunneleringsverktøyet. Ikke dra i kateteret for å løsne tunneleringsverktøyet, da dette kan forårsake skade på kateteret.
- Estimer nødvendig kateterlengde for spissplasseringen ved å plassere kateteret på brystet langs den venøse banen til nedre tredjedel av vena cava superior på eller ved cavoatrial møtepunkt.

6. Kutt kateteret til egnet lengde i en 90° vinkel, påse at det gis nok slakk til å tillate kroppsbevegelser, porttilkobling og verifiser at kateteret ikke vrir seg.

KATETER TIL PORT-TILKOBLING FOR SEPARATE KATETRE

1. Forbered alle portkomponenter i henhold til instruksjonene i avsnittet om Forberedelse til implantering.
2. Spyl all luft ut fra porten ved hjelp av en 10 mL eller større sprøyte med ikke-borende nål fylt med 0,9 % natriumklorid for injeksjon. Sett nålen inn gjennom septumet og injiser væsken mens skaftet peker oppover.

Tilkoble kateteret

- a. Plasser kateterlåsen på kateteret. Kateterlåsen er toveis og kan festes på kateteret i hver retning.
- b. Kutt kateteret til egnet lengde i en 90° vinkel, påse at det gis nok slakk til å tillate kroppsbevegelser, porttilkobling og verifiser at kateteret ikke vrir seg.
- c. Før kateteret frem over portstammen til midtpunktet, litt forbi haken.
- d. Før kateterlåsen frem helt til den kobles til med følbare og/eller hørbare tilbakemeldinger.



Merk: For å sikre riktig montering av port og kateterlåskonnettor, forventes et minimalt mellomrom (mindre enn 0,5 mm).

Merk: Dersom kateter og låsekrage kobles til og så fra, må kateterets proksimale ende kuttes på nytt for å sikre en ny sikker tilkobling til porten.

Forholdsregel: Før fremføring av kateterlåskonnettor må du forsikre deg om at kateter er riktig posisjonert. Et kateter som ikke er ført frem til riktig område vil muligens ikke sitte riktig, og kan føre til forskyvning og ekstravasasjon. Kateteret må være rett uten noen tegn til vridning. Et lett trekk i kateteret er nok til å rette det ut. Fremføring av kateterlåsen over et vridd kateter kan skade kateteret.

PORTPOSISJONERING OG LUKING AV SNITTSTED

1. Plasser porten i subkutan lomme vekk fra innsnittet.
2. Verifiser riktig spissplassering med fluoroskopi eller annen egnet teknologi.
3. Få tilgang til porten med en ikke-borende nål og vurder åpenheten. Foreta strømningsundersøkelse på kateteret ved hjelp av en ikke-borende nål og en sprøyte for å bekrefte at gjennomstrømningen ikke er hindret, at det ikke foreligger lekkasje, og at kateteret er riktig plassert.
4. Sug inn for å bekrefte evnen til å trekke blod.
5. Sikre underliggende fascie ved hjelp av én ikke-absorberbar, monofilamentsutur per suturhull.
6. Lukk innsnittssted(ene).
7. Få tilgang med ikke-borende nål for å bekrefte åpenhet ved å suge inn blod og spyle.
8. Etter implantering eller bruk av porten, skal systemet skylles for å rense bort infusjonsvæsker og/eller blodkomponenter og låses for å bevare åpenhet. Se avsnittet Bruk og vedlikehold i denne DFU for anbefalinger.

Forholdsregel: Noen pasienter kan være overfølsomme overfor heparin eller lide av heparinindusert trombocytopeni (HIT), og hos disse pasientene kan følgelig porten ikke forberedes med heparinisert saltvann.

TRYKKINJEKSJONSPROSEDYRE

1. Verifiser at pasienten har en SmartPort[®]-enhet eller SmartPort-plastenhet på følgende måte:
 - Sjekk pasientjournal/implantatlogg for en SmartPort[®]-enhet eller SmartPort-plastenhet eller produktmerke.
 - SmartPort[®] og SmartPort Plastic pumpeinjiserbare porter kan identifiseres av Smart Angle[®]-teknologien på modellene CT og CT Low-Profile. CT-inngravderingen på alle modeller kan identifiseres gjennom fluoroskopi, bryststrøtgen eller CT-skanning. Hvert SmartPort[®] eller SmartPort-plastsett inneholder en utdanningspakke inkludert en informasjonsbrosjyre, implantatkort, implantatkortbrosjyre, armbånd og pasientveiledning som bør gis til pasienten eller omsorgsyteren etter portimplantering.

Forholdsregel: Før behandlingen palperes riktig plassering av portenheten, og du må forsikre deg om at det ikke foreligger tegn eller symptomer på irritasjon eller infeksjon på portplasseringsstedet.

Forholdsregel: Bruk kun ikke-borende nåler for tilgang til portseptum. Den spesielle nålspissen forhindrer skade på portseptum.

Forholdsregel: Palper porten og portseptumet, og få deretter tilgang til septum med ikke-borende nål i 90-graders vinkel.

Forholdsregel: Punkter huden rett over septum og før nålen forsiktig gjennom septum helt fram til kontakt med bunnen av portkammeret. Ikke bruk overdreven kraft når nålen først kommer i kontakt med portkammer.

2. Få tilgang til SmartPort[®]-enhet eller SmartPort-plastenhet med trykkinjeksjonsnål.

Advarsel: Unnlatelse av å bruke en trykkinjeksjonsnål med SmartPort[®]-enhet eller SmartPort-plastenhet til en trykkinjeksjonsprosedyre kan føre til svikt i portsystemet, og pasientskade kan oppstå.

Merk: Se leverandørens instruksjoner for bruk av trykkinjeksjonsnåler.

3. Tilkoble en sprøyte fylt med standard steril saltvannsløsning.
4. Sjekk åpenheten med pasienten i den posisjonen de vil innta under CECT-prosedyren. Dersom det er mulig, skal pasienten motta trykkinjeksjonen med armen loddrett over skulderen med håndflaten på portalen under injeksjon. Dette muliggjør uavbrutt strømming av injisert kontrastmiddel gjennom aksillære- og subklaviske vener ved toraksutløpet.
5. Sug inn for adekvat blodretur og spyl porten nøye med minst 10 mL 0,9 % natriumklorid for injeksjon.

Advarsel: Kateteret kan svikte dersom dets åpenhet ikke kontrolleres før trykkinjeksjoner. Ikke trykkinjiser gjennom et portsystem som viser tegn på kompresjon mellom kragebein og første ribbein eller avkniping, da dette kan føre til portsystemfeil og pasientskade.

6. Koble fra sprøyten.
7. Varm kontrastmiddelet opp til kroppstemperatur.

Advarsel: Unnlatelse av å varme opp kontrastmiddelet til kroppstemperatur før trykkinjeksjon kan føre til svikt i portsystemet og pasientskade.

Merk: Følg institusjonelle retningslinjer for å verifisere riktig kateterspissplassering før trykkinjeksjon.

8. Fest trykkinjeksjonsenheten til trykkinjeksjonsnålen og påse at tilkobling er sikker.
9. Sjekk tabellen nedenfor for å bekrefte maksimal gjennomstrømningshastighet og maksimalt trykk.

Størrelse på pumpeinjiserbar ikke-borende nål	19 G	20 G	22 G
Maksimal gjennomstrømningshastighet	5 mL/s	5 mL/s	2 mL/s
Maksimal trykkinnstilling	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Advarsel: Ikke overskrid trykkgrenseinnstillingen på 300 psi (2068 kPa) eller den maksimale anbefalte innstillingen for gjennomstrømningshastighet. Overskridelse av maksimal strømningshastighet kan føre til svikt i portsystemet og/eller forskyvning av kateterspissen, og pasientskade.

- Be pasienten om å kommunisere umiddelbart dersom det oppstår smerter eller endring i følelse under injeksjon.
- Injiser oppvarmet kontrastmiddel. Pass på å ikke overskride grensen for gjennomstrømningshastighet.

Advarsel: Hvis det oppstår lokal smerte, hevelse eller tegn på ekstravasasjon, bør injeksjonen stoppes umiddelbart, da pasientskade kan oppstå.

- Koble trykkinjeksjonsenheten fra.
- Etter bruk av porten, skal systemet skylles for å rense bort infusjonsvæsker og/eller blodkomponenter og låses for å bevare åpenhet. Se avsnittet Bruk og vedlikehold i denne DFU for anbefalinger.

Forholdsregel: Noen pasienter kan være overfølsomme overfor heparin eller lide av heparinindusert trombocytopeni (HIT), og hos disse pasientene kan følgende porten ikke forberedes med heparinisert saltvann.

Tilleggsinformasjon om trykkinjeksjon

Portkonfigurasjon	Kateterstørrelse	Katetermateriale	Maks. Gjennomstrømningshastighet	Gjennomsnittlig ytelse av gjennomstrømningshastighet†	Gjennomsnittlig statisk bristetrykk PSI (kPa)††	Statisk bristetrykk PSI (kPa)††
Standard Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	221 (1521)	195–232 (1344–1600)
Standard Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	210 (1448)	193–231 (1331–1593)
Standard Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	224 (1547)	178–253 (1227–1744)
Lavprofil i Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	281 (1935)	219–289 (1510–1993)
Lavprofil i Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	242 (1671)	192–262 (1324–1806)
Mini Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	271 (1871)	261–281 (1800–1937)
Mini Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	264 (1819)	246–279 (1696–1924)
Lavprofil i plast	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	169 (1165)	162–176 (1117–1213)
Lavprofil i plast	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 mL/s	5 mL/s	157 (1085)	137–167 (945–1151)
Lavprofil i plast	6F (2,1 mm)	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	176 (1216)	158–194 (1089–1338)
Lavprofil i plast	8F (2,6 mm)	Std. PU	5 mL/s	5 mL/s	159 (1094)	150–165 (1034–1138)

† Representerer gjennomstrømningskapasiteten til port- og katetersammenstillingen for trykkinjeksjon av kontrastmiddel med 19 G-infusjonssett.

†† Verst mulig statisk bristetrykk for port-kateter-sammenstilling er oppgitt.

Merk: Oppgitte trykk er verst mulig tilfelle for angitt port/kateter-sammenstilling.

Merk: Trykkgrense for CT-injektor skal være innstilt på maks. 300 psi (2068 kPa).

BRUK OG VEDLIKEHOLD

For å forebygge dannelsen av blodpropp og kateterblokkering skal SmartPort®-enheten eller SmartPort-plastenheten skylles og låses for å rense bort infusjonsvæsker og/eller blodkomponenter for å bevare åpenhet. Dersom portene forblir ubrukte i lange perioder, skal låsen byttes ut minst én gang hver fjerde uke per institusjonelle retningslinjer. Se tabellene nedenfor for produsentanbefalinger.

Forholdsregel: Noen pasienter kan være overfølsomme overfor heparin eller lide av heparinindusert trombocytopeni (HIT), og hos disse pasientene kan følgelig porten ikke forberedes med heparinisert saltvann.

VURDERING AV PORTSYSTEM FOR PORTLÅS-PROSEDYRER

For å beregne tilnærming av portsystemvolum, må lengde på hvert kateter fastsettes. (For fremtidig referanse er det viktig å loggføre slik informasjon i pasientjournal.) For SmartPort®-enhet eller SmartPort-plastenhet, brukes formel og tabeller nedenfor:

Portsystemvolum = kateterets kuttelengde i cm x $\frac{\text{katetervolum}}{\text{cm}}$ + reservoarvolum

	SmartPort®-enhet og SmartPort-plastenhet
Reservoarvolum	0,7 mL
Kateter	Katetervolum 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

Dersom lengden på portkateteret er ukjent, eller om generelle spylevolumer ønskes i henhold til institusjonelle protokoller, er følgende spylevolumer anbefalt:

Prosedyre	Volum (100 U/mL)
Når porten ikke er i bruk	10 mL 0,9 % natriumklorid hver 4. uke eller basert på institusjonelle retningslinjer og prosedyrer
Etter hver infusjon av medisiner eller TPN	10 mL 0,9 % natriumklorid for injeksjon
Etter blodtapping	20 mL 0,9 % natriumklorid for injeksjon
Etter trykkinjeksjon av kontrastmiddel	10 mL 0,9 % natriumklorid for injeksjon

Låseprosedyre	For å låse med heparin gjenta med 5 mL 100 U/mL heparinisert saltvannsløsning, eller med volumet beregnet ovenfor eller bruk eller basert på institusjonelle retningslinjer og prosedyrer. Lukk klemmen mens du injiserer gjenværende 0,5 mL låseløsning.
----------------------	---

Utstyr⁶

- Ikke-borende nål
- 10 mL sprøyte fylt med 0,9 % natriumklorid for injeksjon
- 10 mL sprøyte fylt med 5 ml heparinisert saltvannsløsning (100 U/ml)

Prosedyre⁶

- Forklar prosedyren for pasient og forbered injeksjonsstedet.
- Vask hendene før og etter enhver vaskulær tilgangsprosedyre.
- Fest en 10 mL sprøyte fylt med 0,9 % natriumklorid for injeksjon til en ikke-borende nål.
- Forbered huden med antiseptisk løsning per institusjonelle retningslinjer.
- Finn og få tilgang til port på aseptisk vis inkludert bruk av sterile hansker og maske i henhold til bruksanvisning for ikke-borende nål.
- Vurder portfunksjonalitet ved hjelp av 10 mL sprøyte eller sprøyte spesielt utformet for lavere injeksjonstrykk (dvs. 10 mL diameter sprøytesylinder), noter enhver motstand ved innsug eller spyling. Se avsnittet om Håndtering av systemokklusjon hvis motstand oppleves.
- Legg på bandasje og stabilisering per institusjonelle retningslinjer.
- Vurder tilgangssted, portfunksjonalitet, bytt bandasje og erstatt ikke-borende nål per institusjonelle retningslinjer.
- Etter fullført behandling, skylles port per institusjonelle retningslinjer. For å låse med heparin, gjenta med 5 mL 100 U/mL heparinisert saltvannsløsning, eller med volumet beregnet ovenfor. Lukk klemmen mens du injiserer gjenværende 0,5 mL låseløsning etter bruk eller basert på institusjonelle retningslinjer og prosedyrer.
- Når behandlingen er fullført, fjernes den ikke-borende nålen per produktets bruksanvisning og stedet tildekkes i henhold til institusjonelle retningslinjer.

Forholdsregel: Ikke bruk alkohol til å bløtlegge eller tømme polyuretankateter, da alkohol bryter ned polyuretanmaterialet over tid ved gjentatte og langvarige eksponeringer.

HÅNTERING AV SYSTEMOKKLUSJON

Lumenobstruksjonssesvanligvis ved manglende evne til å aspirere eller infusere gjennom lumen eller utilstrekkelig strøm og/eller høye motstandstrykk under aspirering og/eller infusering. Årsakene kan inkludere feil i posisjonering av kateterspiss, katetervridning, kateter/blodkar-trombose, eller dannelse av fibrinhylse. Dersom det oppstår problemer under administrering av væske gjennom SmartPort[®]-enheten eller SmartPort-plastenheten, skal prosedyren stanses og følgende mulige årsaker vurderes før det fortsettes med fibrinolytisk behandling:

- Kontroller plasseringen av den ikke-borende nålen. Den ikke-borende nålen må ikke innføres gjennom portens septum. Få tilgang til porten på nytt og før nålen fremover helt til den kommer i kontakt med bunnen av portkammeret.
- Siden blokkeringer kan skyldes systembevegelse, ber du pasienten om å bytte stilling (f.eks. bevege armer opp eller ned, sitte ned eller reise seg opp).
- Be pasienten om å hoste.
- Dersom det ikke foreligger motstand, skylles kateteret med 0,9 % natriumklorid for injeksjon for å forsøke å bevege spissen bort fra blodkarveggen.
- Dersom det mistenkes at blokkeringen skyldes en blodpropp i kateteret, skal sykehusets/institusjonens retningslinjer følges. Bruk en 10 mL eller større sprøyte til å løse opp blokkeringen.

Forholdsregel: Skyll aldri ut et obstruert lumen med makt.

Dersom lumen utvikler en trombe, skal du først forsøke å aspirere blodproppen med en sprøyte. Dersom aspirering ikke lykkes, kan legen vurdere å bruke et trombeoppløsende middel til å løse opp proppen. Det henvises til produsentens instruksjoner, indikasjoner og forholdsregler. Hvis ovennevnte metoder viser seg å være ineffektive, bør det tas røntgen, da ytterligere prosedyrer kan være nødvendige.

OPPHØR AV BRUK

Dersom det fastslås at en SmartPort[®]-enhet eller SmartPort-plastenhet ikke lenger er nødvendig for behandlingen, bør legen vurdere eksplantering av systemet. Hvis systemet blir liggende på plass, anbefales periodisk røntgen med pasient i loddrett posisjon med armene langs siden for å oppdage eventuelle problemer med systemet, som for eksempel klemming av kateteret mellom kragebein og første ribbein – som kan resultere i kateterfragmentering og påfølgende embolisering.

GARANTI

AngioDynamics garanterer at all rimelig omtanke er lagt til grunn for utvikling og fremstilling av dette produktet. **Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykt her, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til alle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet, samt andre faktorer som vedrører pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold som er utenfor kontrollen til AngioDynamics, innvirker direkte på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av produktet. AngioDynamics' forpliktelse etter denne garantien begrenser seg til reparasjon eller erstatning av dette instrumentet, og AngioDynamics skal ikke holdes ansvarlig for noen tilfeldig skade eller følgeskade, tap eller kostnad som oppstår, direkte eller indirekte, som følge av bruk av dette instrumentet. AngioDynamics verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette produktet. **AngioDynamics påtar seg intet ansvar med hensyn til produkter som er gjenbrukt, reprocessert, resterilisert, modifisert eller endret på noen måte, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til om salgbarhet eller egnethet til noe bestemt formål med hensyn til slike produkter.**

REFERANSER

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). Tilgjengelig fra: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, SmartPort®, SmartPort®-logoen, SmartPort, SmartPort-logoen, Smart Angle, Vortex, BioFlo og LifeGuard er varemerker og/eller registrerte varemerker tilhørende AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller et datterselskap. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

Symboler for USA: I samsvar med kravene i 21CFR del 801.15, er en ordliste med symboler som vises uten medfølgende tekst i produktmerkingen, gitt nedenfor

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	5.1.1	Produsent	Viser produsenten av det medisinske utstyret. ^a
	5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU.	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU. ^a
	5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen når det medisinske utstyret ble produsert. ^a
	5.1.4	Utløpsdato	Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter. ^a
	5.1.5	Batchkode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller lotten kan identifiseres. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ^a
	5.1.8	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret inn i lokalet. ^a

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	5.2.3	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Angir at det medisinske utstyret er blitt sterilisert med etylenoksid. ^a
	5.2.6	Ikke steriliser på nytt	Viser medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt. ^a
	5.2.8	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen	Indikerer at et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon. ^a
	5.2.12	Dobbelt sterilt barriersystem	Angir et dobbelt sterilt barriersystem. ^a
	5.3.2	Hold unna sollys	Angir medisinsk utstyr som behøver beskyttelse mot lyskilder. ^a
	5.3.4	Må holdes tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet. ^a
	5.4.2	Må ikke brukes på nytt	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. ^a
	5.4.3	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen ifu.angiodynamic.com	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen. ^a
 Kobolt	5.4.10	Inneholder farlige stoffer	Angir medisinsk utstyr som inneholder stoffer som kan være karsinogene, mutagene, reprotoxiske (CMR) eller stoffer med endokrint forstyrrende egenskaper. ^a Inneholder kobolt som en del av rustfritt stål ved nivåer $\leq 0,4\%$. Enheten er ikke tiltenkt brukt i magen. Eksponering av det rustfrie stålet for svært sure væsker som magevæske kan føre til utlekking av kobolten fra det rustfrie stålet. Kobolt er oppført i EC 1272/2008 som et kreftfremkallende stoff klasse 1B og et reproduksjonstoksin klasse 1B.
	5.7.7	Medisinsk utstyr	Indikerer at enhetene er medisinsk utstyr. ^a
	5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om enhetens unike identifikator. ^a
	IA	Kun på resept	Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege. ^b
	IA	Universelt produktnummer	Kode med universelt produktnummer (UPN) som angir produsentens artikkelnummer.
	IA	Antall i pakke	Angir at det anførte tallet stemmer med antallet enheter i pakken.
	IA	CE-merke	Produsentens erklæring om at produktet oppfyller reglene i direktivet EU 2017/745 om medisinsk utstyr. ^c
	3.1.11	Magnetisk resonans - betinget	En artikkel som har vist seg sikker i MR-miljøet innenfor definerte tilstander inkludert tilstander for det statiske magnetiske feltet, de tidsvarierende gradientmagnetfeltene og radiofrekvensfeltene.
	IA	Kontrastforbedret computertomografi (CECT)	Kontrastforbedret computertomografi (CECT)
	1135	Resirkulerbar emballasje	Resirkulerbar emballasje. ^a

a. EN ISO 15223-1 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon.

b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.

c. EU 2017/745 Forordning om medisinsk utstyr publisert 5. mai 2017

d. ASTM F2503-20 – Standard fremgangsmåte for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i MR-miljø

e. EN ISO 14021 Miljømerker og deklarasjoner. Egenerklærte miljøpåstander (Miljømerking type II)



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



EC

REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797

© 2025 AngioDynamics, Inc. eller dets datterselskaper. Med enerett.