



SmartPort⁺ SmartPort en plastique



Mode d'emploi.....1

16900330-23 Rev A
2025-01



TABLE DES MATIÈRES

AVERTISSEMENT	2
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	3
INFORMATIONS RELATIVES AUX MATÉRIAUX DE LA CHAMBRE	5
INDICATIONS D'UTILISATION	7
AVERTISSEMENTS	8
PRÉCAUTIONS	9
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM	10
AIGUILLES	11
INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE LA CHAMBRE HYPERBARE	11
COMPLICATIONS POTENTIELLES	12
DIRECTIVES OPÉRATIONNELLES	12
PRÉVENTION DES PINCEMENTS	13
PRÉPARATION DE L'IMPLANTATION	13
PROCÉDURE PERCUTANÉE	14
PROCÉDURE DE DÉNUDATION	15
INSTRUCTIONS DE L'INTRODUCTEUR PELABLE	15
PROCÉDURE DE TUNNELISATION DU CATHÉTER	16
Cathéters non fixés	16
Cathéters fixés	16
CONNEXION DU CATHÉTER À LA CHAMBRE POUR LES CATHÉTERS NON FIXÉS	17
Connexion du cathéter	17
METTRE EN PLACE LA CHAMBRE ET FERMER LE SITE D'INCISION	17
PROCÉDURE D'INJECTION SOUS PRESSION	18
Informations supplémentaires sur l'injection sous pression	20
UTILISATION ET MAINTENANCE	20
DÉTERMINATION DES VOLUMES DE SYSTÈMES DE CHAMBRES POUR LES PROCÉDURES DE VERROUILLAGE DE CHAMBRES	21
Équipement	21
Procédure	21
GESTION DES OCCLUSIONS DU SYSTÈME	22
ARRÊT D'UTILISATION	22
GARANTIE	23
RÉFÉRENCES	23

SmartPort⁺

SmartPort en plastique

Rx ONLY

Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance.

Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à AngioDynamics à l'adresse complaints@angiodynamics.com et aux autorités nationales compétentes.

Reportez-vous à l'adresse Web suivante pour obtenir les coordonnées des Autorités compétentes.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Le mode d'emploi est disponible au format électronique à l'adresse ifu.angiodynamics.com

Vous trouverez une copie du résumé de la sécurité et des performances cliniques de ces dispositifs sur le site d'Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) avec l'UDI-DI de base # 50516840024U ou auprès du service client d'AngioDynamics au +1 800-772-6446

Ce dispositif implantable est fourni avec un manuel destiné au patient, une carte d'implantation de patient, et des instructions sur la carte d'implantation. Le clinicien réalisant l'implantation a la responsabilité d'examiner le manuel destiné au patient avec le patient. Le clinicien réalisant l'implantation est également tenu de renseigner les informations sur la carte d'implantation, et de remettre au patient la carte d'implantation remplie et le manuel destiné au patient. Le clinicien réalisant l'implantation doit aborder les risques associés aux dispositifs avec le patient.

AVERTISSEMENT

Contenu livré STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (EO). Ne pas utiliser en cas de rupture de la barrière stérile. En cas de dommages constatés, appelez votre représentant commercial. Inspecter avant utilisation afin de vérifier que le dispositif n'a pas été endommagé pendant l'expédition.

À usage unique pour un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut causer des blessures, des maladies ou la mort du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Un dispositif contaminé peut provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient.

Les chambres implantables SmartPort⁺ et SmartPort^{*} en plastique doivent être traitées comme un déchet biomédical contaminé suite à leur utilisation. Les dispositifs utilisés ou non utilisés doivent être mis au rebut conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs. Les objets contondants, tels que l'aiguille perforante et l'aiguille d'introduction, doivent être mis au rebut dans un récipient réservé aux objets contondants.

Les emballages de dispositifs non contaminés doivent être recyclés le cas échéant, ou mis au rebut avec les déchets communs conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif SmartPort[®] avec technologie Endexo et *Vortex*[®] et le dispositif SmartPort en plastique avec technologie *Vortex* sont des dispositifs d'accès veineux implantables conçus pour un accès répété au système vasculaire du patient. Les dispositifs SmartPort[®] et SmartPort en plastique sont des dispositifs implantés sous-cutanés avec un réservoir. Les chambres sont accessibles au moyen d'une aiguille non perforante insérée dans la peau et dans la membrane en silicone autoscellante recouvrant le réservoir. La chambre peut être utilisée avec des aiguilles injectables sous pression pour l'injection sous pression de produit de contraste et pour la tomographie assistée par ordinateur (TAO).

Proposé en plastique ou en titane, le dispositif SmartPort[®] présente plusieurs configurations standard, à profil bas et à mini boîtier de chambre. Les chambres sont proposées avec un cathéter *BioFlo*[®] 5F, 6F ou 8F à simple lumière avec technologie Endexo, dont l'efficacité pour réduire l'accumulation de thrombus (d'après le nombre de plaquettes) a été prouvée. La réduction de l'accumulation de thrombus a été évaluée à l'aide de modèles in vitro développés. Les évaluations pré-cliniques in vitro ne sont pas nécessairement un signe de performance clinique en matière de formation du thrombus. La technologie *Vortex* permet au fluide d'atteindre toutes les surfaces de la chambre, ce qui favorise l'élimination des espaces inutilisés, la réduction de l'accumulation de dépôt et la réduction des occlusions. La sortie de la chambre *Vortex* est tangentielle plutôt que perpendiculaire, ce qui permet de créer une action de rinçage dans la chambre afin de nettoyer l'intégralité de la chambre en profondeur, ce qui réduit l'accumulation de dépôt ainsi que la survenue d'occlusions.¹

Les composants suivants sont inclus avec les chambres SmartPort[®] :

- Chambre à simple lumière en titane ou en plastique
- Cathéter à simple lumière (BioFlo, radio-opaque, fixé ou non)
- Collier de verrouillage du cathéter radio-opaque
- Aiguille d'introduction 18G
- Guide 0,038 po (extrémité en J)
- Introducteur à gaine amovible (avec ou sans valve)
- Aiguille perforante
- Aiguilles non perforantes 22G (1 droite et 1 à 90°)
- Tunnelisateur malléable (métallique)
- Aiguille de ponction

Le dispositif SmartPort en plastique avec technologie *Vortex* est proposé dans une configuration de boîtier de chambre à profil bas avec un cathéter en polyuréthane 6F ou 8F.

Les composants suivants sont inclus avec les chambres SmartPort en plastique :

- Chambre en plastique à simple lumière
- Cathéter à simple lumière (polyuréthane, radio-opaque, fixé ou non)
- Collier de verrouillage du cathéter radio-opaque
- Aiguille d'introduction 18G
- Guide 0,038 po (extrémité en J)
- Introducteur à gaine amovible (avec ou sans valve)
- Aiguille perforante
- Aiguilles non perforantes 22G (1 droite et 1 à 90°)
- Tunnelisateur malléable (métallique)
- Aiguille de ponction

Outre les composants ci-dessus, les dispositifs SmartPort[®] et SmartPort en plastique sont fournis avec les éléments suivants :

- Mode d'emploi
- Autocollants des produits
- Pack d'informations patient contenant le Manuel destiné au patient, la carte d'implantation de patient et le bandeau de rappel.

Le Manuel destiné au patient, la carte d'implantation de patient remplie et le bandeau de rappel doivent être remis au patient.

Les chambres sont disponibles avec des trous de fixation de suture remplis de silicone ou non. Les trous de fixation de suture peuvent être utilisés pour ancrer la chambre au tissu sous-cutané. Les chambres avec trous de fixation de suture remplis de silicone sont destinées à empêcher la croissance tissulaire dans les trous de suture. Si nécessaire, des trous de suture remplis sont facilement accessibles à travers le silicone. Toutes les configurations de chambres ont un identifiant radio-opaque (repère CT). Le cathéter radio-opaque est gradué sur chaque centimètre et peut être coupé à la longueur souhaitée.

Lors d'essais sur table, les dispositifs SmartPort® et SmartPort en plastique ont fait preuve de leur compatibilité générale lorsqu'ils sont exposés aux agents suivants avec des doses et durées adaptées cliniquement : produit de contraste, agents antibiotiques, analgésiques, agents anticoagulants, agents de médecine nucléaire et agents de chimiothérapie y compris antimétabolites, alcaloïdes végétaux, antibiotiques anti-tumeurs, anticorps monoclonaux et agents antinéoplasiques.

Les aiguilles non perforantes communément utilisées suivantes ont été testées avec les dispositifs SmartPort® et SmartPort en plastique sans trouver de perforation de la membrane de la chambre :

- BD (anciennement Bard) Power Loc Max 19G x 1,0 po
- BD (anciennement Bard) Power Loc Max 20G x 1,0 po
- BD (anciennement Bard) MiniLoc 19G x 1,0 po
- BD (anciennement Bard) MiniLoc 20G x 1,0 po
- ICU Medical (anciennement Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C 19G x 1,0 po
- ICU Medical (anciennement Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C 20G x 1,0 po
- ICU Medical (anciennement Smiths Medical) Gripper Plus 19G x 1,0 po
- ICU Medical (anciennement Smiths Medical) Gripper Plus 20G x 1,0 po
- PFM Medical EZ Huber 19G x 1,0 po
- PFM Medical EZ Huber 20G x 1,0 po
- Kawasumi K-Shield 19G x 1,0 po
- Kawasumi K-Shield 20G x 1,0 po
- AngioDynamics LifeGuard® 19G x 1,0 po
- AngioDynamics LifeGuard 20G x 0,75 po
- Aiguille Huber PFM Medical Jetcan 22G (issue du kit de chambre PFM Xcela)
- Aiguille Huber Spectra Medical 22G

En cas d'utilisation d'aiguilles d'autres fabricants, voir le site Web de la FDA à l'adresse <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm> pour obtenir des informations de sécurité et des recommandations.

SmartPort® :

- Le boîtier de la chambre : une petite chambre creuse en titane ou en plastique avec un disque (ou membrane) en silicone pour l'accès à la surface. Le boîtier de la chambre est proposé en diverses tailles et formes - « Mini », « Low Profile » et « Standard ». La membrane est conçue pour un accès avec une aiguille spéciale (aiguille non perforante) afin de permettre de sceller la membrane après le retrait.
- Le cathéter, un long tube flexible en polyuréthane doté de la technologie Endexo. Une extrémité du cathéter est fixée à la chambre, et l'autre extrémité est placée dans une grande veine dans votre poitrine.

SmartPort en plastique :

- Le boîtier de la chambre : en plastique avec un disque (ou membrane) en silicone pour l'accès à la surface. Proposé en tant que chambre « Low Profile ».
- Le cathéter, un long tube flexible en polyuréthane.

INFORMATIONS RELATIVES AUX MATÉRIAUX DE LA CHAMBRE

Composant	Matériau	Type de contact avec le corps	Poids du matériau / Poids du dispositif implanté (en g)
Membrane Mini en titane	Élastomère de silicone de qualité médicale (diméthyle siloxane)	Trajet du sang indirect, tissu/os	0,9/10,6
Membrane à profil bas en titane	Élastomère de silicone de qualité médicale (diméthyle siloxane)		0,9/13,2
Membrane standard, chambre en titane	Élastomère de silicone de qualité médicale (diméthyle siloxane)		0,9/15,4
Membrane, chambre en plastique	Élastomère de silicone de qualité médicale (diméthyle siloxane)		0,9/7,7
Joint torique (Chambres standard en titane uniquement)	Élastomère de silicone de qualité médicale (diméthyle siloxane)	Trajet du sang indirect, tissu/os	Négligeable*
Adhésif (chambres en plastique)	Polymère époxy/Polymère d'amide	Trajet du sang indirect, tissu/os	Négligeable*
Adhésif (chambres en titane)	Élastomère de silicone de qualité médicale (diméthyle siloxane)		Négligeable*
Ancrages de suture (toutes les chambres avec trous de fixation remplis)	Élastomère de silicone de qualité médicale (diméthyle siloxane)	Trajet du sang indirect, tissu/os	Négligeable*
Encre de tubulure de cathéter SmartPort [®]	Dioxyde de titane, et pigments d'oxyde d'aluminium avec un liant de dihydrogénophosphate 2-(2-butoxyéthoxy)éthyle, Cyclohexanamine, N,N-Diméthyle]	Trajet du sang direct, tissu/os	Négligeable*
Encre de tubulure de cathéter SmartPort en plastique	Esters de colophane		Négligeable*
Tige (chambre Mini en titane)	Alliage contenant 90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium	Trajet du sang indirect, tissu/os	0,2/10,6
Tige (chambre à profil bas en titane)	Alliage contenant 90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium		0,2/13,2
Tige (chambre standard en titane)	Alliage contenant 90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium		0,2/15,4
Tige (chambre à profil bas en plastique)	Alliage contenant 90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium		0,2/7,7

Composant	Matériau	Type de contact avec le corps	Poids du matériau / Poids du dispositif implanté (en g)
Corps de cathéter dans chambre SmartPort ⁺ Mini en titane	20 % résine polyuréthane aliphatique, 8 % sulfate de baryum, 0,6 % polyester uréthane fluoré, 0,06 % pigments de phtalocyanine de cuivre	Trajet du sang direct, tissu/os	3,1/10,6
Corps de cathéter dans chambre SmartPort ⁺ à profil bas en titane	16 % résine polyuréthane aliphatique, 7 % sulfate de baryum, 0,5 % polyester uréthane fluoré, 0,05 % pigments de phtalocyanine de cuivre		3,1/13,2
Corps de cathéter dans chambre SmartPort ⁺ standard en titane	14 % résine polyuréthane aliphatique, 6 % sulfate de baryum, 0,4 % polyester uréthane fluoré, 0,04 % pigments de phtalocyanine de cuivre		3,1/15,4
Corps de cathéter dans chambre SmartPort ⁺ à profil bas en plastique	27 % résine polyuréthane aliphatique, 12 % sulfate de baryum, 0,4 % polyester uréthane fluoré, 0,08 % pigments de phtalocyanine de cuivre		3,1/7,7
Corps de cathéter dans chambre SmartPort en plastique à profil bas	28 % résine polyuréthane aliphatique, 12 % sulfate de baryum		3,1/7,7
Collier en plastique (chambre standard en titane)	0,6 % résine de polysulfone, 0,09 % sulfate de baryum	Trajet du sang indirect, tissu/os	0,1/15,4
Collier en plastique (chambre à profil bas en titane)	0,7 % résine de polysulfone, 0,1 % sulfate de baryum		0,1/13,2
Collier en plastique (chambres à profil bas en plastique)	1,2 % résine de polysulfone, 0,18 % sulfate de baryum		0,1/7,7
Collier en titane (chambre Mini en titane)	Alliage contenant 90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium		0,3/10,6
Logement, chambre standard en titane	Alliage contenant 90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium	Trajet du sang indirect, tissu/os	11,1/15,4
Logement, chambre Mini en titane	Alliage contenant 90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium		6,1/10,6
Logement, chambre à profil bas en titane	Alliage contenant 90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium		8,8/13,2
Logement, chambre à profil bas en plastique	40 % résine de polysulfone, 3 % tungstène, 1 % [dihydrogénophosphate 2-(2-butoxyéthoxy)éthyle, Cyclohexanamine, N,N-Diméthyle]		3,4/7,7

* REMARQUE : « Négligeable » signifie que le poids de ce composant n'affecte pas sensiblement le poids total du dispositif. Le poids du composant est inférieur à 0,1 g.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les chambres sont indiquées pour l'établissement d'un accès à long terme au système veineux central en vue du prélèvement d'échantillons sanguins et de l'administration de fluides, parmi lesquels des produits d'hydratation, des analgésiques, des produits sanguins ou dans le cadre d'une chimiothérapie ou d'un traitement nutritionnel, ainsi que pour l'administration et le retrait approprié de dispositifs de médecine nucléaire.

Lorsqu'elles sont utilisées avec des aiguilles injectables sous pression, les chambres sont indiquées pour l'injection sous pression de produit de contraste. Pour l'injection sous pression de produit de contraste, le débit de perfusion maximal recommandé est de 5 ml/s avec des aiguilles injectables sous pression non perforantes de calibre 19 ou 20 ou de 2 ml/s avec une aiguille injectable sous pression non perforante de calibre 22.

Taille d'aiguille (G), injectable sous pression non perforante	Taille du cathéter (F)	Débit maximal recommandé (ml/s)	Pression maximale recommandée (psi)
19/20	5, 6 et 8	5	300
22	5, 6 et 8	2	300

Étant donné l'indication pour l'établissement d'un accès à long terme au système vasculaire, les chambres peuvent, à la discrétion du médecin, être utilisées dans la gestion, l'évaluation et la surveillance cliniques des affections suivantes, mais sans s'y limiter :

- Déshydratation
- Déséquilibres liquidiens ou électrolytiques
- Anémie
- Malnutrition
- Syndromes douloureux
- Anomalies hématologiques
- Affections malignes

USAGE PRÉVU :

Les systèmes de chambres implantables SmartPort⁺ et SmartPort en plastique sont destinés à l'implantation sous-cutanée pour permettre un accès vasculaire à long terme. Lorsqu'elle est utilisée avec des aiguilles injectables sous pression, la chambre est indiquée pour l'injection sous pression de produit de contraste.

GROUPE DE PATIENTS VISÉ :

Ces chambres peuvent être utilisées chez les patients adultes nécessitant un accès vasculaire à long terme pour la gestion diagnostique et thérapeutique de leurs états pathologiques. Les médecins doivent tenir compte des variations anatomiques et physiologiques du patient en fonction de sa taille et de son âge. Au moment de la sélection du patient, le diamètre du cathéter et la taille du boîtier de la chambre doivent être pris en compte. Des instructions appropriées, une évaluation de la veine et des techniques d'insertion pour la mise en place de la chambre implantée doivent être respectées.

UTILISATEURS PRÉVUS :

Les chambres doivent être insérées, manipulées et retirées uniquement par un médecin diplômé qualifié pour l'implantation, ou par un autre professionnel de santé qualifié, sous la supervision d'un médecin qualifié pour l'implantation.

Ces chambres ne doivent être utilisées que par des médecins qualifiés pour l'implantation et des professionnels de soins de santé déjà formés dans l'accès, l'entretien et la maintenance de chambres. Les utilisateurs peuvent suivre une formation complémentaire au produit, dispensée par un représentant de l'équipe clinique d'AngioDynamics en contactant le service client au +1 800-772-6446.

BÉNÉFICES CLINIQUES PRÉVUS :

- Les chambres implantables SmartPort⁺ et SmartPort en plastique offrent une possibilité de répondre aux besoins d'un accès vasculaire à long terme.
- Les chambres sont indiquées pour une utilisation à long terme (> 30 jours ^{2,3}) et doivent être retirées selon la situation clinique ⁴.
- Les chambres implantables SmartPort⁺ et SmartPort en plastique offrent l'avantage potentiel d'un faible risque d'infection liée au dispositif ⁴.

CONTRE-INDICATIONS

- Insertion du cathéter dans la veine sous-clavière en position médiale par rapport au bord de la première côte, une zone associée à des taux de pincement supérieurs.⁵
- Infection, bactériémie ou septicémie avérée.
- Irradiation antérieure du site d'insertion prospectif.
- Épisodes antérieurs de thrombose veineuse ou de procédures chirurgicales vasculaires au niveau du site d'implantation choisi.
- Facteurs affectant les tissus locaux pour empêcher la stabilisation du dispositif et/ou son accès.
- Hypercoagulopathie, sauf s'il est décidé de placer le patient sous traitement anticoagulant.
- Réaction allergique aux matériaux contenus dans ce dispositif avérée ou suspectée.
- Anatomie insuffisante pour accommoder la taille de la chambre ou du cathéter.
- Intolérance démontrée à tout dispositif implantable.

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif doit être implanté, utilisé, entretenu et retiré en conformité avec les directives actuelles basées sur des preuves pour la prévention des infections d'agences/organisations telles que les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) ou l'Organisation Mondiale de la Santé. Il est recommandé de mettre à jour régulièrement les politiques et procédures institutionnelles afin de refléter les directives actuelles basées sur des preuves pour la prévention des infections.
- Pendant la mise en place via un introducteur à gaine sans valve, garder le pouce sur l'ouverture exposée de la gaine pour empêcher une embolie gazeuse afin d'éviter toute blessure du patient. Le risque d'embolie gazeuse est réduit en effectuant cette partie de la procédure pendant que le patient réalise la manœuvre de Valsalva.
- Ne pas suturer le cathéter à la chambre, à la tige de la chambre ni aux tissus autour de la chambre. Tout dommage ou constriction du cathéter peut compromettre les performances de l'injection sous pression et l'intégrité du cathéter.
- Ne pas utiliser de seringue de moins de 10 ml pour accéder à la chambre afin de ne pas endommager le système. Le rinçage d'un cathéter obstrué avec de petites seringues peut générer des pressions excessives dans le système de chambre.
- Ne pas forcer le rinçage du système de chambre avec une seringue, quelle que soit sa taille. Après avoir confirmé la perméabilité en détectant l'absence de résistance et la présence d'un reflux sanguin, utiliser des seringues de taille appropriée au médicament injecté. Ne pas transférer les médicaments dans une seringue plus grande.⁵
- La non utilisation d'une aiguille injectable sous pression avec un dispositif SmartPort® ou SmartPort en plastique pour une procédure d'injection sous pression peut entraîner la défaillance du système de chambre et une blessure du patient. Vous trouverez des informations et des instructions supplémentaires dans la section Procédure d'injection sous pression de ce livret.
- S'assurer de l'efficacité du cathéter avant de réaliser des études par injection sous pression sous peine de défaillance du système de chambre et de blessure du patient.
- Ne pas réaliser d'injection sous pression à travers un système de chambre montrant des signes de compression de la clavicule/première côte ou de pincement car cela peut entraîner la défaillance du système de chambre et une blessure du patient.
- Ne pas réchauffer le produit de contraste à la température corporelle peut entraîner la défaillance du système de chambre et une blessure du patient.
- Ne pas dépasser la pression maximale de 300 psi (2 068 kPa) ni le débit maximal recommandé. Le dépassement du débit maximal autorisé peut entraîner la défaillance du système de chambre et/ou le déplacement de l'extrémité du cathéter, ainsi qu'une blessure du patient.
- En cas de douleur locale, de tuméfaction ou de signes d'extravasation, l'injection doit immédiatement être arrêtée pour éviter toute blessure du patient.

- Une absence de retour sanguin ou un mauvais retour sanguin peuvent être un signe de complication potentielle, telle qu'une occlusion, un pliage, une rupture, un syndrome de pincement, une formation de fibrine, une thrombose ou un mauvais positionnement. Cela doit faire l'objet d'une évaluation avant d'utiliser le dispositif.
- Un retour sanguin devrait être présent avant d'utiliser le dispositif pour tout test ou traitement.
- Ne pas essayer de mesurer la tension artérielle du patient sur le bras sur lequel un système périphérique est placé afin d'éviter tout risque d'occlusion ou d'autre dommage sur le cathéter.
- Si le patient se plaint de douleurs, ou en cas de gonflement lors du rinçage du dispositif ou lors de l'administration des médicaments ou du produit de contraste, évaluer le dispositif en matière d'infiltration, de positionnement correct de l'aiguille et de complications potentielles, telles qu'une occlusion, un pliage, une rupture, un syndrome de pincement, une thrombose ou un mauvais positionnement. Il existe un risque de dysfonctionnement du dispositif et de blessure du patient en l'absence d'évaluation de ces plaintes ou de ces observations.
- Les réglages de limitation de pression de la machine d'injection sous pression (coupure de sécurité) peuvent ne pas empêcher une mise sous pression excessive d'un dispositif obstrué.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque d'infection pour le patient.
- La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Le retraitement peut compromettre l'intégrité du dispositif et/ou provoquer un dysfonctionnement du dispositif et blesser le patient.
- Vérifier l'absence d'incompatibilité avec les plastiques ou adhésifs plastiques de tous les fluides à utiliser avec ce produit.
- L'aiguille d'introduction de calibre 18, l'aiguille non perforante, le guide et le tunnelisateur contiennent du cobalt. Le cobalt est classé comme substance CMR (Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction) de catégorie 1B et est présent à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse.

PRÉCAUTIONS

- Lire et suivre attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le produit.
- Seuls les praticiens diplômés sont autorisés à insérer, manipuler et retirer ces dispositifs.
- Amorcer le dispositif avec une injection de solution saline héparinée ou de chlorure de sodium à 0,9 % afin d'éviter toute embolie gazeuse.
- Certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH). Leur chambre ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée.
- Si un kit d'introduction est utilisé, vérifier que le cathéter passe à travers la gaine de l'introducteur.
- Si des introducteurs percutanés sont utilisés :
 - Insérer l'introducteur sur le guide avec précaution afin d'éviter de pénétrer par inadvertance dans des structures vitales du thorax.
 - Pour éviter d'endommager le vaisseau sanguin, ne pas laisser la gaine de l'introducteur percutané à demeure dans le vaisseau sanguin sans le support interne d'un cathéter ou d'un dilateur.
 - Faire progresser simultanément la gaine et le dilateur en exerçant un mouvement de rotation pour éviter d'endommager la gaine.
- Afin d'éviter d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient au cours de la mise en place du cathéter :
 - Éviter tout contact accidentel du dispositif avec des instruments contondants et tout dommage mécanique du matériau du cathéter.
 - Utiliser uniquement des clamps ou pinces atraumatiques non coupantes.
 - Ne pas utiliser le cathéter s'il a subi un dommage mécanique ou s'il fuit.
 - Éviter les angles acérés ou aigus lors de l'implantation risquant de compromettre la perméabilité de la lumière du cathéter.
 - Suivre scrupuleusement la section « Connexion du cathéter à la chambre » du présent mode d'emploi afin d'assurer un bon raccord du dispositif et d'éviter qu'il ne soit endommagé.

- Garantir un raccord étanche entre le boîtier de la chambre et le cathéter.
- Après l'implantation ou l'utilisation de la chambre, le système doit être rincé afin d'éliminer les perfusats et/ou composants sanguins et de maintenir la perméabilité, selon le protocole de l'établissement. Vous trouverez des recommandations dans la section « Utilisation et maintenance » de ce mode d'emploi.
- Pour une administration précise des médicaments, se reporter aux instructions pharmaceutiques de chaque médicament.
- Avant tout traitement, palper le bon positionnement du boîtier de la chambre et vérifier l'absence de signe ou symptôme d'irritation ou d'infection du site de la chambre.
- Utiliser uniquement les aiguilles non perforantes pour accéder à la membrane de la chambre. La pointe d'aiguille non perforante évite d'endommager la membrane de la chambre.
- Palper la chambre et la membrane de la chambre puis accéder à la membrane avec une aiguille non perforante à un angle de 90 degrés.
- Piquer la peau directement au-dessus de la membrane et avancer délicatement l'aiguille à travers la membrane jusqu'à ce qu'elle touche le bas de la chambre à injection. Ne pas appliquer une force excessive une fois que l'aiguille est au contact du fond de la chambre.
- Avant l'injection ou la perfusion, aspirer pour garantir un reflux sanguin rapide. Si un retour de sang n'est pas obtenu, voir la section Gestion des occlusions du système ci-dessous.
- Si plus d'un médicament doit être administré entre chaque application médicamenteuse, rincer le système avec une injection de 5 à 10 ml de solution saline normale afin d'éviter toute interaction médicamenteuse.
- Après une perfusion, une injection ou une application de bolus, le système doit être rincé avec une solution saline normale. Le système doit être verrouillé avec une solution héparinée ou conformément au protocole de l'établissement, afin d'éviter l'occlusion thrombotique du cathéter. Dans tous les cas, les directives et normes actuelles de pratique clinique pour le rinçage et le verrouillage des chambres implantées doivent être respectées.
- Ne pas utiliser d'alcool pour tremper ou enlever un caillot dans les cathéters en polyuréthane car l'alcool est connu pour dégrader les matériaux en polyuréthane sur la durée après une exposition répétée et prolongée.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM



Compatible avec l'imagerie
par résonance magnétique

INFORMATIONS sur la compatibilité pour l'IRM

Destests non cliniques ont démontré la compatibilité des dispositifs SmartPort[®] et SmartPort en plastique pour l'IRM. Un patient porteur de ces dispositifs peut subir une exploration sans danger dans un système d'IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T), 3 Tesla (3 T) ou 7 Tesla (7 T).
- Gradient de champ spatial maximum de 4 500 G/cm (45 T/m).
- Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier rapporté pour le système d'IRM de 2,0 W/kg maximum (mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes d'exploration.
- À 7 T, le dispositif doit rester hors de la bobine de transmission.

Chauffage RF Dans les conditions d'exploration définies ci-dessus, les dispositifs SmartPort[®] et SmartPort en plastique sont supposés produire une augmentation de température maximale inférieure ou égale à 4 °C après 15 minutes d'exploration continue.

Artéfact d'IRM

Dans le cadre de tests non cliniques, les artéfacts d'images produits par le dispositif s'étendent à environ 26 mm des configurations SmartPort[®] en titane et 13 mm des configurations SmartPort[®] en plastique et SmartPort en plastique avec une série d'impulsions à écho de spin ou à écho de gradient dans un système d'IRM 3 T.

REMARQUE IMPORTANTE : le système d'IRM 7 Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) présente actuellement une tête d'émission/réception RF et une bobine de genou d'émission/réception RF. Il n'y a pas de bobine de corps d'émission/réception RF. Pendant l'utilisation prévue du dispositif SmartPort[†] et SmartPort en plastique, le dispositif n'est pas implanté dans les régions anatomiques de la tête ou du genou. Les tests IRM réalisés sur ce produit se sont limités à une évaluation des interactions de champ magnétique. Lorsqu'une bobine de corps d'émission/réception RF sera disponible dans le commerce pour ce scanner clinique, il sera nécessaire de réaliser de nouveaux tests IRM afin d'évaluer les artefacts et l'échauffement associés à l'IRM pour les dispositifs SmartPort[†] et SmartPort en plastique.

Précaution d'emploi : le comportement de réchauffement RF n'est pas proportionnel à la force du champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas un réchauffement détectable sur une force de champ peuvent présenter des valeurs de réchauffement localisé élevées sur une autre force de champ.

AIGUILLES

L'utilisation d'aiguilles non perforantes (19G, 20G ou 22G) est recommandée pour toutes les procédures. La durabilité aux ponctions de la membrane pour les dispositifs SmartPort[†] et SmartPort en plastique inclut :

Taille d'aiguille (G), injectable sous pression non perforante	Nombre maximum de piqûres d'aiguille
19/20	1 000
22	1 500

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE LA CHAMBRE HYPERBARE

Les chambres ont été exposées à 3 ATA (atmosphère absolue) dans une chambre hyperbare puis à une procédure de soufflage d'urgence, et aucun échappement de gaz et aucune modification de la tension de surface n'ont été observés. Des essais sur table ont été réalisés suite à une exposition en chambre hyperbare afin de vérifier le fonctionnement du produit (voir les résultats de rupture ci-dessous*).

Configuration de la chambre	Taille du cathéter	Matériau du cathéter	Pression maximale de la chambre hyperbare	Pression de rupture statique moyenne PSI (kPa) ^{††}	Plage de pression de rupture statique PSI (kPa) ^{††}
Ti standard	8F (2,6 mm)	BioFlo	3 ATA	246 (1 695)	220 à 265 (1 517 à 1 827)
Ti mini	5F (1,8 mm)	BioFlo	3 ATA	218 (1 506)	167 à 316 (1 151 à 2 179)
Ti mini	6F (2,1 mm)	BioFlo	3 ATA	282 (1 943)	261 à 298 (1 800 à 2 055)
Plastique à profil bas	6F (2,1 mm)	PU standard	3 ATA	184 (1 266)	157 à 202 (1 083 à 1 393)
Ti à profil bas	8F (2,6 mm)	PU standard	3 ATA	279 (1 921)	264 à 298 (1 820 à 2 055)

* Essais sur table, les performances des dispositifs n'ont pas été testées cliniquement après l'exposition en chambre hyperbare.

† † Pression de rupture statique dans le pire des cas de l'assemblage chambre-cathéter spécifié.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Embolie gazeuse ou due au cathéter (ou aux fragments de cathéter)
- Réaction allergique
- Perforation de l'artère
- Fistule artérioveineuse
- Bactériémie
- Saignement
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Ponction cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Érosion du cathéter ou de la chambre par la peau/le vaisseau
- Occlusion, positionnement inadéquat, délogement, fragmentation, migration, déconnexion ou rupture du cathéter
- Occlusion ou rupture du cathéter provoquée par un pincement entre la clavicle et la première côte
- Thrombose du cathéter
- Chylothorax
- Décès
- Extravasation médicamenteuse
- Endocardite
- Formation de fibrine dans la gaine
- Hématome
- Hémothorax
- Hydrothorax
- Inflammation
- Infection
- Rejet de l'implant
- Rotation ou expulsion de l'implant
- Nécrose du site d'implantation ou cicatrisation de la peau sur le site de l'implant
- Lacération ou perforation du vaisseau
- Nécrose ou cicatrisation de la peau sur le site de l'implant
- Lésion nerveuse
- Douleur au niveau ou autour du site de la poche de la chambre
- Péritonite
- Pneumothorax
- Risques normalement associés aux anesthésies locales et générales, à une intervention chirurgicale et à la récupération postopératoire
- Cathéters bloqués ou difficiles à retirer
- Lésion du canal thoracique
- Thromboembolie
- Thrombophlébite
- Infection du tunnel
- Syndrome de Twiddler
- Thrombose vasculaire
- Traumatisme vasculaire

PRÉSENTATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.

DIRECTIVES OPÉRATIONNELLES

Les signes cliniques de pincement du cathéter peuvent inclure notamment :

- difficulté à prélever du sang ;
- résistance à la perfusion de fluides ;
- changements de position du patient requis pour la perfusion de fluides ou le prélèvement de sang.

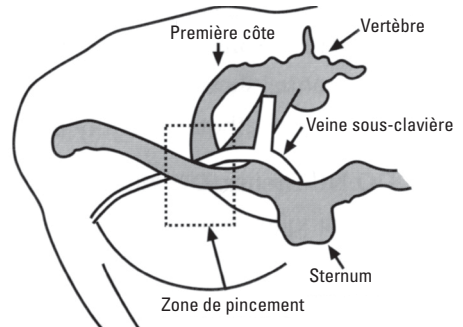
Signes radiologiques de pincement du cathéter :

- Distorsion de niveau 1 ou 2 sur la radiographie thoracique. Le degré de sévérité d'un pincement doit être évalué avant l'explantation. Les patients indiquant un degré de distorsion du cathéter au niveau de la clavicule/première côte doivent être étroitement surveillés. Certains niveaux de pincement sont normalement reconnus avec une radiographie thoracique adaptée, selon le tableau suivant :⁵

Niveau	Sévérité	Action recommandée
Niveau 0	Pas de distorsion	Aucune action
Niveau 1	Distorsion présente sans sténose luminale	Une radiographie thoracique doit être réalisée tous les un (1) à trois (3) mois afin de contrôler la progression du pincement vers des distorsions de niveau 2. Le positionnement des épaules au cours des radiographies thoraciques doit être noté car il peut contribuer à modifier les niveaux de distorsion.
Niveau 2	Distorsion présente avec sténose luminale	Le retrait du cathéter doit être envisagé
Niveau 3	Déplacement ou rupture du cathéter	Retrait rapide du cathéter

PRÉVENTION DES PINCEMENTS

Le risque du syndrome de pincement peut être évité en insérant le cathéter via la veine jugulaire interne (IJ). Les cathéters placés de manière percutanée ou à travers une dénudation dans la veine sous-clavière doivent être insérés à la jonction du tiers externe et du tiers médian de la clavicule située à côté de la sortie thoracique. Le cathéter ne doit pas être inséré médialement dans la veine sous-clavière car cela pourrait engendrer la compression du cathéter entre la première côte et la clavicule, entraînant un endommagement éventuel, voire une rupture du cathéter. La mise en place du cathéter doit être confirmée par radiographie afin de s'assurer qu'il n'est pas comprimé par la première côte et la clavicule.



PRÉPARATION DE L'IMPLANTATION

L'implantation et l'insertion du cathéter peuvent être effectuées selon diverses techniques. Le choix de la procédure adéquate revient au clinicien réalisant l'implantation.

1. Sélectionner la procédure d'implantation à utiliser.

Remarque : les veines recommandées pour la mise en place thoracique sont les veines sous-clavières jugulaire ou latérale internes. Voir la section Prévention des pincements en cas d'insertion du cathéter via la veine sous-clavière.

2. Choisir le site de mise en place de la chambre.

Remarque : le choix du site pour la poche de la chambre doit permettre la mise en place de la chambre dans une région anatomique fournissant une bonne stabilité de la chambre, n'interférant pas avec la mobilité du patient, ne créant pas de points de pression ou n'interférant pas avec les vêtements. Tenir compte de la quantité de tissu cutané se trouvant au-dessus de la membrane de la chambre car l'excès de tissu rend l'accès difficile. Inversement, une couche de tissu trop fine peut entraîner l'érosion de la chambre. Une épaisseur tissulaire de 0,5 à 2 cm convient.

3. Compléter le dossier de l'implant du patient, en documentant les informations spécifiques au dispositif conformément aux procédures et politiques de l'établissement, y compris le numéro de référence et le numéro de lot.

4. Créer un champ stérile et ouvrir le plateau.
5. Préparer chirurgicalement et draper le site opératoire.
6. Réaliser l'anesthésie adéquate.
7. Utiliser l'aiguille non perforante fournie avec le kit de chambre pour rincer le cathéter et la chambre avec 5 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection. Clamper le cathéter sur la partie du cathéter qui sera coupée avant la fixation du cathéter au boîtier de la chambre et/ou avant de faire avancer le cathéter dans le système vasculaire. La partie clampée doit être coupée avant la mise en place finale de la chambre. Pour les modèles de chambres avec des cathéters non fixés, amorcer le cathéter avec du chlorure de sodium à 0,9 % pour injection à l'aide de l'aiguille perforante fournie dans le kit et le boîtier de chambre avec l'aiguille non perforante fournie.

Remarque : les parties clampées du cathéter doivent être coupées avant la mise en place finale de la chambre.

Précautions : certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH). Leur chambre ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée stérile. Éviter de manipuler les cathéters avec des objets tranchants. Pendant la manipulation du cathéter, utiliser des pinces hémostatiques à coussinet, des clamps vasculaires ou des pinces à occlusion. Ne jamais utiliser d'instruments à dents pour manipuler le cathéter. Le cathéter risque de se rompre dans le vaisseau s'il est endommagé avant ou pendant l'introduction. Saisir le cathéter uniquement par l'extrémité qui sera coupée avant l'introduction.

8. Placer le patient en position de Trendelenburg, la tête tournée à l'opposé du site de ponction veineuse prévu.

PROCÉDURE PERCUTANÉE

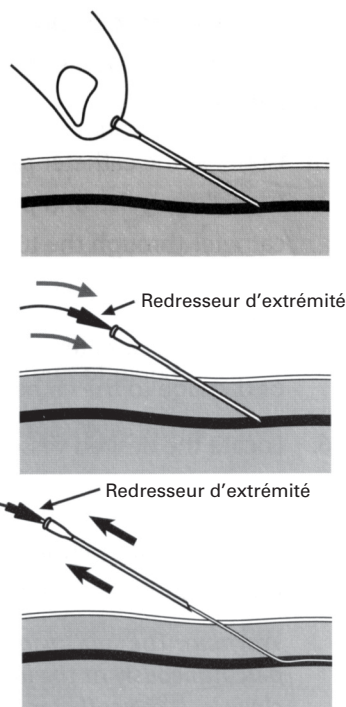
Remarque : si vous utilisez un système d'accès vasculaire différent de celui fourni avec le dispositif SmartPort[®] ou SmartPort en plastique, consulter le mode d'emploi du fabricant.

1. Sélectionner le bon vaisseau pour introduire le cathéter.
2. Accéder à la veine sélectionnée avec l'aiguille d'introduction fixée à la seringue.
3. Confirmer la mise en place correcte de la pointe de l'aiguille dans le vaisseau par une aspiration de sang et/ou sous guidage échographique.
4. Retirer la seringue, en laissant l'aiguille dans le vaisseau.

Avvertissement : placer un doigt sur l'embase de l'aiguille pour minimiser le saignement et le risque d'embolie gazeuse.

5. Redresser l'extrémité en J du guide à l'aide du redresseur d'extrémité et insérer l'extrémité effilée du redresseur dans l'aiguille. Faire passer le guide avec extrémité en J dans l'aiguille et avancer jusqu'à la veine cave supérieure. Faire progresser le guide aussi loin que nécessaire pour la procédure.
6. Vérifier le bon positionnement sous contrôle radioscopique ou à l'aide de toute autre technologie adéquate.
7. Retirer lentement l'aiguille et bloquer le guide.

Précaution d'emploi : s'il est nécessaire de retirer le guide une fois l'aiguille introduite, retirer les deux d'un seul tenant pour éviter que l'aiguille n'abîme ou ne déchire le guide.



PROCÉDURE DE DÉNUDATION

1. Pratiquer une incision de dénudation afin d'exposer la veine d'accès choisie.
2. Pratiquer une incision du vaisseau une fois le vaisseau isolé et stabilisé afin d'éviter tout saignement et toute embolie gazeuse.
3. À l'aide d'une aiguille de ponction, insérer le cathéter, via une petite veinotomie, dans la veine isolée et faire progresser l'extrémité du cathéter jusqu'au tiers distal de la veine cave supérieure, près de la jonction cavo-atriale ou un autre emplacement de l'extrémité, selon les besoins cliniques.
4. Fixer l'installation et retirer l'aiguille de ponction.
5. Vérifier le bon positionnement de l'extrémité du cathéter sous contrôle radioscopique ou à l'aide d'une technologie adéquate.

Avertissement : ne pas suturer le cathéter à la chambre, à la tige de la chambre ni aux tissus autour de la chambre. Tout dommage ou constriction du cathéter peut compromettre les performances de l'injection sous pression et l'intégrité du cathéter.

INSTRUCTIONS DE L'INTRODUCTEUR PELABLE

Remarque : si vous utilisez un autre système d'introduction que celui fourni avec le dispositif SmartPort® ou SmartPort en plastique, consulter le mode d'emploi du fabricant.

Précaution d'emploi : si un kit d'introduction est utilisé, vérifier que le cathéter passe aisément à travers la gaine de l'introducteur.

1. Rincer l'introducteur avec de la solution saline avant l'utilisation.
2. Insérer le dilatateur par la gaine et le verrouiller en place.
3. Réaliser une petite incision pour faciliter la progression de l'ensemble dilatateur/gaine sur le guide, en veillant à éviter tout contact du scalpel avec le fil.
4. Enfiler l'ensemble dilatateur/gaine sur le guide.



Précaution d'emploi : insérer l'introducteur sur le guide avec précaution afin d'éviter de pénétrer par inadvertance dans des structures vitales du thorax. Pour éviter d'endommager le vaisseau sanguin, ne pas laisser la gaine de l'introducteur percutané à demeure dans le vaisseau sanguin sans le support interne d'un cathéter ou d'un dilatateur. Faire progresser simultanément la gaine et le dilatateur en exerçant un mouvement de rotation pour éviter d'endommager la gaine.

Remarque : il est recommandé d'observer cette étape sous radioscopie. La fixation d'un clamp ou d'une pince hémostatique à l'extrémité proximale du guide permet d'empêcher d'introduire le guide entièrement dans le patient par inadvertance.

5. Déverrouiller le dilatateur de la poignée de la gaine en faisant tourner le collier du dilatateur dans le sens anti-horaire.
6. Retirer délicatement le dilatateur et le guide, en laissant la gaine pour servir de conduit jusqu'au vaisseau.

Avertissement : si vous utilisez un introducteur à gaine sans valve, garder le pouce sur l'ouverture exposée de la gaine pour empêcher une embolie gazeuse. Le risque d'embolie gazeuse est réduit en effectuant cette partie de la procédure pendant que le patient réalise la manœuvre de Valsalva.

7. Faire avancer le cathéter dans la gaine jusqu'à l'extrémité du vaisseau.

Remarque : pour éviter de tordre le cathéter, il peut être nécessaire d'avancer par étapes en saisissant le cathéter près de la gaine. Une résistance peut être ressentie pendant l'avancée du cathéter.

Précautions : éviter tout contact accidentel du dispositif avec des instruments contondants et tout dommage mécanique du matériau du cathéter. Utiliser uniquement des clamps ou pinces atraumatiques non coupantes. Éviter les angles acérés ou aigus lors de l'implantation risquant de compromettre la perméabilité de la lumière du cathéter.

8. Lorsque le cathéter est bien en place, séparer et peler la poignée de la gaine à moitié et continuer à tirer de sorte que la gaine se sépare longitudinalement tout en retirant la gaine de la veine. Veiller à ce que le cathéter ne soit pas sorti du vaisseau.



PROCÉDURE DE TUNNELISATION DU CATHÉTER

1. Créer une poche sous-cutanée pour la chambre en réalisant une dissection franche.

Remarque : procéder à une mise en place d'essai pour vérifier que la poche est assez large pour recevoir la chambre et que la chambre ne se trouve pas sous l'incision.

Cathéters non fixés

1. Insérer l'extrémité du tunnelisateur dans une petite incision au niveau du site d'accès veineux.
2. Retirer le verrou du cathéter.
3. Retirer le bouchon du tunnelisateur, puis fixer l'extrémité du cathéter sur les barbelures du tunnelisateur. Les fils des crans doivent être entièrement recouverts par le cathéter afin de retenir correctement le cathéter lorsque vous le tirez à travers le tunnel. Une suture peut être faite autour du cathéter entre le corps du tunnelisateur et le cran large afin de le tenir plus fermement.

Précaution d'emploi : éviter de piquer la peau ou l'aponévrose par inadvertance avec la pointe du tunnelisateur.

4. Utiliser l'extrémité biseautée du tunnelisateur pour pratiquer une dissection franche et créer un tunnel sous-cutané de l'incision au niveau du site d'entrée veineux au site de la poche de la chambre.
5. Tirer délicatement le tunnelisateur dans le site d'insertion pour faire progresser le cathéter dans le tunnel.

Remarque : en cas de résistance, un agrandissement franc peut faciliter l'introduction.

6. Lorsque l'extrémité du cathéter émerge complètement du tunnel, couper le cathéter hors du tunnelisateur à un angle d'environ 45 degrés afin de faciliter la mise en place du collier de verrouillage sur le cathéter.
7. Ne pas tirer le cathéter pour détacher le tunnelisateur car cela pourrait endommager le cathéter.

Cathéters fixés

1. Retirer l'extrémité du cathéter et raccorder l'extrémité du cathéter sur l'extrémité du tunnelisateur qui présente des barbelures.

Précaution d'emploi : éviter de piquer la peau ou l'aponévrose par inadvertance avec la pointe du tunnelisateur.

2. En utilisant l'extrémité effilée du tunnelisateur pour pratiquer une dissection franche, créer un tunnel sous-cutané du site de la poche à l'incision au niveau du site d'entrée veineux.

3. Tirer délicatement le tunnelisateur dans le site de la poche pour faire progresser le cathéter dans le tunnel.

Remarque : en cas de résistance, un agrandissement franc peut faciliter l'introduction.

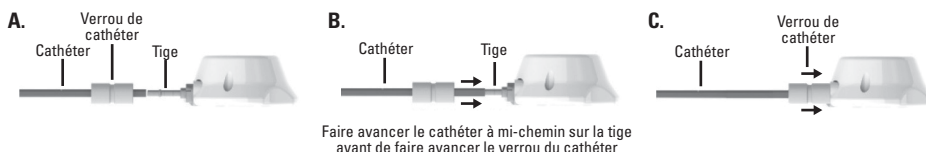
4. Lorsque l'extrémité distale émerge complètement du tunnel à l'incision au niveau du site d'entrée veineux, couper l'extrémité du cathéter fixée au tunnelisateur. Ne pas tirer le cathéter pour détacher le tunnelisateur car cela pourrait endommager le cathéter.
5. Estimer la longueur de cathéter requise pour la mise en place de l'extrémité en plaçant le cathéter sur la poitrine le long du passage veineux jusqu'au tiers inférieur de la VCS sur ou à côté de la jonction cavo-atriale.
6. Couper le cathéter à la longueur appropriée à 90° avec un jeu suffisant pour permettre le mouvement du boîtier et la connexion de la chambre, et vérifier que le cathéter n'est pas tordu.

CONNEXION DU CATHÉTER À LA CHAMBRE POUR LES CATHÉTERS NON FIXÉS

1. Amorcer tous les composants de la chambre selon les instructions de la section Préparation de l'implantation.
2. Rincer tout l'air contenu dans la chambre à l'aide d'une seringue de 10 ml ou plus, avec une aiguille non perforante remplie de chlorure de sodium à 0,9 % pour l'injection. Insérer l'aiguille à travers la membrane et injecter le fluide avec la tige dirigée vers le haut.

Connexion du cathéter

- a. Placer le verrou de cathéter sur le cathéter. Le verrou de cathéter est bidirectionnel. Il peut être monté sur le cathéter dans un sens ou dans l'autre.
- b. Couper le cathéter à la longueur appropriée à 90° avec un jeu suffisant pour permettre le mouvement du boîtier et la connexion de la chambre et vérifier que le cathéter n'est pas tordu.
- c. Faire avancer le cathéter sur la tige de la chambre jusqu'au point central, légèrement au-delà de la barbelure.
- d. Faire avancer le verrou du cathéter jusqu'à ce que vous le sentiez et/ou l'entendiez s'enclencher.



Remarque : pour garantir un assemblage correct de la chambre et du connecteur de verrouillage du cathéter, un espace minimal (inférieur à 0,5 mm) est souhaitable.

Remarque : si le cathéter et le collier de verrouillage sont raccordés puis déconnectés, l'extrémité proximale du cathéter doit être coupée de nouveau afin de garantir un raccord sûr à la chambre.

Précaution d'emploi : avant de faire progresser le connecteur de verrouillage du cathéter, vérifier que le cathéter est correctement mis en place. Si un cathéter n'a pas atteint la région souhaitée, il risque de ne pas être fixé correctement, entraînant un déplacement et une extravasation. Le cathéter doit être droit et ne comporter aucun signe de torsion. Il suffit de tirer légèrement sur le cathéter pour le redresser. Le fait de faire progresser le verrou du cathéter sur un cathéter tordu peut endommager le cathéter.

METTRE EN PLACE LA CHAMBRE ET FERMER LE SITE D'INCISION

1. Mettre en place la chambre dans une poche sous-cutanée à l'écart de la ligne d'incision.
2. Vérifier le bon positionnement de l'extrémité sous contrôle radioscopique ou à l'aide d'une autre technologie.
3. Accéder à la chambre avec une aiguille non perforante et évaluer la perméabilité. Réaliser des essais de flux sur le cathéter en utilisant une aiguille non perforante et une seringue pour confirmer que le flux n'est pas obstrué, qu'aucune fuite n'est présente et que le cathéter est correctement mis en place.
4. Confirmer que le sang est aspiré.

5. Fixer l'aponévrose sous-jacente avec une suture monofilament non résorbable par trou de suture.
6. Fermer le ou les sites d'incision.
7. Accéder avec une aiguille non perforante pour confirmer la perméabilité en aspirant le sang et en rinçant.
8. Après l'implantation ou l'utilisation de la chambre, le système doit être rincé afin d'éliminer les perfusats et/ou composants sanguins, et verrouillé afin de maintenir la perméabilité. Vous trouverez des recommandations dans la section « Utilisation et maintenance » de ce mode d'emploi.

Précaution d'emploi : certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH). Leur chambre ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée.

PROCÉDURE D'INJECTION SOUS PRESSION

1. Vérifier que le patient a un dispositif SmartPort[®] ou SmartPort en plastique de l'une des manières suivantes :
 - Vérifier dans le dossier/dossier de l'implant du patient la présence d'un dispositif SmartPort[®] ou SmartPort en plastique ou d'un autocollant de produit.
 - Les chambres injectables sous pression SmartPort[®] et SmartPort en plastique sont identifiables grâce à la technologie Smart Angle[®] sur les modèles de TAO et compacts de TAO. Le marquage « CT » apposé sur tous les modèles peut être identifié sous contrôle radioscopique, ou encore au moyen d'une radiographie thoracique ou d'une exploration TAO de repérage. Chaque kit SmartPort[®] ou SmartPort en plastique contient un pack éducatif comprenant un livret d'informations, une carte d'implantation, une notice de la carte d'implantation, un bandeau de poignet et un manuel destiné au patient à remettre au patient ou au soignant après l'implantation de la chambre.

Précaution d'emploi : avant tout traitement, palper le bon positionnement du boîtier de la chambre et vérifier l'absence de signe ou symptôme d'irritation ou d'infection du site de la chambre.

Précaution d'emploi : utiliser uniquement les aiguilles non perforantes pour accéder à la membrane de la chambre. L'extrémité spéciale de l'aiguille empêche d'endommager la membrane de la chambre.

Précaution d'emploi : palper la chambre et la membrane de la chambre puis accéder à la membrane avec une aiguille non perforante à un angle de 90 degrés.

Précaution d'emploi : piquer la peau directement au-dessus de la membrane et avancer délicatement l'aiguille à travers la membrane jusqu'à ce qu'elle touche le bas de la chambre à injection. Ne pas appliquer une force excessive une fois que l'aiguille est au contact du bas de la chambre.

2. Accéder au dispositif SmartPort[®] ou SmartPort en plastique avec une aiguille injectable sous pression.

Avertissement : la non utilisation d'une aiguille injectable sous pression avec un dispositif SmartPort[®] ou SmartPort en plastique pour une procédure d'injection sous pression peut entraîner la défaillance du système de chambre et une blessure du patient.

Remarque : consulter le manuel d'utilisation du fabricant concernant l'aiguille injectable sous pression.

3. Attacher la seringue remplie d'une solution saline normale stérile.
4. Vérifier la perméabilité, le patient étant dans la position qu'il prendra au cours de la procédure de TAO avec produit de contraste. Lorsque cela est possible, le patient doit recevoir l'injection sous pression en ayant le bras levé à la verticale au-dessus des épaules, paume de la main sur la façade du statif au cours de l'injection. Cela permet le passage ininterrompu du produit de contraste dans les veines axillaire et sous-clavière au niveau de la sortie thoracique.
5. Aspirer pour vérifier le retour sanguin et rincer vigoureusement la chambre avec au moins 10 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection.

Avertissement : s'assurer de l'efficacité du cathéter avant de réaliser des études par injection sous pression sous peine de défaillance du système de chambre et de blessure du patient. Ne pas réaliser d'injection sous pression à travers un système de chambre montrant des signes de compression de la clavicule/première côte ou de pincement car cela peut entraîner la défaillance du système de chambre et une blessure du patient.

6. Détacher la seringue.
7. Chauffer le produit de contraste à la température du corps.

Avertissement : ne pas réchauffer le produit de contraste à la température corporelle avant l'injection sous pression peut entraîner la défaillance du système de chambre et une blessure du patient.

Remarque : suivre le protocole de l'établissement pour vérifier la mise en place adéquate de l'extrémité du cathéter avant l'injection sous pression.

8. Attacher le dispositif d'injection sous pression à l'aiguille injectable sous pression en vérifiant que le raccord est hermétique.
9. Consulter le tableau suivant pour confirmer le débit maximal et la pression maximale.

Taille de l'aiguille injectable sous pression non perforante	19G	20G	22G
Débit maximum défini	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Pression maximale définie	300 psi (2 068 kPa)	300 psi (2 068 kPa)	300 psi (2 068 kPa)

Avertissement : ne pas dépasser la pression maximale de 300 psi (2 068 kPa) ni le débit maximal recommandé. Le dépassement du débit maximal autorisé peut entraîner la défaillance du système de chambre et/ou le déplacement de l'extrémité du cathéter, ainsi qu'une blessure du patient.

10. Indiquer au patient de signaler immédiatement toute douleur ou tout changement de sensations pendant l'injection.
11. Injecter le produit de contraste réchauffé, en veillant à ne pas dépasser le débit maximal.

Avertissement : en cas de douleur locale, de tuméfaction ou de signes d'extravasation, l'injection doit immédiatement être arrêtée pour éviter toute blessure du patient.

12. Déconnecter le dispositif d'injection électrique.
13. Après l'utilisation de la chambre, le système doit être rincé afin d'éliminer les perfusats et/ou composants sanguins, et verrouillé afin de maintenir la perméabilité. Vous trouverez des recommandations dans la section « Utilisation et maintenance » de ce mode d'emploi.

Précaution d'emploi : certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH). Leur chambre ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée.

Informations supplémentaires sur l'injection sous pression

Configuration de la chambre	Taille du cathéter	Matériau du cathéter	Débit maximum défini	Performances moyennes de débit†	Pression de rupture statique moyenne PSI (kPa)††	Plage de pression de rupture statique PSI (kPa)††
Ti standard	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1 521)	195 à 232 (1 344 à 1 600)
Ti standard	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1 448)	193 à 231 (1 331 à 1 593)
Ti standard	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1 547)	178 à 253 (1 227 à 1 744)
Ti à profil bas	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1 935)	219 à 289 (1 510 à 1 993)
Ti à profil bas	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1 671)	192 à 262 (1 324 à 1 806)
Ti mini	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1 871)	261 à 281 (1 800 à 1 937)
Ti mini	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1 819)	246 à 279 (1 696 à 1 924)
Plastique à profil bas	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1 165)	162 à 176 (1 117 à 1 213)
Plastique à profil bas	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1 085)	137 à 167 (945 à 1 151)
Plastique à profil bas	6F (2,1 mm)	PU standard	5 ml/s	5 ml/s	176 (1 216)	158 à 194 (1 089 à 1 338)
Plastique à profil bas	8F (2,6 mm)	PU standard	5 ml/s	5 ml/s	159 (1 094)	150 à 165 (1 034 à 1 138)

† Représente le débit possible de la chambre et l'assemblage du cathéter pour l'injection sous pression d'agent de contraste avec un système de perfusion 19G.

†† Pression de rupture statique dans le pire des cas de l'assemblage chambre-cathéter spécifié.

Remarque : les pressions sont indiquées pour le pire des cas de la configuration de chambre/cathéter spécifiée.

Remarque : la limite de pression de l'injecteur TAO ne doit pas dépasser la valeur de 300 psi (2 068 kPa).

UTILISATION ET MAINTENANCE

Pour éviter la formation de caillots et le blocage du cathéter, le dispositif SmartPort® ou SmartPort en plastique doit être rincé et verrouillé afin d'éliminer les perfusats et/ou composants sanguins et de maintenir la perméabilité. Si la chambre reste inutilisée pendant des périodes prolongées, le verrouillage doit être remplacé au moins toutes les quatre semaines ou conformément au protocole de l'établissement. Vous trouverez les recommandations du fabricant dans les tableaux ci-dessous.

Précaution d'emploi : certains patients peuvent être hypersensibles à l'héparine ou souffrir de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH). Leur chambre ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinée.

DÉTERMINATION DES VOLUMES DE SYSTÈMES DE CHAMBRES POUR LES PROCÉDURES DE VERROUILLAGE DE CHAMBRES

Pour calculer une estimation proche du volume du système de chambre, vous devez déterminer la longueur du cathéter utilisé pour chaque patient individuel (Pour référence ultérieure, il sera utile de noter ces informations dans le dossier du patient). Pour le dispositif SmartPort® ou SmartPort en plastique, utiliser la formule et les tableaux ci-dessous :

$$\text{Volume du système de chambre} = \text{longueur de coupe du cathéter en cm} \times \frac{\text{volume du cathéter}}{\text{cm}} + \text{volume du réservoir}$$

Dispositif SmartPort® et SmartPort en plastique		
Volume du réservoir	0,7 ml	
Cathéter	Volume du cathéter cm	
5F (1,8 mm) SL	0,011 ml/cm	
6F (2,1 mm) SL	0,013 ml/cm	
8F (2,6 mm) SL	0,021 ml/cm	

Si la longueur du cathéter de la chambre n'est pas connue, ou si des volumes de rinçage généralisés sont recommandés par les protocoles de l'établissement, les volumes de rinçage suivants sont recommandés :

Procédure	Volume (100 U/ml)
Lorsque la chambre est inutilisée	10 ml de chlorure de sodium à 0,9 % toutes les 4 semaines ou conformément aux politiques et procédures de l'établissement
Après chaque perfusion de médicaments ou TPN	10 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection
Après un prélèvement sanguin	20 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection
Après injection sous pression d'agent de contraste	10 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection

Procédure de verrouillage	Pour verrouiller avec l'héparine, répéter avec 5 ml de solution saline héparinée à 100 U/ml, ou avec le volume calculé ci-dessus après utilisation ou conformément aux politiques et procédures de l'établissement. Fermer le clamp en injectant les 0,5 derniers millilitres de solution de verrouillage.
----------------------------------	--

Équipement⁶

- Aiguille non perforante
- Seringue de 10 ml remplie de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection
- Seringue de 10 ml remplie de 5 ml de solution saline héparinée (100 U/ml)

Procédure⁶

- Expliquer la procédure au patient et préparer le site d'injection.
- Se laver les mains avant et après toutes les procédures d'accès vasculaire.
- Fixer une seringue de 10 ml remplie de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection à une aiguille non perforante.
- Préparer la peau avec une solution antiseptique conformément au protocole de l'établissement.
- Repérer et accéder à la chambre de manière aseptique en utilisant un masque et des gants stériles conformément au mode d'emploi de l'aiguille non perforante.

- Évaluer le fonctionnement de la chambre à l'aide d'une seringue de 10 ml ou d'une seringue spécialement conçue pour générer une pression d'injection plus faible (diamètre de seringue de 10 ml), et noter toute résistance à l'aspiration ou au rinçage. Voir la section « Gestion des occlusions du système » en cas de résistance.
- Ajouter un dispositif de stabilisation et un pansement conformément au protocole de l'établissement.
- Évaluer le site d'accès, le fonctionnement de la chambre et remplacer le pansement et l'aiguille non perforante conformément aux protocoles de l'établissement.
- Une fois le traitement terminé, rincer la chambre selon le protocole de l'établissement. Pour verrouiller avec l'héparine, répéter avec 5 ml de solution saline héparinée à 100 U/ml, ou avec le volume calculé ci-dessus. Fermer le clamp en injectant les 0,5 derniers millilitres de solution de verrouillage après utilisation ou conformément aux politiques et procédures de l'établissement.
- Une fois le traitement terminé, retirer l'aiguille non perforante selon le mode d'emploi du produit et recouvrir le site selon le protocole de l'établissement.

Précaution d'emploi : ne pas utiliser d'alcool pour tremper ou enlever un caillot dans les cathéters en polyuréthane car l'alcool est connu pour dégrader les matériaux en polyuréthane sur la durée après une exposition répétée et prolongée.

GESTION DES OCCLUSIONS DU SYSTÈME

L'obstruction d'une lumière se détecte généralement lorsqu'il est impossible d'aspirer ou de perfuser par la lumière, ou en cas de débit anormal et/ou de pressions de forte résistance lors de l'aspiration et/ou de la perfusion. Les causes peuvent inclure une position inadéquate de l'extrémité du cathéter, la torsion du cathéter, la thrombose du cathéter ou du vaisseau, ou la formation de fibrine dans la gaine. Si l'administration de solutions via le dispositif SmartPort® ou SmartPort en plastique est difficile, interrompre la procédure et considérer les causes suivantes avant d'entreprendre un traitement fibrinolytique :

- Vérifier la position de l'aiguille non perforante. L'aiguille non perforante n'est peut-être pas entièrement insérée dans la membrane de la chambre. Accéder de nouveau à la chambre et faire avancer l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit au contact du bas de la chambre à injection.
- Le blocage pouvant être imputé à un problème de mouvement du système, demander au patient de changer de position (p. ex., bouger les bras de bas en haut, se lever ou s'asseoir).
- Faire tousser le patient.
- Si aucune résistance n'est constatée pendant l'aspiration, rincer énergiquement le cathéter avec du chlorure de sodium à 0,9 % pour injection pour essayer de dégager l'extrémité de la paroi du vaisseau.
- Si le blocage semble dû à la présence d'un caillot à l'intérieur du cathéter, suivre les règles prévues par l'hôpital ou l'établissement dans un tel cas. Utiliser une seringue de 10 ml ou plus pour éliminer le blocage.

Précaution d'emploi : ne jamais rincer une lumière obstruée avec force.

Si la lumière développe une thrombose, essayer tout d'abord d'aspirer le caillot avec une seringue. Si l'aspiration échoue, le clinicien pourra envisager d'utiliser une solution de dissolution de la thrombose pour dissoudre le caillot. Voir les instructions, indications et consignes du fabricant. Si les méthodes mentionnées ci-dessus se révèlent inefficaces, une radioscopie doit être réalisée, qui peut indiquer la nécessité de procédures supplémentaires.

ARRÊT D'UTILISATION

S'il est déterminé que le dispositif SmartPort® ou SmartPort en plastique n'est plus nécessaire pour le traitement, le clinicien doit envisager l'explantation du système. Si le système est maintenu en place, des radioscopies régulières avec le patient en position verticale bras sur les côtés sont recommandées pour détecter des problèmes avec le système, tels que le pincement du cathéter entre la clavicule et la première côte, ce qui pourrait entraîner la fragmentation du cathéter suivie d'une embolie.

GARANTIE

AngioDynamics garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. **Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément énoncées dans les présentes, qu'elles soient expresses ou implicites par l'effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions échappant au contrôle d'AngioDynamics affectent directement le dispositif et les effets de son utilisation. L'obligation d'AngioDynamics en vertu de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif, et AngioDynamics ne sera en aucun cas responsable de toute perte, dommage ou dépense fortuite ou consécutive résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. AngioDynamics n'assume, ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle, toute autre responsabilité supplémentaire en rapport avec ce dispositif. **AngioDynamics décline toute responsabilité concernant les instruments réutilisés, retraités, restérilisés, modifiés ou altérés de quelque manière que ce soit et ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier, concernant ces instruments.**

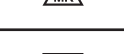
RÉFÉRENCES

1. Stevens, Barbara, et al. "A Randomized, Prospective Trial of Conventional Vascular Ports vs. the Vortex 'Clear-Flow' Reservoir Port in Adult Oncology Patients." *Journal of Vascular Access Devices*, vol. 5, no. 2, 2000, pp. 37–40.
2. Chopra, Vineet, et al. "The Michigan appropriateness guide for intravenous catheters (Magic): Results from a multispecialty panel using the RAND/UCLA appropriateness method." *Annals of Internal Medicine*, vol. 163, no. 6_Supplement, 15 Sept. 2015, <https://doi.org/10.7326/m15-0744>
3. Shaw, Colette M., et al. "ACR appropriateness criteria® radiologic management of Central Venous Access." *Journal of the American College of Radiology*, vol. 14, no. 11, Nov. 2017, <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.08.053>
4. AngioDynamics Post Market Clinical Follow-up data on file for port survival and catheter related blood stream infection.
5. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.' et al. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
6. Kirmse, Chelsea Backler, J. Access Device Guidelines: Recommendations for Nursing Practice and Education (Fourth Edition). Disponible auprès de : Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* AngioDynamics, le logo AngioDynamics, SmartPort®, le logo SmartPort®, SmartPort, le logo SmartPort, Smart Angle, Vortex, BioFlo et LifeGuard sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'AngioDynamics, Inc. ou d'une de ses filiales. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Symboles pour les États-Unis : conformément aux exigences du règlement 21 CFR Partie 801.15, vous trouverez ci-dessous un glossaire des symboles qui apparaissent sans texte associé sur l'étiquetage du produit

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical. ^a
	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté Européenne/ l'Union Européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne. ^a
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical. ^a
	5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. ^a
	5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot. ^a
	5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical. ^a
	5.1.8	Importateur	Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. ^a

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. ^a
	5.2.6	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé. ^a
	5.2.8	Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique qu'un dispositif médical ne devrait pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour plus d'informations. ^a
	5.2.12	Système de double barrière stérile	Indique un système de double barrière stérile. ^a
	5.3.2	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil	Indique que le dispositif médical doit être protégé des sources de lumière. ^a
	5.3.4	Conserver au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité. ^a
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical est destiné à être à usage unique seulement, ou utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure. ^a
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique à l'adresse ifu. angiodynamic.com	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. ^a
 Cobalt	5.4.10	Contient des substances dangereuses	Signale un dispositif médical qui contient des substances pouvant être cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ou des substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne. ^a Contient du cobalt en tant que composant de l'acier inoxydable à des niveaux ≤ 0,4 %. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans l'estomac. Une exposition de l'acier inoxydable à des fluides fortement acides, tels que le liquide gastrique, peut entraîner une lixiviation du cobalt de l'acier inoxydable. Le cobalt est répertorié dans le règlement CE 1272/2008 en tant qu'agent cancérogène de la catégorie 1B et en tant qu'agent toxique pour la reproduction de catégorie 1B.
	5.7.7	Dispositif médical	Indique que le dispositif est un dispositif médical. ^a
	5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un porteur qui contient des informations sur un identifiant unique des dispositifs. ^a
	NA	Sur prescription uniquement	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé diplômé ou sur ordonnance. ^b
	NA	Numéro du produit universel	Un code UPN (numéro du produit universel) représente le numéro affecté par le fabricant à un article.
	NA	Quantité dans l'emballage	Indique que le numéro à côté correspond au nombre d'unités contenues dans l'emballage.
	NA	Marquage CE	Déclaration du fabricant de conformité à la réglementation sur les dispositifs médicaux UE 2017/745. ^c
	3.1.11	Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique	Un article dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement RM dans des conditions définies, notamment en ce qui concerne le champ magnétique statique, les champs magnétiques à gradient variable dans le temps et les champs de radiofréquences.
	NA	Tomographie assistée par ordinateur avec produit de contraste	Tomographie assistée par ordinateur avec produit de contraste
	1135	Emballage recyclable	Emballage recyclable. ^a

a. EN ISO 15223-1 - Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, étiquetages et informations de dispositifs médicaux à fournir.

b. 21 CFR 801.109 - Code des réglementations fédérales.

c. UE 2017/745 Réglementation relative aux dispositifs médicaux publiée le 5 mai 2017

d. ASTM F2503-20 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

e. EN ISO 14021 Étiquetages environnementaux et déclarations. Autodéclarations environnementales (étiquetage environnemental de type II)



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



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797

© 2025 AngioDynamics, Inc. ou ses filiales. Tous droits réservés.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 14678555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-23A, French