



SmartPort⁺ SmartPort Plastic



Gebrauchsanweisung1

16900330-24 Rev A
2025-01



INHALT

WARNUNG	2
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	3
INFORMATIONEN ZUM PORTMATERIAL	5
INDIKATIONEN	7
WARNUNGEN	8
VORSICHTSMASSNAHMEN	9
INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT	10
NADELN	11
SICHERHEITSHINWEISE FÜR DIE ÜBERDRUCKKAMMER	11
POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN	12
BEDIENUNGSANLEITUNG	12
VERHINDERUNG VON PINCH-OFF	13
VORBEREITUNG DER IMPLANTATION	13
PERKUTANES VERFAHREN	14
CUT-DOWN-VERFAHREN	15
ANWEISUNG FÜR ABZIEHBARERE EINFÜHRSCHEUSE	15
KATHETERSPREIZVERFAHREN	16
Abgetrennte Katheter	16
Angebrachte Katheter	17
KATHETER-PORT-VERBINDUNG FÜR ABGETRENNTE KATHETER	17
Anschluss des Katheters.....	17
PORT PLATZIEREN UND EINSCHNITTSTELLE SCHLIESSEN	18
VERFAHREN ZUR AKTIVINJEKTION	18
Zusätzliche Informationen zur Aktivinjektion.....	20
VERWENDUNG UND WARTUNG	21
BESTIMMUNG DER PORTSYSTEMVOLUMEN	
FÜR PORTVERSCHLUSSVERFAHREN	21
Zubehör	21
Verfahren.....	22
UMGANG MIT SYSTEMVERSTOPFUNG	22
GEBRAUCH ABBRECHEN	23
GARANTIE	23
LITERATURNACHWEISE	23

SmartPort⁺

SmartPort Plastic

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftritt, ist AngioDynamics unter complaints@angiodynamics.com und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Siehe die folgende Internetadresse für Kontaktinformationen der zuständigen Behörden. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Die Gebrauchsanweisung finden Sie als Datei unter ifu.angiodynamics.com

Eine Kopie der Übersicht zur Sicherheit und klinischen Leistung dieses Produkts finden Sie bei Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) unter der UDI-DI-Nummer 50516840024U. Alternativ können Sie sich auch an den AngioDynamics-Kundendienst unter +1 800-772-6446 wenden.

Dieses implantierbare Gerät wird mit einem Patientenhandbuch, einer Patienten-Implantatkarte und Anweisungen für die Implantatkarte geliefert. Der implantierende Arzt ist dafür verantwortlich, den Patientenleitfaden mit dem Patienten durchzugehen. Der implantierende Arzt muss auch die Informationen auf der Implantatkarte ausfüllen und die ausgefüllte Implantatkarte und den Patientenleitfaden an den Patienten übergeben. Der implantierende Arzt muss den Patienten über die mit dem Produkt verbundenen Risiken aufklären.

WARNUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Nicht verwenden, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter. Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Die implantierbaren Ports SmartPort⁺ und SmartPort⁺ Plastic müssen nach der Verwendung wie kontaminierter biomedizinischer Sondermüll behandelt werden. Gebrauchte wie ungebrauchte Produkte müssen gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden für solche Produkte entsorgt werden. Scharfe Gegenstände wie die stumpfe Nadel und die Einführnadel sind in einem Behälter für scharfe Gegenstände zu entsorgen.

Nicht verunreinigte Versandverpackungen sollten, sofern möglich, recycelt werden, oder gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden als Restmüll entsorgt werden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der SmartPort® mit Endexo- und *Vortex*®-Technologie und der SmartPort Plastic mit Vortex-Technologie sind implantierbare Vorrichtungen für den venösen Zugang oder für wiederholten Zugang zum Gefäßsystem. Der SmartPort® und der SmartPort Plastic sind subkutane Implantate mit einem Reservoir. Auf die Ports wird mithilfe einer nicht-stanzenden Nadel zugegriffen, die durch die Haut in ein selbstverschließendes Silikonseptum eingeführt wird, das das Reservoir bedeckt. Bei Verwendung von geeigneten Nadeln zur Aktivinjektionen kann der Port zur Aktivinjektion von Kontrastmittel und für kontrastverstärkte Computertomografie (CECT) verwendet werden.

Der SmartPort® ist in Kunststoff oder Titan erhältlich sowie in verschiedenen Konfigurationen mit Standard-, Flachprofil- und Mini-Portkörperdesign. Die Ports werden mit einem 5F-, 6F- oder 8F-Einzellumen-BioFlo®-Katheter mit Endexo-Technologie, die sich bei der Reduktion der Thrombozytenaggregation (basierend auf der Thrombozytenzahl) als wirksam erwiesen hat, angeboten. Die Reduktion der Thrombozytenaggregation wurde unter Verwendung von akuten In-vitro-Modellen evaluiert. Vorklinische In-vitro-Evaluierungen sagen nicht notwendigerweise die klinische Leistungsfähigkeit bezüglich der Thrombosebildung voraus. Durch die Vortex-Technologie können Flüssigkeiten alle Oberflächen in der Kammer erreichen, was dazu beiträgt Toträume zu eliminieren, der Klumpenbildung entgegenzuwirken und Okklusionen zu reduzieren. Der Ausgang der Vortex-Portkammer ist nicht senkrecht, sondern eher tangential angeordnet, sodass die Spülung innerhalb des Ports die gesamte Kammer hyperreinigen kann, was zu einer geringeren Klumpenbildung und einer geringeren Rate von Okklusionen führt.¹

Der SmartPort® umfasst folgende Komponenten:

- Einzellumen-Titan- oder Einzellumen-Kunststoffport
- Einzellumen-Katheter (BioFlo, röntgenschattegebend, vormontiert oder separat)
- Röntgenschattegebender Katheter-Verriegelungsring
- Einführnadel, 18 G
- Führungsdraht, 0,038" (mit J-Spitze)
- Einführer mit abziehbarer Schleuse (mit oder ohne Ventil)
- Stumpfe Nadel
- Nicht stanzende Nadeln, 22 G (1 gerade und 1 90°)
- Verformbarer Spreizer (Metall)
- Venengreifer

Der SmartPort Plastic mit Vortex-Technologie ist in einer Flachprofil-Portkörper-Konfiguration mit einem 6F- oder 8F-Polyurethankatheter erhältlich.

Der SmartPort Plastic umfasst folgende Komponenten:

- Einzellumen-Kunststoffport
- Einzellumen-Katheter (Polyurethan, röntgenschattegebend, vormontiert oder separat)
- Röntgenschattegebender Katheter-Verriegelungsring
- Einführnadel, 18 G
- Führungsdraht, 0,038" (mit J-Spitze)
- Einführer mit abziehbarer Schleuse (mit oder ohne Ventil)
- Stumpfe Nadel
- Nicht stanzende Nadeln, 22 G (1 gerade und 1 90°)
- Verformbarer Spreizer (Metall)
- Venengreifer

Zusätzlich zu den oben genannten Komponenten werden der SmartPort® und der SmartPort Plastic mit den folgenden Materialien geliefert:

- Gebrauchsanweisung
- Produktaufkleber
- Patienten-Informationspaket mit Leitfaden für Patienten, Patienten-Implantatkarte und Erinnerungsband.

Der Patienten-Leitfaden mit Patienten-Implantatkarte und Erinnerungsband sind dem Patienten auszuhändigen.

Die Ports sind entweder mit silikongefüllten oder mit nicht gefüllten Nahtfixierungslöchern erhältlich. Bei Bedarf kann der Port über die Nahtfixierungslöcher im subkutanen Gewebe verankert werden. Ports mit Nahtlöchern mit Silikonfüllung sind dafür vorgesehen, das Einwachsen von Gewebe in die Nahtlöcher zu verhindern. Bei Bedarf kann durch das Silikon einfach auf die gefüllten Nahtlöcher zugegriffen werden. Alle Portkonfigurationen haben eine röntgenschattegebende Markierung (CT-Markierung). Der röntgenschattegebende Katheter hat Markierungen im Abstand von je einem Zentimeter und kann auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden.

Bei Laborversuchen zeigten der SmartPort[®] und der SmartPort Plastic eine Gesamtkompatibilität gegenüber klinisch relevanten Dosierungen der folgenden Mittel: Kontrastmittel, Antibiotika, Analgetika, Antikoagulanzen, Nuklearmedikamente und Chemotherapeutika einschließlich Antimetaboliten, Pflanzenalkaloide, Antitumor-Antibiotika, monoklonale Antikörper und Antineoplastika.

Die folgenden häufig verwendeten nicht-stanzenden Nadeln wurden mit dem SmartPort[®] und dem SmartPort Plastic getestet und ergaben keine Stanzlöcher im Portseptum:

- BD (ehemals Bard) Power Loc Max 19 G x 1,0"
- BD (ehemals Bard) Power Loc Max 20 G x 1,0"
- BD (ehemals Bard) MiniLoc 19 G x 1,0"
- BD (ehemals Bard) MiniLoc 20 G x 1,0"
- ICU Medical (Ehemals Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19 G x 1,0"
- ICU Medical (Ehemals Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20 G x 1,0"
- ICU Medical (Ehemals Smiths Medical) Gripper Plus 19 G x 1,0"
- ICU Medical (Ehemals Smiths Medical) Gripper Plus 20 G x 1,0"
- PFM Medical EZ Huber 19 G x 1,0"
- PFM Medical EZ Huber 20 G x 1,0"
- Kawasumi K-Shield 19 G x 1,0"
- Kawasumi K-Shield 20 G x 1,0"
- AngioDynamics *LifeGuard*[®] 19 G x 1,0"
- AngioDynamics *LifeGuard* 20 G x 0,75"
- PFM Medical Jetcan 22G Huber Needle (Entnommen aus PFM Xcela Port Kit)
- Spectra Medical 22 G Huber Needle

Wenn Sie Nadeln anderer Hersteller verwenden, informieren Sie sich bitte bezüglich deren Sicherheit und Empfehlungen auf der FDA-Website <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

SmartPort[®]:

- Der Portkörper – eine kleine, hohle Kammer aus Titan oder Kunststoff mit einer Silikonscheibe (oder Septum) an der Oberseite für den Zugang. Der Portkörper ist in verschiedenen Größen und Formen erhältlich – „Mini“, „Low Profile“ und „Standard“. Das Septum ist so beschaffen, dass es mit einer speziellen Nadel (nicht-stanzende Nadel) zugänglich ist, und sich nach deren Entfernung wieder dicht verschließt.
- Der Katheter – ein langer, weicher und flexibler Schlauch aus Polyurethan mit Endexo-Technologie. Ein Ende des Katheters ist sicher mit dem Port verbunden und das andere Ende wird in eine große Vene an Ihrem Brustkorb eingeführt.

SmartPort Plastic:

- Der Portkörper – aus Kunststoff mit einer Silikonscheibe (oder Septum) an der Oberseite für den Zugang. Erhältlich als „Low Profile“-Port mit Vortex-Technologie.
- Der Katheter – ein langer, weicher und flexibler Schlauch aus Polyurethan.

INFORMATIONEN ZUM PORTMATERIAL

Komponente	Materialien	Art des Körperkontakts	Materialgewicht / Gewicht des Implantats (in g)
Septum Mini Titan	Für medizinische Zwecke zugelassenes Silikonelastomer, (Dimethylsiloxan)	Blutbahn indirekt, Gewebe/ Knochen	0,9/10,6
Septum Flachprofil Titan	Für medizinische Zwecke zugelassenes Silikonelastomer, (Dimethylsiloxan)		0,9/13,2
Septum Standard-Titanport	Für medizinische Zwecke zugelassenes Silikonelastomer, (Dimethylsiloxan)		0,9/15,4
Septum Kunststoffport	Für medizinische Zwecke zugelassenes Silikonelastomer, (Dimethylsiloxan)		0,9/7,7
O-Ring-Dichtung (nur Septum Standard-Titanports)	Für medizinische Zwecke zugelassenes Silikonelastomer, (Dimethylsiloxan)	Blutbahn indirekt, Gewebe/ Knochen	Vernachlässigbar*
Kleband (Kunststoffports)	Epoxid/Amid-Polymer	Blutbahn indirekt, Gewebe/ Knochen	Vernachlässigbar*
Kleband (Titanports)	Für medizinische Zwecke zugelassenes Silikonelastomer, (Dimethylsiloxan)		Vernachlässigbar*
Suture Feet Plugs (alle Ports mit gefüllten Fixierlöchern)	Für medizinische Zwecke zugelassenes Silikonelastomer, (Dimethylsiloxan)	Blutbahn indirekt, Gewebe/ Knochen	Vernachlässigbar*
Katheterschlauchfarbe SmartPort ⁺	Titandioxid- und Aluminiumoxidpigmente mit einem Bindemittel aus 2-(2-Butoxyethoxy) ethyldihydrogenphosphat, N,Ndimethylcyclohexanamin	Blutbahn direkt, Gewebe/ Knochen	Vernachlässigbar*
Katheterschlauchfarbe SmartPort Plastic	Tallölester		Vernachlässigbar*
Schaft (Mini-Titanport)	Legierung mit 90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium	Blutbahn indirekt, Gewebe/ Knochen	0,2/10,6
Septum (Flachprofil-Titanport)	Legierung mit 90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium		0,2/13,2
Septum (Standard-Titanport)	Legierung mit 90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium		0,2/15,4
Schaft (Flachprofil-Kunststoffport)	Legierung mit 90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium		0,2/7,7

Komponente	Materialien	Art des Körperkontakts	Materialgewicht / Gewicht des Implantats (in g)
Katheterschaft in SmartPort [®] Mini-Titanport	20 % aliphatisches Polyurethanharz, 8 % Bariumsulfat, 0,6 % fluoriertes Poly-Ester-Urethan, 0,06 % Kupferphthalocyanin-Pigment	Blutbahn direkt, Gewebe/ Knochen	3,1/10,6
Katheterschaft in SmartPort [®] Flachprofil-Titanport	16 % aliphatisches Polyurethanharz, 7 % Bariumsulfat, 0,5 % fluoriertes Poly-Ester-Urethan, 0,05 % Kupferphthalocyanin-Pigment		3,1/13,2
Katheterschaft in SmartPort [®] Standard-Titanport	14 % aliphatisches Polyurethanharz, 6 % Bariumsulfat, 0,4 % fluoriertes Polyesterurethan, 0,04 % Kupferphthalocyaninpigment		3,1/15,4
Katheterschaft in SmartPort [®] Flachprofil-Kunststoffport	27 % aliphatisches Polyurethanharz, 12 % Bariumsulfat, 0,8 % fluoriertes Poly-Ester-Urethan, 0,08 % Kupferphthalocyanin-Pigment		3,1/7,7
Katheterschaft in SmartPort Plastic Flachprofil-Kunststoffport	28 % aliphatisches Polyurethanharz, 12 % Bariumsulfat		3,1/7,7
Kunststoffkragen (Standard-Titanport)	0,6 % Polysulfonharz, 0,09 % Bariumsulfat	Blutbahn indirekt, Gewebe/ Knochen	0,1/15,4
Kunststoffkragen (Flachprofil-Titanport)	0,7 % Polysulfonharz, 0,1 % Bariumsulfat		0,1/13,2
Kunststoffkragen (Flachprofil-Kunststoffports)	1,2 % Polysulfonharz, 0,18 % Bariumsulfat		0,1/7,7
Titan-Kragen (Mini-Titanports)	Legierung mit 90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium		0,3/10,6
Portgehäuse Standard-Titanport	Legierung mit 90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium	Blutbahn indirekt, Gewebe/ Knochen	11,1/15,4
Portgehäuse Mini-Titanport	Legierung mit 90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium		6,1/10,6
Portgehäuse Flachprofil-Titanport	Legierung mit 90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium		8,8/13,2
Portgehäuse Flachprofil-Kunststoffport	40 % Polysulfonharz, 3 % Wolfram, 1 % [2-(2-Butoxyethoxy) ethyldihydrogenphosphat, N, Ndimethylcyclohexanamin]		3,4/7,7

* HINWEIS: „Vernachlässigbar“ bedeutet, dass das Gewicht dieser Komponente das Gesamtgewicht des Geräts nicht nennenswert beeinflusst. Die Komponente hat ein Gewicht von weniger als 0,1 g.

INDIKATIONEN

Die Ports sind für Patienten indiziert, die einen längerfristigen Zugang zum zentralen Venensystem für die Entnahme von Blutproben und die Verabreichung von Flüssigkeiten benötigen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Hydratationsflüssigkeiten, Chemotherapie, Analgetika, Ernährungstherapie und Blutprodukte sowie die Verabreichung und angemessene Abführung von Nuklearmedikamenten.

Bei Verwendung mit einer für die Aktivinjektion geeigneten Nadel sind die Ports für die Aktivinjektion von Kontrastmitteln indiziert. Bei Aktivinjektionen beträgt die maximale empfohlene Infusionsrate unter Verwendung von 19 G oder 20 G großen, nicht-stanzenden Nadeln für Aktivinjektionen 5 ml/s oder bei Verwendung einer 22 G großen, nicht-stanzenden Nadel für Aktivinjektionen 2 ml/s.

Nadelgröße (G), nicht-stanzend, für Aktivinjektion geeignet	Kathetergröße (F)	Empfohlene maximale Flussrateneinstellung (ml/s)	Empfohlene maximale Druckeinstellung (psi)
19/20	5, 6 und 8	5	300
22	5, 6 und 8	2	300

In Anbetracht der Indikation für einen langfristigen Zugang zum Gefäßsystem können die Ports nach dem Ermessen des Arztes bei der klinischen Behandlung, Bewertung und Überwachung von Zuständen wie den folgenden eingesetzt werden, ohne darauf beschränkt zu sein:

- Dehydrierung
- Unterernährung
- Bösartige Erkrankungen
- Ungleichgewicht von Flüssigkeit und Elektrolyten
- Schmerzsyndrome
- Anämie
- Hämatologische Anomalien

VERWENDUNGSZWECK:

Die implantierbaren Portsysteme SmartPort⁺ und SmartPort Plastic sind für die subkutane Implantation für einen langfristigen Gefäßzugang vorgesehen. Bei Verwendung von geeigneten Nadeln zur Aktivinjektionen kann der Port zur Aktivinjektion von Kontrastmittel verwendet werden.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION:

Diese Ports können bei erwachsenen Patienten verwendet werden, die einen langfristigen Gefäßzugang für die diagnostische und therapeutische Behandlung ihrer Krankheiten benötigen. Ärzte müssen Unterschiede bei der jeweiligen Anatomie und Physiologie der Person aufgrund des Körperbaus und Alters berücksichtigen. Bei der Auswahl für Patienten sollten der Katheterdurchmesser und die Größe des Portkörpers berücksichtigt werden. Bei der Platzierung implantierbarer Ports sollten geeignete Methoden zur Führung, Venenbeurteilung und Einführung angewendet werden.

VORGESEHENE BENUTZER:

Die Ports dürfen nur von entsprechend qualifizierten Ärzten oder qualifiziertem Pflegepersonal auf Anweisung und unter Aufsicht des implantierbaren Arztes eingeführt, gehandhabt und entfernt werden.

Diese Ports dürfen nur von implantierenden Ärzten und medizinischem Fachpersonal verwendet werden, die bereits im Umgang, in der Pflege und Wartung der Ports geschult sind. Benutzer können bei Bedarf zusätzliche Produktschulungen von einem Vertreter des klinischen Teams von AngioDynamics erhalten, indem sie den Kundendienst unter +1-800-772-6446 kontaktieren.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN:

- Die implantierbaren Ports SmartPort⁺ und SmartPort Plastic sind für einen langfristigen Gefäßzugang vorgesehen.
- Die Ports sind für den langfristigen Gebrauch (> 30 Tage ^{2,3}) vorgesehen und sind bei klinischer Indikation zu entfernen ⁴.
- Die implantierbaren Ports SmartPort⁺ und SmartPort Plastic bieten den potenziellen Vorteil eines geringen Risikos für gerätebedingte Infektionen ⁴.

KONTRAINDIKATIONEN

- Kathetereinführung in die Vena subclavia medial zum Rand der ersten Rippe, ein Bereich, in dem es häufiger zu Pinch-Off kommt.⁵
- Bestehende Infektion, Bakteriämie oder Sepsis.
- Frühere Bestrahlung des vorgesehenen Implantationssitus.
- Frühere Episoden venöser Thrombosen oder gefäßchirurgischer Eingriffe am vorgesehenen Implantationssitus.
- Wenn das Gewebe keinen einwandfreien Zugang bzw. keine einwandfreie Stabilisierung der Vorrichtung erlaubt.
- Hyperkoagulopathie, sofern keine Überlegungen bestehen, den Patienten einer Antikoagulationstherapie zu unterziehen.
- Bei Patienten mit bestehender oder vermuteter allergischer Reaktion auf die in dieser Vorrichtung enthaltenen Materialien.
- Anatomie nicht ausreichend groß für den Port oder Katheter.
- Nachgewiesene Intoleranz gegen implantierte Vorrichtungen.

WARNUNGEN

- Die Vorrichtung muss gemäß den aktuellen, evidenzbasierten Richtlinien zur Infektionsprävention von Institutionen/Organisationen wie der Amerikanischen Gesundheitsbehörde (CDC, Centers for Disease Control and Prevention (CDC) oder der Weltgesundheitsorganisation implantiert, verwendet, gewartet und entfernt werden. Es wird empfohlen, die Richtlinien und Verfahren regelmäßig zu aktualisieren, damit sie den aktuellen, evidenzbasierten Leitlinien zur Infektionsprävention entsprechen.
- Während der Platzierung durch eine Schleuse ohne Ventil den Daumen über die frei liegende Öffnung der Schleuse halten, um eine Luftembolie zu verhindern, da es sonst zu einer Verletzung des Patienten kommen kann. Die Gefahr einer Luftembolie kann gemindert werden, wenn der Patient während dieses Schritts den Valsalva-Pressdruckversuch ausführt.
- Den Katheter nicht an den Port, den Portstamm oder das umgebende Gewebe annähen. Jede Beschädigung oder Einengung des Katheters kann die Leistung der Aktivinjektion und die Integrität des Katheters gefährden.
- Verwenden Sie keine Spritzen mit weniger als 10 ml, wenn Sie auf den Port zugreifen, da dies zu einer Beschädigung des Systems führen kann. Das Durchspülen von Kathetern mit kleinen Spritzen kann zu übermäßigem Druck im Portsystem führen.
- Spülen Sie das Portsystem nicht mit einer beliebigen Spritzengröße unter übermäßigem Kraftaufwand. Prüfen Sie zuerst die Durchlässigkeit, indem Sie sicherstellen, dass kein Widerstand und ein Blutrückfluss vorhanden ist und verwenden Sie dann Spritzen von geeigneter Größe für das zu injizierende Medikament. Übertragen Sie das Medikament nicht auf eine größere Spritze.⁵
- Wird keine für Aktivinjektionen geeignete Nadel mit dem SmartPort® oder dem SmartPort Plastic bei einem Aktivinjektionsverfahren verwendet, kann dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen. Weitere Informationen und Anleitungen finden Sie im Abschnitt „Verfahren für Aktivinjektionen“ in dieser Broschüre.
- Wird die Durchlässigkeit des Katheters vor der Aktivinjektionsdiagnose nicht überprüft, so kann dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen.
- Führen Sie keine Aktivinjektion durch ein Portsystem durch, das Anzeichen von Kompression zwischen Schlüsselbein und erster Rippe zeigt oder Pinch-Off hat, da dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen kann.
- Wird das Kontrastmittel nicht auf Körpertemperatur aufgewärmt, kann dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen.
- Überschreiten Sie nicht die Druckgrenzeinstellung von 300 psi (2068 kPa) oder die maximale Flussrateneinstellung. Wird die maximale Flussrate überschritten, kann dies zum Versagen des Portsystems und/oder zur Verschiebung der Katheterspitze führen.
- Werden lokale Schmerzen, Schwellungen oder Anzeichen von Extravasationen festgestellt, sollte die Injektion sofort abgebrochen werden, da es zur Verletzung des Patienten kommen kann.

- Fehlender oder mangelnder Blutrückfluss kann ein Anzeichen für eine mögliche Komplikation wie Okklusion, Knickung, Bruchstellen, Pinch-Off-Syndrom, Fibrinbildung, Thrombose oder Fehlpositionierung sein. Dies muss vor der Verwendung der Vorrichtung beurteilt werden.
- Es muss ein Blutrückfluss vorhanden sein, bevor die Vorrichtung für eine Therapie oder Untersuchung verwendet werden kann.
- Versuchen Sie nicht, den Blutdruck des Patienten an dem Arm zu messen, in dem sich ein peripheres System befindet, da der Katheter ansonsten okkludieren oder beschädigt werden kann.
- Wenn der Patient über Schmerzen oder Schwellungen beim Spülen oder bei der Verabreichung von Medikamenten oder Kontrastmitteln klagt, überprüfen Sie die Vorrichtung auf Infiltration, korrekte Nadelplatzierung und mögliche Komplikationen wie Okklusion, Knickung, Bruchstellen, Pinch-Off-Syndrom, Thrombose oder Fehlpositionierung. Die Nichtbeachtung dieser Beschwerden oder Beobachtungen kann zu einem Versagen der Vorrichtung und Verletzungen des Patienten führen.
- Die Druckbegrenzungseinstellungen des Aktivinfusors (Sicherheitssperrentil) können einen Überdruck bei einer okkludierten Vorrichtung unter Umständen nicht verhindern.
- Die Wiederverwendung von Einweg-Vorrichtungen birgt ein potenzielles Infektionsrisiko für Patienten.
- Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Eine Wiederaufbereitung kann die Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen der Vorrichtung und zur Verletzung des Patienten führen.
- Überprüfen Sie alle Flüssigkeiten, die mit diesem Produkt verwendet werden sollen, auf Inkompatibilität mit Kunststoffen und Kunststoffklebern.
- 18 G Einführnadel, nicht-stanzende Nadel, Führungsdraht und Gewebespreizer enthalten Kobalt. Kobalt ist als CMR 1B eingestuft und in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie vor Verwendung des Produkts alle Anleitungen sorgfältig durch und befolgen Sie diese.
- Nur zugelassene Ärzte dürfen diese Geräte einführen, manipulieren und entfernen.
- Bereiten Sie die Vorrichtung mit sterilisierter heparinisierter Kochsalzlösung oder 0,9%iger Kochsalzlösung für Injektionen vor, um eine Luftembolie zu verhindern.
- Einige Patienten sind eventuell überempfindlich gegen Heparin oder erleiden eine durch Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT). Bei diesen Patienten darf der Port nicht mit heparinisierter Kochsalzlösung vorbereitet werden.
- Wird ein Einführbesteck verwendet, stellen Sie sicher, dass der Katheter durch die Schleuse passt.
- Bei Verwendung von perkutanen Einführbestecken:
 - Führen Sie die Schleuse vorsichtig über den Führungsdraht ein, um die unbeabsichtigte Penetration in wichtige Strukturen im Brustkorb zu verhindern.
 - Um Beschädigungen von Blutgefäßen zu verhindern, darf die perkutane Schleuse nicht ohne interne Stützung durch einen Katheter oder Dilator im Blutgefäß verbleiben.
 - Schieben Sie die Schleuse und den Dilator mit Drehbewegungen vor, um eine Beschädigung der Schleuse zu verhindern.
- So vermeiden Sie Schäden am Gerät und/oder Verletzungen des Patienten bei der Platzierung des Katheters:
 - Vermeiden Sie unbeabsichtigten Kontakt der Vorrichtung mit scharfen Instrumenten und mechanische Beschädigungen des Kathetermaterials.
 - Verwenden Sie nur kantenlose atraumatische Klemmen oder Zangen.
 - Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn offensichtlich mechanische Schäden oder Leckagen vorliegen.
 - Vermeiden Sie während der Implantation scharfe oder spitze Winkel, die die Durchlässigkeit des Katheterlumens beeinträchtigen können.
 - Befolgen Sie gewissenhaft den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Abschnitt der Katheter-Port-Verbindung, um eine ordnungsgemäße Verbindung zu gewährleisten und eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.

- Stellen Sie eine feste Verbindung zwischen Portkörper und Katheter sicher.
- Nach der Implantation und nach jeder über den Port erfolgten Behandlung sollte das System gemäß Klinikprotokolle gespült werden, um Infusate und/oder Blutbestandteile zu entfernen und so die Durchlässigkeit aufrechtzuerhalten. Empfehlungen finden Sie im Abschnitt „Verwendung und Wartung“ dieser Gebrauchsanweisung.
- Zur präzisen Medikamentenverabreichung befolgen Sie die individuellen pharmazeutischen Anweisungen.
- Tasten Sie vor jeder Behandlung die korrekte Position des Portkörpers ab und stellen Sie sicher, dass keine Anzeichen oder Symptome für Entzündungen oder Infektionen der Portstelle vorliegen.
- Verwenden Sie ausschließlich nicht-stanzende Nadeln für den Zugriff über das Portseptum. Die nicht-stanzende Nadelspitze ist wichtig, um Schäden am Portseptum zu verhindern.
- Tasten Sie den Port und das Portseptum ab und durchstechen Sie danach das Septum mit einer nicht-stanzenden Nadel in einem Winkel von 90°.
- Punktieren Sie die Haut direkt über dem Septum und schieben Sie die Nadel vorsichtig durch das Septum, bis sie den Boden der Portkammer berührt. Üben Sie keine übermäßige Kraft aus, nachdem die Nadel den Portboden berührt hat.
- Aspirieren Sie vor der Injektion oder Infusion, um einen raschen Blutrückfluss sicherzustellen. Wenn kein Blutrückfluss erreicht werden kann, lesen Sie den Abschnitt „Behandlung von Systemverstopfungen“ unten.
- Wenn mehr als ein Medikament verabreicht werden soll, spülen Sie das System zwischen den einzelnen Medikamentengaben mit 5 bis 10 ml normaler Kochsalzlösung für Injektionen durch, um eine Interaktion zwischen den Medikamenten zu verhindern.
- Nach jeder Infusion, Injektion oder Bolusanwendung sollte das System mit normaler Kochsalzlösung gespült werden. Das System gemäß Klinikprotokoll mit einer Heparinlösung verschlossen werden, um eine thrombotische Verstopfung des Katheters zu verhindern. In allen Fällen sollten die Klinikprotokolle und die aktuellen Richtlinien und Standards für die klinische Praxis zum Spülen und Verschließen implantierter Ports berücksichtigt werden.
- Verwenden Sie keinen Alkohol, um Polyurethan-Katheter einzuweichen oder Gerinnungen zu lösen, da von Alkohol bekannt ist, dass er Polyurethanmaterial im Laufe der Zeit bei wiederholtem und langem Kontakt schwächt.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



MR-tauglich

Informationen zur MRT-Tauglichkeit

Nicht-klinische Tests bestätigten, dass der SmartPort⁺ und der SmartPort Plastic MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesen Vorrichtungen kann in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit 1,5-Tesla (1,5 T), 3-Tesla (3 T) oder 7-Tesla (7 T).
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 4.500 G/cm (45 T/m).
- Maximale vom MR-System berichtete durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 2,0 W/kg (Normaler Betriebsmodus) für 15 Minuten Scannen.
- Bei 7-T muss die Vorrichtung außerhalb der Sendespule bleiben.

HF-Erwärmung Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass der SmartPort⁺- und SmartPort Plastic nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 4 °C erzeugen.

MR-Artefakt

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch die Vorrichtung verursachte Bildartefakt ca. 26 mm von den SmartPort⁺ Titan-Konfigurationen und 13 mm von den Konfigurationen des SmartPort⁺ Plastic, wenn es mit einer Spin-Echo- oder Gradienten-Echo-Pulssequenz in einem 3-T-MRT-System abgebildet wird.

WICHTIGER HINWEIS: Das 7-Tesla-MR-System (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) verfügt derzeit über eine Sende-/Empfangs-HF-Kopfspule und eine Sende-/Empfangs-HF-Kniespule. Es ist keine Sende-/Empfangs-HF-Körperspule vorhanden. Bei der vorgesehenen Verwendung der Vorrichtungen SmartPort⁺ und SmartPort Plastic wird die Vorrichtung nicht in die anatomischen Regionen des Kopfes oder des Knies implantiert. Daher beschränkten sich die MRT-Tests, die an diesem Produkt durchgeführt wurden, nur auf die Beurteilung der Magnetfeldinteraktionen. Sobald eine Sende-/Empfangs-HF-Körperspule für diesen klinischen Scanner kommerziell erhältlich ist, müssen weitere MRT-Tests durchgeführt werden, um die MRT-bezogene Erwärmung und Artefakte für die Produkte SmartPort⁺ und SmartPort Plastic zu bewerten.

Vorsichtsmaßnahme: Das HF-Erwärmungsverhalten ist nicht proportional zur statischen Feldstärke. Geräte, die keine nachweisbare Erwärmung bei einer Feldstärke aufweisen, können hohe Werte von lokalisierter Erwärmung bei anderen Feldstärken aufweisen.

NADELN

Die Verwendung von nicht-stanzenden Nadeln (19 G, 20 G oder 22 G) wird für alle Verfahren empfohlen. Die Septumpunktion für die Vorrichtungen SmartPort⁺ und SmartPort Plastic beinhaltet:

Nadelgröße (G), nicht-stanzend, für Aktivinjektion geeignet	Maximale Nadeleinstiche
19/20	1000
22	1500

SICHERHEITSHINWEISE FÜR DIE ÜBERDRUCKKAMMER

Die Ports wurden in einer Überdruckkammer 3 ATA (Atmosphäre Absolute) ausgesetzt, gefolgt von einem Notfall-Blasverfahren, und es wurden keine Gasaustritte oder Änderungen der Oberflächenspannung beobachtet. Nach dem Überdruckkammer-Test wurden Benchtop-Tests durchgeführt, um die Produktfunktionalität sicherzustellen (siehe Berstdruck-Ergebnisse unten*).

Port-konfiguration	Kathetergröße	Katheter-material	Maximaler Überdruckkammer-Druck	Durchschnittlicher statischer Berstdruck PSI (kPa) ^{††}	Statischer Berstdruckbereich 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)
Flachprofil Kunststoff	6F (2,1 mm)	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157–202 (1083–1393)
Flachprofil Ti	8F (2,6 mm)	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264–298 (1820–2055)

* Benchtop-Tests, Vorrichtungen wurden nach Überdruckkammer-Test nicht klinisch auf Leistung getestet.

† † Statischer Berstdruck der angegebenen Port-Katheter-Baugruppe im schlechtesten Fall.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

- Luft- oder Katheter- (oder Katheterfragment-) Embolie
- Allergische Reaktionen
- Arterienpunktion
- Arteriovenöse Fisteln
- Bakteriämien
- Blutungen
- Schädigung des Brachialplexus
- Herzrhythmusstörungen
- Kardialpunktion
- Herztamponade
- Katheter- oder Porterosion durch Haut/Gefäß
- Katheterverstopfung, Fehlstellung, Ablösung, Fragmentierung, Migration, Trennung oder Bruch
- Durch Einklemmung zwischen Schlüsselbein und erster Rippe verursachter Katheterverstopfung oder -bruch
- Kathetherthrombose
- Chylothorax
- Tod
- Medizinenextravasation
- Endokarditis
- Bildung von Fibrin in der Schleuse
- Hämatome
- Hämatothorax
- Hydrothorax
- Entzündung
- Infektion
- Implantatabstoßung
- Drehung oder Extrusion des Implantats
- Nekrose am Implantationssitus oder Narbenbildung der Haut über dem Implantatbereich
- Lazeration oder Perforation des Gefäßes
- Nekrose oder Narbenbildung über dem Implantationshautbereich
- Verletzung/Beschädigung von Nerven
- Schmerzen an oder um den Porttaschensitus
- Peritonitis
- Pneumothorax
- Normalerweise im Zusammenhang mit lokaler Betäubung, Vollnarkose, Operationen und postoperativer Rekonvaleszenz auftretende Risiken
- Festsitzende oder schwer zu entfernende Katheter
- Verletzung des Milchbrustganges
- Thromboembolie
- Thrombophlebitis
- Tunnelinfektion
- Twiddler-Syndrom
- Vaskuläre Thrombose
- Gefäßtrauma

LIEFERFORM

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Klinische Anzeichen eines Katheter-Pinch-Off können unter anderem umfassen:

- Probleme bei der Blutentnahme
- Widerstand gegen die Infusion von Flüssigkeiten
- Änderungen der Patientenposition, die zur Infusion von Flüssigkeiten oder Blutentnahme erforderlich sind

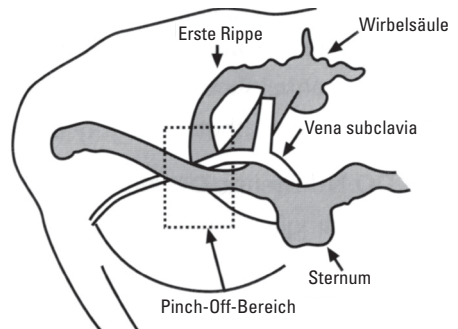
Radiologische Anzeichen eines Katheter-Pinch-Off:

- Verkrümmung des Grads 1 oder 2 auf Thorax-Röntgenaufnahme. Pinch-Off sollte vor der Explantation auf Schweregrad bewertet werden. Patienten, bei denen eine beliebig starke Katheterverkrümmung im Bereich Schlüsselbein/1. Rippe zu sehen ist, sollten gewissenhaft verfolgt werden. Verschiedene Pinch-Off-Stärken sollten mit einer angemessenen Thorax-Röntgenaufnahme wie folgt erkannt werden:⁵

Grad	Schwere	Empfohlene Maßnahme
Grad 0	Keine Verkrümmung	Keine Maßnahme
Grad 1	Verkrümmung ohne Lumeneinengung	Thorax-Röntgenaufnahme alle ein (1) bis drei (3) Monate, um den Fortschritt des Pinch-Off bis Grad 2 Verkrümmung zu überwachen. Schulterposition während Thorax-Röntgenaufnahme sollte aufgezeichnet werden, da sie zu Änderungen des Verkrümmungsgrads beitragen kann.
Grad 2	Verkrümmung mit Lumeneinengung	Entfernung des Katheters sollte in Betracht gezogen werden.
Grad 3	Kathetertransaktion oder -bruch	Sofortige Entfernung des Katheters

VERHINDERUNG VON PINCH-OFF

Das Risiko eines Pinch-Off-Syndroms kann vermieden werden, indem der Katheter über die V. jugularis interna (IJ) eingeführt wird. Katheter können perkutan oder durch einen Schnitt nach Hasson in die V. subclavia am Übergang des äußeren und mittleren Drittels des Schlüsselbeins lateral zum thorakalen Ausgang eingeführt werden. Der Katheter sollte nicht medial in die V. subclavia eingeführt werden, da dies zu einer Katheterkompression zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein mit der Folge von Katheterbeschädigung und sogar Katheterfraktur führen kann. Eine Röntgenprüfung der Katheterplatzierung sollte durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht durch die erste Rippe und das Schlüsselbein gequetscht wird.



VORBEREITUNG DER IMPLANTATION

Die Implantation und Kathetereinführung können mit einer Reihe von Techniken erreicht werden. Die Auswahl des passenden Verfahrens liegt in der Verantwortung des Arztes, der die Implantation durchführt.

1. Wählen Sie das Implantationsverfahren aus, das angewendet werden soll.

Hinweis: Empfohlene Venen für die Thoraxplatzierung sind die V. jugularis interna und die V. subclavia. Siehe Abschnitt „Verhinderung von Pinch-Off“, wenn der Katheter durch die V. subclavia eingeführt wird.

2. Wählen Sie die Stelle für die Portplatzierung.

Hinweis: Die Auswahl des Portlochs sollte die Platzierung des Ports in einem anatomischen Bereich ermöglichen, der eine gute Portstabilität bietet, die Mobilität des Patienten nicht einschränkt, keine Druckpunkte bietet bzw. durch Kleidung nicht gestört wird. Berücksichtigen Sie die Menge des kutanen Gewebes über dem Portseptum, da überschüssiges Gewebe den Zugang schwierig gestaltet. Auf der anderen Seite kann eine zu dünne Gewebeschicht zur Erosion des Ports führen. Eine Gewebedicke von 0,5 cm bis 2 cm ist angemessen.

3. Protokollieren Sie die Implantatdaten für den Patienten und dokumentieren Sie dabei gerätespezifische Informationen gemäß den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung, einschließlich Nachbestellnummer und Chargennummer.

4. Bauen Sie ein steriles Feld auf und öffnen Sie die Schale.
5. Bereiten Sie die Operationsstelle auf die Operation vor und decken Sie sie ab.
6. Führen Sie eine angemessene Anästhesie durch.
7. Verwenden Sie die nicht-stanzende Nadel, die dem Port-Kit beiliegt, spülen Sie den Katheter und den Port mit 5 ml 0,9%iger Kochsalzlösung für Injektionen und klemmen Sie den Katheter an dem Abschnitt ab, der vor der Befestigung am Portkörper und/oder vor dem Vorschieben des Katheters in das Gefäß abgeschnitten wird. Der geklemmte Abschnitt sollte vor der endgültigen Platzierung des Ports abgeschnitten werden. Bei Port-Modellen mit abgetrenntem Katheter bereiten Sie den Katheter unter Verwendung der im Kit mitgelieferten stumpfen Nadel sowie den Portkörper mit der mitgelieferten nicht-stanzenden Nadel mit 0,9%iger Kochsalzlösung für Injektionen vor.

Hinweis: Abgeklemmte Katheterabschnitte sollten vor der endgültigen Platzierung des Ports abgeschnitten werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Manche Patienten sind eventuell überempfindlich gegen Heparin oder erleiden eine durch Heparin induzierte Thrombozytopenie (HIT); bei diesen Patienten darf der Port nicht mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung vorbereitet werden. Den Katheter nicht mit scharfen Objekten behandeln. Beim Umgang mit dem Katheter sollten gepolsterte (Blutgefäß-)Klemmen oder Schlauchklemmen verwendet werden. Zum Greifen des Katheters niemals Instrumente mit Zähnen verwenden. Bei Beschädigung des Katheters vor oder während des Einführens, kann es zum Katheterbruch in dem Gefäß kommen. Der Katheter sollte nur an dem Ende angefasst werden, das vor der Einführung zugeschnitten wird.

8. Den Patienten in die Trendelenburg-Position bringen und den Kopf von der vorgesehenen Einstichstelle wegrehen.

PERKUTANES VERFAHREN

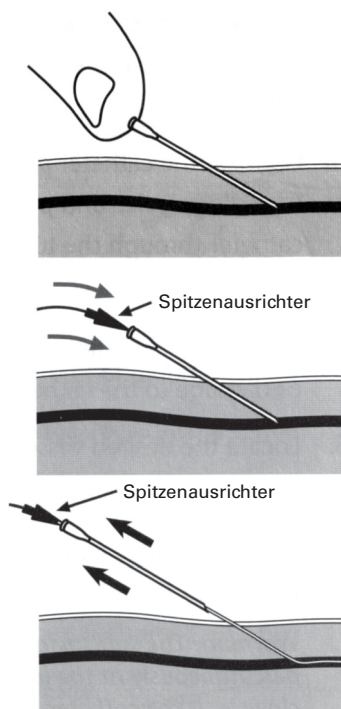
Hinweis: Wenn Sie ein anderes Gefäßzugangssystem verwenden als das, das dem SmartPort® oder dem SmartPort Plastic beiliegt, lesen Sie die Gebrauchsanleitung des Herstellers.

1. Ein geeignetes Gefäß zur Einführung des Katheters auswählen.
2. Mit der an einer Spritze befestigten Einführnadel den Zugang zur gewählten Vene erlangen.
3. Durch Blutaspiration und/oder Ultraschallbildgebung die korrekte Platzierung der Nadelspitze in dem Gefäß überprüfen.
4. Die Spritze entfernen und die Nadel in dem Gefäß belassen.

Warnung: Den Ansatz der Nadel mit einem Finger verschließen, um Blutverlust und das Risiko einer Luftembolie zu minimieren.

5. Die J-förmige Führungsdrahtspitze mit dem Spitzenausrichter begradigen und das verjüngte Ende des Spitzenausrichters in die Nadel einführen. Den J-förmigen Führungsdraht durch die Nadel führen und zur V. cava superior vorschieben. Den Führungsdraht so weit wie für das Verfahren geeignet einführen.
6. Die korrekte Lage durch Fluoroskopie oder andere geeignete Verfahren überprüfen.
7. Die Nadel vorsichtig herausziehen und entfernen und den Führungsdraht sichern.

Vorsichtsmaßnahme: Muss der Führungsdraht bei eingeführter Nadel herausgezogen werden, die Nadel und den Führungsdraht zusammen entfernen, um zu verhindern, dass die Nadel durch den Führungsdraht beschädigt oder eingeschnitten wird.



CUT-DOWN-VERFAHREN

1. Mit einem Cut-Down-Schnitt die gewünschte Eingangsvene freilegen.
2. Nach Isolation und Stabilisierung des Gefäßes einen Gefäßschnitt durchführen, um Blutung und Luftembolie zu verhindern.
3. Den Katheter mit einem Venengreifer durch eine kleine Venotomie in die isolierte Vene einführen und die Katheterspitze in das distale Drittel der V. cava superior nahe zum Übergang der Hohlvene zum Vorhof vorschieben.
4. Die Platzierung sichern und den Venengreifer herausziehen.
5. Die richtige Lage der Katheterspitze durch Fluoroskopie oder geeignete Verfahren überprüfen.

Warnung: Den Katheter nicht an den Port, den Portstamm oder das umgebende Gewebe annähen. Jede Beschädigung oder Einengung des Katheters kann die Leistung der Aktivinjektion und die Integrität des Katheters gefährden.

ANWEISUNG FÜR ABZIEHBARERE EINFÜHRSCHEULE

Hinweis: Wenn Sie ein anderes Einführsystem verwenden als das, das dem SmartPort⁺ oder dem SmartPort Plastic beiliegt, lesen Sie die Gebrauchsanleitung des Herstellers.

Vorsichtsmaßnahme: Wird ein Einführbesteck verwendet, stellen Sie sicher, dass der Katheter sicher durch die Schleuse passt.

1. Die Schleuse vor Gebrauch mit Kochsalzlösung durchspülen.
2. Den Dilator durch die Schleuse einführen und in Position halten.
3. Einen kleinen Einschnitt vornehmen, um das Verschieben der Dilator-/Schleuseneinheit über den Führungsdraht zu erleichtern, und dabei darauf achten, dass das Skalpell den Draht nicht berührt.
4. Die Dilator-/Schleuseneinheit über den Führungsdraht schrauben.



Vorsichtsmaßnahme: Führen Sie die Schleuse vorsichtig über den Führungsdraht ein, um die unbeabsichtigte Penetration in wichtige Strukturen im Brustkorb zu verhindern. Um Beschädigungen von Blutgefäßen zu verhindern, darf die perkutane Schleuse nicht ohne interne Stützung durch einen Katheter oder Dilator im Blutgefäß verbleiben. Schieben Sie die Schleuse und den Dilator mit Drehbewegungen vor, um eine Beschädigung der Schleuse zu verhindern.

Hinweis: Eine fluoroskopische Überwachung ist eventuell ratsam. Das Anbringen einer Klemme oder Blutgefäßklemme am proximalen Ende des Führungsdrahts verhindert das Verschieben des gesamten Führungsdrahts in den Patienten.

5. Den Dilator vom Schleusengriff lösen, indem der Dilatorkragen entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird.
6. Den Dilator und Führungsdraht vorsichtig entfernen und die Schleuse als Rohrleitung zum Gefäß zurücklassen.

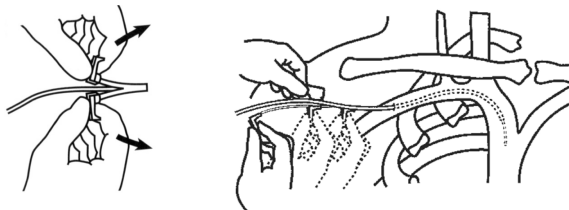
Warnung: Bei Verwendung einer Schleuse ohne Ventil den Daumen über die freiliegende Öffnung der Schleuse halten, um eine Luftembolie zu verhindern. Die Gefahr einer Luftembolie kann gemindert werden, wenn der Patient während dieses Schritts den Valsalva-Pressdruckversuch ausführt.

7. Den Katheter durch die Schleuse und in das Gefäß vorschieben.

Hinweis: Um ein Knicken des Katheters zu verhindern, ist unter Umständen ein schrittweises Vorschieben erforderlich, bei dem der Katheter nahe der Schleuse gegriffen wird. Beim Vorschieben des Katheters kann leichter Widerstand spürbar sein.

Vorsichtsmaßnahmen: Vermeiden Sie unbeabsichtigten Kontakt der Vorrichtung mit scharfen Instrumenten und mechanische Beschädigungen des Kathetermaterials. Verwenden Sie nur kantenlose atraumatische Klemmen oder Zangen. Vermeiden Sie während der Implantation scharfe oder spitze Winkel, die die Durchlässigkeit des Katheterlumens beeinträchtigen können.

8. Wenn der Katheter korrekt platziert ist, den Schleusengriff an der Hälfte abbrechen und abziehen und weiter so ziehen, dass sich die Schleuse der Länge nach trennt, während die Schleuse aus der Vene herausgezogen wird. Stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht vom Gefäß getrennt wird.



KATHETERSPREIZVERFAHREN

1. Mittels einer stumpfen Dissektion eine subkutane Tasche für den Port erschaffen.

Hinweis: Eine Probe platzieren, um sicherzustellen, dass die Tasche groß genug ist, um den Port aufzunehmen, und dass der Port nicht unterhalb des Schnitts liegt.

Abgetrennte Katheter

- 1 Die Spitze des Spreizers in einen kleinen Schnitt an der Venenzugangsstelle einführen.
2. Die Katheterverriegelung vom Katheter entfernen.
- 3 Die Kappe des Spreizers entfernen und dann die Spitze des Katheters am Widerhaken des Spreizers befestigen. Die Widerhaken müssen vollständig vom Katheter bedeckt sein, um den Katheter beim Durchziehen durch den Tunnel ausreichend zu sichern. Der Katheter kann zwischen dem Spreizkörper und dem großen Widerhaken mit einem Faden umwickelt und befestigt werden, um ihn sicherer zu halten.

Vorsichtsmaßnahme: Unbeabsichtigtes Durchstechen der Haut oder Faszie mit der Spitze des Spreizers verhindern.

- 4 Mit der verjüngten Spitze des Spreizers eine stumpfe Dissektion durchführen und einen subkutanen Tunnel von dem Schnitt an der Venenzugangsstelle bis zur Porttasche anlegen.
5. Den Spreizer vorsichtig aus der Einführstelle herausziehen, um den Katheter in den Tunnel vorzuschieben.

Hinweis: Wenn Widerstand auftritt, kann die Einführung durch wiederholtes Spreizen des Gewebes erleichtert werden.

6. Wenn die Katheterspitze vollständig aus dem Tunnel ausgetreten ist, den Katheter in einem Winkel von ca. 45 Grad vom Spreizer abschneiden, um die Platzierung des Verriegelungsrings auf dem Katheter zu erleichtern.
7. Nicht am Katheter ziehen, um den Spreizer zu trennen, da dies den Katheter beschädigen kann.

Angebrachte Katheter

- 1 Die Kappe des Spreizers entfernen und die Katheterspitze an dem mit Widerhaken versehenen Ende des Spreizers anbringen.

Vorsichtsmaßnahme: Unbeabsichtigtes Durchstechen der Haut oder Faszie mit der Spitze des Spreizers verhindern.

2. Mithilfe der verjüngten Spitze des Spreizers für die eine stumpfe Dissektion vornehmen, um einen subkutanen Tunnel zu legen, der am Taschensitus beginnt und an dem Schnitt der Venenzugangsstelle endet.
- 3 Den Spreizer vorsichtig aus dem Taschensitus herausziehen, um den Katheter in den Tunnel vorzuschieben.

Hinweis: Wenn Widerstand auftritt, kann die Einführung durch wiederholtes Spreizen des Gewebes erleichtert werden.

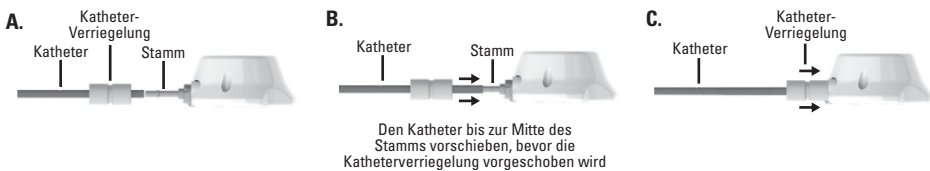
- 4 Wenn die distale Spitze vollständig an dem Schnitt der Venenzugangsstelle aus dem Tunnel ausgetreten ist, das Ende des Katheters, das am Spreizer befestigt ist, abschneiden. Nicht am Katheter ziehen, um den Spreizer zu trennen, da dies den Katheter beschädigen kann.
5. Die für die Platzierung der Spitze erforderliche Katheterlänge abschätzen, indem Sie den Katheter auf dem Brustkorb entlang des venösen Weges zum unteren Drittel der Vena cava superior (SVC), zum oder nahe zum Übergang der Hohlvene zum Vorhof verlegen.
6. Den Katheter in einem Winkel von 90° auf die korrekte Länge zuschneiden und ausreichend Überlänge für Körperbewegungen lassen, Port anschließen und sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt ist.

KATHETER-PORT-VERBINDUNG FÜR ABGETRENNTE KATHETER

1. Alle Portkomponenten gemäß den Anleitungen im Abschnitt „Vorbereitung der Implantation“ vorbereiten.
2. Sämtliche Luft mit einer 10-ml- oder größeren mit 0,9%iger Kochsalzlösung für Injektionen befüllten Spritze und einer nicht-stanzenden Nadel herauspülen. Die Nadel durch das Septum einführen und die Flüssigkeit injizieren, während der Stamm nach oben zeigt.

Anschluss des Katheters

- a. Setzen Sie den Katheterverschluss auf den Katheter. Die Kathetersperre ist bidirektional und kann in beiden Richtungen am Katheter angebracht werden.
- b. Den Katheter in einem Winkel von 90° auf die korrekte Länge zuschneiden und ausreichend Überlänge für Körperbewegungen lassen, Port anschließen und sicherstellen, dass der Katheter nicht geknickt ist.
- c. Den Katheter über den Portstamm zum Mittelpunkt vorschieben, knapp über den hinaus.
- d. Die Katheterverriegelung vorschieben, bis sie mit fühlbarem und/oder hörbarem Feedback einrastet.



Hinweis: Um die korrekte Verbindung zwischen Port und Katheterverriegelungsanschluss sicherzustellen, sollte eine kleine Lücke (weniger als 0,5 mm) bleiben.

Hinweis: Werden der Katheter und der Verriegelungsring verbunden und dann getrennt, muss das proximale Katheterende erneut abgeschnitten werden, um sicherzustellen, dass er wieder sicher mit dem Port verbunden ist.

Vorsichtsmaßnahme: Vor dem Verschieben des Katheterverriegelungsanschlusses sicherstellen, dass der Katheter korrekt platziert ist. Ein Katheter, der nicht in die richtige Region vorgeschoben wird, kann nicht sicher fixiert werden und zu Verschiebung und Extravasation führen. Der Katheter muss gerade sein und kein Anzeichen von Knicken haben. Ein leichtes Ziehen am Katheter reicht aus, um ihn zu glätten. Das Verschieben der Katheterverriegelung über einen geknickten Katheter kann den Katheter beschädigen.

PORT PLATZIEREN UND EINSCHNITTSTELLE SCHLIESSEN

1. Den Port in der subkutanen Tasche und von der Einschnittlinie entfernt platzieren.
2. Die richtige Lage der Spitze durch Fluoroskopie oder andere Verfahren überprüfen.
3. Port mit einer nicht-stanzenden Nadel punktieren und die Durchlässigkeit prüfen. Flusstests am Katheter mit einer nicht-stanzenden Nadel und einer Spritze durchführen, um zu prüfen, ob der Fluss blockiert ist, keine Lecks vorhanden sind und der Katheter korrekt platziert ist.
4. Aspirieren, um sicherzustellen, dass Blut entnommen werden kann.
5. Mit jeweils einem nicht-resorbierbaren Faden pro Nahtloch an der darunter liegenden Faszia befestigen.
6. Die Einschnittstelle(n) verschließen.
7. Mit einer nicht-stanzenden Nadel punktieren, um die Durchlässigkeit mittels Aspiration von Blut und Spülen zu überprüfen.
8. Nach jeder über den Port erfolgten Behandlung sollte das System gespült werden, um Infusate und/oder Blutbestandteile zu entfernen und so die Durchlässigkeit aufrechtzuerhalten. Empfehlungen finden Sie im Abschnitt „Verwendung und Wartung“ dieser Gebrauchsanweisung.

Vorsichtsmaßnahme: Einige Patienten sind eventuell überempfindlich gegen Heparin oder erleiden eine durch Heparin induzierte Thrombozytopenie (HIT); bei diesen Patienten darf der Port nicht mit heparinisierter Kochsalzlösung vorbereitet werden.

VERFAHREN ZUR AKTIVINJEKTION

1. Überprüfen, ob der Patient einen SmartPort[®] oder einen SmartPort Plastic hat:
 - Die Aufzeichnung/Implantatdaten des Patienten auf einen SmartPort[®] oder SmartPort Plastic oder auf den Produktaufkleber überprüfen.
 - SmartPort[®] und SmartPort Plastic Aktivinjektionsports können durch die Smart Angle[®]-Technologie an den CT und CT Flachprofil-Modellen identifiziert werden. Die CT-Gravur kann bei allen Modellen durch Fluoroskopie, Röntgenaufnahmen der Brust oder CT-Scouts identifiziert werden. Jedes SmartPort[®]- oder SmartPort Plastic-Kit enthält ein Aufklärungspaket mit einer Informationsbroschüre, einer Implantatkarte, einem Beipackzettel für die Implantatkarte, einem Armband und einem Patientenleitfaden, die dem Patienten oder dem Pflegepersonal nach der Portimplantation ausgehändigt werden sollten.

Vorsichtsmaßnahme: Tasten Sie vor jeder Behandlung die korrekte Position des Portkörpers ab und stellen Sie sicher, dass keine Anzeichen oder Symptome für Entzündungen oder Infektionen der Portstelle vorliegen.

Vorsichtsmaßnahme: Verwenden Sie ausschließlich nicht-stanzende Nadeln für den Zugriff über das Portseptum. Die spezielle Spitze der Nadel verhindert Schäden am Portseptum.

Vorsichtsmaßnahme: Tasten Sie den Port und das Portseptum ab und greifen Sie danach auf das Septum mit einer nicht-stanzenden Nadel in einem Winkel von 90° zu.

Vorsichtsmaßnahme: Punktieren Sie die Haut direkt über dem Septum und schieben Sie die Nadel vorsichtig durch das Septum, bis sie den Boden der Portkammer berührt. Üben Sie keine übermäßige Kraft aus, nachdem die Nadel den Boden der Portkammer berührt hat.

- Greifen Sie mit einer für Aktivinjektionen geeigneten Nadel auf den SmartPort® oder SmartPort Plastic zu.

Warnung: Wird keine für Aktivinjektionen geeignete Nadel mit dem SmartPort® oder dem SmartPort Plastic bei einem Aktivinjektionsverfahren verwendet, kann dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen.

Hinweis: Weitere Informationen zur Aktivinjektionsnadel erhalten Sie in der Gebrauchsanleitung des Herstellers.

- Eine mit steriler normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze befestigen.
- Die Durchlässigkeit mit dem Patienten in der Position überprüfen, die er während des CECT-Verfahrens einnimmt. Wenn möglich sollte der Patient die Aktivinjektion mit seinem Arm vertikal über der Schulter und der Handfläche auf der Oberseite des Gantry erhalten. Dies ermöglicht einen ungestörten Fluss des injizierten Kontrastmittels durch die V. axillaris und V. subclavia am thorakalen Ausgang.
- Für ausreichenden Blutrückfluss aspirieren und den Port gründlich mit mindestens 10 ml einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen spülen.

Warnung: Wird die Durchlässigkeit des Katheters vor der Aktivinjektionsdiagnose nicht überprüft, so kann dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen. Führen Sie keine Aktivinjektion durch ein Portsystem durch, das Anzeichen von Kompression zwischen Schlüsselbein und erster Rippe zeigt oder Pinch-Off hat, da dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen kann.

- Spritze abziehen.
- Kontrastmittel auf Körpertemperatur aufwärmen.

Warnung: Wird das Kontrastmittel vor der Aktivinjektion nicht auf Körpertemperatur aufgewärmt, kann dies zum Versagen des Portsystems und zur Verletzung des Patienten führen.

Hinweis: Das Klinikprotokoll befolgen, um die korrekte Position der Katheterspitze vor der Aktivinjektion sicherzustellen.

- Das Aktivinjektionsgerät an die Aktivinjektionsnadel anschließen und sicherstellen, dass die Verbindung fixiert ist.
- Die Tabelle unten überprüfen, um die Einstellungen für maximale Flussrate und maximalen Druck zu bestätigen.

Nadelgröße, nicht-stanzend, für Aktivinjektion geeignet	19 G	20 G	22 G
Einstellung für maximale Flussrate	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Einstellung für maximalen Druck	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Warnung: Überschreiten Sie nicht die Druckgrenzeinstellung von 300 psi (2068 kPa) oder die maximale Flussrateinstellung. Wird die maximale Flussrate überschritten, kann dies zum Versagen des Portsystems und/oder zur Verschiebung der Katheterspitze führen.

- Den Patienten anweisen, sofort jegliche Schmerzen oder Änderungen des Gefühls während der Injektion mitzuteilen.
- Das aufgewärmte Kontrastmittel injizieren und darauf achten, die Grenzen für die Flussrate nicht zu überschreiten.

Warnung: Werden lokale Schmerzen, Schwellungen oder Anzeichen von Extravasationen festgestellt, sollte die Injektion sofort abgebrochen werden, da es zur Verletzung des Patienten kommen kann.

12. Den Aktivinfusor entfernen.

13. Nach jeder über den Port erfolgten Behandlung sollte das System gespült werden, um Infusate und/oder Blutbestandteile zu entfernen und so die Durchlässigkeit aufrechtzuerhalten. Empfehlungen finden Sie im Abschnitt „Verwendung und Wartung“ dieser Gebrauchsanweisung.

Vorsichtsmaßnahme: Einige Patienten sind eventuell überempfindlich gegen Heparin oder erleiden eine durch Heparin induzierte Thrombozytopenie (HIT); bei diesen Patienten darf der Port nicht mit heparinisierter Kochsalzlösung vorbereitet werden.

Zusätzliche Informationen zur Aktivinjektion

Port-konfiguration	Kathetergröße	Katheter-material	Max. Grenzwert-einstellung der Flussrate	Durchschnittliche Flussraten-leistung [†]	Durchschnittlicher statischer Berstdruck PSI (kPa) ^{††}	Statischer Berstdruck-bereich 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)
Flachprofil Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219–289 (1510–1993)
Flachprofil 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)
Flachprofil Kunststoff	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162–176 (1117–1213)
Flachprofil Kunststoff	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137–167 (945–1151)
Flachprofil Kunststoff	6F (2,1 mm)	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158–194 (1089–1338)
Flachprofil Kunststoff	8F (2,6 mm)	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150–165 (1034–1138)

[†] Stellt die Flussfähigkeit der Port-Katheter-Baugruppe für Aktivinjektion von Kontrastmittel mit 19G-Infusionsset dar.

^{††} Statischer Berstdruck der angegebenen Port-Katheter-Baugruppe im Worst Case.

Hinweis: Die angegebenen Drücke stellen den schlechtesten Fall für die angegebene Port-Katheter-Konfiguration dar.

Hinweis: Die CT-Injektionsdruckgrenze sollte auf einen Maximalwert von 300 psi (2068 kPa) festgelegt werden.

VERWENDUNG UND WARTUNG

Um die Bildung von Gerinnseln und Blockaden des Katheters zu verhindern, sollte der SmartPort® oder SmartPort Plastic nach jedem Gebrauch gespült und verschlossen werden, um Infusate und/oder Blutbestandteile zu entfernen und so die Durchlässigkeit aufrechtzuerhalten. Wird der Port längere Zeit nicht verwendet, sollte der Verschluss mindestens einmal alle vier Wochen oder gemäß Klinikprotokoll gewechselt werden. Die Empfehlungen der Hersteller finden Sie in den nachfolgenden Tabellen.

Vorsichtsmaßnahme: Einige Patienten sind eventuell überempfindlich gegen Heparin oder erleiden eine durch Heparin induzierte Thrombozytopenie (HIT); bei diesen Patienten darf der Port nicht mit heparinisierter Kochsalzlösung vorbereitet werden.

BESTIMMUNG DER PORTSYSTEMVOLUMEN FÜR PORTVERSCHLUSSVERFAHREN

Um eine gute Annäherung an das Volumen des Portsystems zu berechnen, muss die Länge des verwendeten Katheters für jeden einzelnen Patienten berechnet werden. (Zur späteren Referenz ist es hilfreich, diese Informationen in der Akte des Patienten zu vermerken.) Verwenden Sie für den SmartPort® oder SmartPort Plastic die nachfolgenden Formeln und Tabellen:

$$\text{Volumen Portsystem} = \text{Katheterschnittlänge in cm} \times \frac{\text{Kathetervolumen}}{\text{cm}} + \text{Reservoirvolumen}$$

	SmartPort® und SmartPort Plastic
Reservoirvolumen	0,7 ml
Katheter	Kathetervolumen 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

Wenn die Katheterlänge des Ports nicht bekannt ist oder gemäß Klinikprotokoll allgemeine Spülvolumen gewünscht sind, werden die folgenden Spülvolumen empfohlen:

Vorgehensweise	Volumen (100 U/ml)
Wenn Port nicht verwendet wird	10 ml 0,9%iges Natriumchlorid alle 4 Wochen oder gemäß den institutionellen Richtlinien und Verfahren
Nach jeder Infusion von Medikamenten oder TPN	10 ml einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen
Nach Blutentnahme	20 ml einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen
Nach Aktivinjektion von Kontrastmittel	10 ml einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen

Verschlussverfahren	Zum Verschließen mit Heparin den Vorgang nach Gebrauch mit 5 ml 100 U/ml heparinisierter Kochsalzlösung oder mit dem oben berechneten Volumen bzw. basierend auf den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung wiederholen. Klemme schließen, während die letzten 0,5 ml der Verschlusslösung injiziert werden.
----------------------------	---

Zubehör⁶

- Nicht-stanzende Nadel
- 10-ml-Spritze, gefüllt mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen
- 10-ml-Spritze, gefüllt mit 5 ml heparinisierter Kochsalzlösung (100 U/ml)

Verfahren⁶

- Dem Patienten das Verfahren erklären und die Injektionsstelle vorbereiten.
- Vor und nach allen Gefäßzugangsverfahren Handhygiene durchführen.
- 10-ml-Spritze, gefüllt mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen, an einer nicht-stanzenden Nadel anbringen.
- Haut mit einer antiseptischen Lösung gemäß dem Klinikprotokoll vorbereiten.
- Aseptische Lokalisierung und Zugriff auf den Port, einschließlich der Verwendung von sterilen Handschuhen und einer Maske, gemäß der Gebrauchsanweisung der nicht-stanzenden Nadel.
- Die Funktionalität des Ports mit einer 10-ml-Spritze oder einer speziell für die Erzeugung eines niedrigeren Injektionsdrucks entwickelten Spritze (d. h. Durchmesser eines 10 ml-Spritzenzylinders) beurteilen und dabei auf jeglichen Widerstand gegen Aspiration oder Spülung achten. Siehe Abschnitt „Umgang mit Systemverstopfung“, wenn Widerstand auftritt.
- Zusätzlich Verband und Stabilisierung gemäß Klinikprotokoll anbringen.
- Zugangsstelle und Port-Funktionalität bewerten, Verbandswechsel und Austausch der nicht-stanzenden Nadel gemäß den Klinikprotokollen.
- Nach Abschluss der Therapie den Port gemäß Klinikprotokoll spülen. Um mit Heparin zu verschließen, mit 5 ml 100 U/ml heparinisierter Kochsalzlösung oder mit oben berechnetem Volumen wiederholen. Klemme schließen, während die letzten 0,5 ml der Verschlusslösung injiziert werden, nach dem Gebrauch oder gemäß den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung.
- Nach Abschluss der Therapie die nicht-stanzende Nadel gemäß Gebrauchsanweisung des Produkts entfernen und die Stelle gemäß dem Klinikprotokoll abdecken.

Vorsichtsmaßnahme: Verwenden Sie keinen Alkohol, um Polyurethan-Katheter einzuweichen oder Gerinnungen zu lösen, da von Alkohol bekannt ist, dass er Polyurethanmaterial im Laufe der Zeit bei wiederholtem und langem Kontakt schwächt.

UMGANG MIT SYSTEMVERSTOPFUNG

Die Verstopfung von Lumen zeigt sich in der Regel daran, dass durch das Lumen nicht mehr aspiriert oder infundiert werden kann, dass es einen unzureichenden Durchfluss gibt bzw. dass beim Aspirieren bzw. Infundieren starker Gegendruck herrscht. Zu den Ursachen einer solchen Verstopfung gehören eine unangemessene Katheterspitzenposition, ein Katheterknick, Katheter-/Gefäßthrombosen oder die Bildung einer Fibrinhülle. Treten bei der Verabreichung von Flüssigkeiten über den SmartPort[®] oder SmartPort Plastic Komplikationen auf, muss das Verfahren abgebrochen werden. Vor dem Einsatz von Fibrinolytika Folgendes in Betracht ziehen:

- Die Platzierung der nicht-stanzenden Nadel prüfen. Möglicherweise ist die nicht-stanzende Nadel nicht vollständig durch das Septum des Ports eingeführt. Erneut auf den Port zugreifen und die Nadel erneut einführen, bis sie den Boden der Portkammer berührt.
- Da Blockaden durch Systembewegungen verursacht sein können, sollten Sie den Patienten anweisen, seine Position zu verändern (z. B. Arme nach unten und oben bewegen, sitzen oder stehen).
- Den Patienten husten lassen.
- Vorausgesetzt, dass bei der Aspiration kein Widerstand vorhanden ist, den Katheter mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung für Injektionen spülen, um die Spitze möglichst von der Gefäßwand weg zu bewegen.
- Wenn als Grund für eine Blockade ein Blutgerinnsel vermutet wird, die Richtlinien des Krankenhauses/der Institution befolgen. Eine 10-ml- oder größere Spritze zur Auflösung der Blockade verwenden.

Vorsichtsmaßnahme: Blockierte Lumen niemals gewaltsam spülen.

Entwickelt ein Lumen einen Thrombus, so versuchen Sie zunächst, das Gerinnsel mit einer Spritze zu aspirieren. Schlägt diese Aspiration fehl, so entscheidet sich der behandelnde Arzt möglicherweise für den Einsatz einer thrombuslösenden Lösung zum Auflösen des Gerinnsels. Siehe hierzu die Anweisungen, Indikationen und Vorsichtsmaßnahmen des Herstellers. Wenn beide Methoden erfolglos bleiben, sollte eine Röntgenuntersuchung erfolgen, da u. U. weitere Verfahren erforderlich sind.

GEBRAUCH ABBRECHEN

Wird bestimmt, dass der SmartPort® oder SmartPort Plastic nicht mehr zur Therapie benötigt wird, sollte der behandelnde Arzt die Explantation des Systems in Erwägung ziehen. Wird das System an seinem Platz belassen, sollten regelmäßige Röntgenaufnahmen gemacht werden, bei denen der Patient mit den Armen an der Seite steht, um Probleme mit dem System zu erkennen, wie etwa die Quetschung des Katheters zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe, die zu Fragmentierung des Katheters und folgender Embolisierung führen kann.

GARANTIE

AngioDynamics garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden durch Gesetzgebung oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Geräts sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und den Eingriff beziehen und außerhalb der Kontrolle von AngioDynamics liegen, wirken sich direkt auf das Gerät und auf die Ergebnisse aus, die sich aus der Verwendung des Geräts ergeben. Die Verpflichtung von AngioDynamics im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; AngioDynamics ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. AngioDynamics beauftragt bzw. autorisiert auch Dritte nicht, weitere Haftungsverpflichtungen bzw. Verantwortung in Verbindung mit dieser Vorrichtung für sie selbst oder andere Firmen zu übernehmen. **AngioDynamics übernimmt keine Haftung in irgendeiner Form in Bezug auf wiederverwendete, aufbereitete, erneut sterilisierte, modifizierte oder geänderte Geräte und gibt keine Garantien in Bezug auf solche Geräte, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Marktfähigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck.**

LITERATURNACHWEISE

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). Erhältlich bei: Oncology Nursing Society, (4th Edition). Oncology Nursing Society, 2023.

* AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, SmartPort®, das SmartPort®-Logo, SmartPort, das SmartPort-Logo, Smart Angle, Vortex, BioFlo und LifeGuard sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc., einem Tochterunternehmen oder Subunternehmen. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Symbole für die USA: In Übereinstimmung mit den Anforderungen von 21CFR Part 801.15, a finden Sie nachfolgend ein Glossar der Symbole, die ohne Begleittext auf der Beschriftung des Produkts zu finden sind.

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an. ^a
	5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union.	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an. ^a
	5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an. ^a
	5.1.4	Verwendbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ^a
	5.1.5	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ^a
	5.1.6	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ^a
	5.1.8	Importeur	Gibt die Entität an, die das medizinische Produkt in den lokalen Bereich importiert. ^a
	5.2.3	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. ^a
	5.2.6	Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf. ^a
	5.2.8	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden sollte und der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen heranziehen sollte. ^a
	5.2.12	System mit doppelter steriler Barriere	Kennzeichnet ein System mit einer doppelten Sterilbarriere. ^a
	5.3.2	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. ^a
	5.3.4	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. ^a
	5.4.2	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Anwendung oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist. ^a
	5.4.3	Die gedruckte Gebrauchsanweisung oder die digitale Gebrauchsanweisung unter ifu.angiodynamic.com lesen	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss. ^a
	5.4.10	Enthält gefährliche Substanzen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das Substanzen enthält, die potenziell karzinogen, mutagen, reprotoxisch (CMR) sind oder Substanzen mit endokrinschädlichen Eigenschaften. ^a Enthält Kobalt als Bestandteil von Edelstahl in Mengen ≤ 0,4 %. Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung im Magen vorgesehen. Wird Edelstahl stark säurehaltigen Flüssigkeiten, wie Magensäure, ausgesetzt, kann es dazu kommen, dass das Kobalt aus dem Edelstahl ausgewaschen wird. Kobalt ist in der Verordnung EG 1272/2008 als Karzinogen der Klasse 1B und toxisch für das Fortpflanzungssystem der Klasse 1B gelistet.
	5.7.7	Medizinisches Produkt	Zeigt an, dass der Artikel ein medizinisches Produkt ist. ^a
	5.7.10	Eindeutige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktkennung enthält. ^a

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
Rx ONLY	NA	Nur Rx	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. ^b
UPN	NA	Universelle Produktnummer	Ein UPN-Code (Universelle Produktnummer) steht für die Herstellernummer eines Artikels.
	NA	Menge im Paket	Zur Angabe, dass die nebenstehende Zahl der Anzahl der im Paket enthaltenen Einheiten entspricht.
CE 2797	NA	CE-Kennzeichnung	Konformitätserklärung des Herstellers zur Medizinprodukteverordnung EU 2017/745. ^c
	3.1.11	MR-tauglich	Ein Gegenstand mit nachgewiesener Sicherheit in der MR-Umgebung unter definierten Bedingungen, einschließlich der Bedingungen für das statische Magnetfeld, die zeitlich veränderlichen Magnetfeldgradienten und die Hochfrequenzfelder.
	NA	Kontrastmittelverstärkte Computertomographie	Kontrastmittelverstärkte Computertomographie
	1135	Verpackung recyclebar	Verpackung recycelbar. ^e
a. EN ISO 15223-1 – Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations. c. Medizinprodukterichtlinien EU 2017/745, veröffentlicht am 5. Mai 2017. d. ASTM F2503-20 – Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen für die Sicherheit in der Magnetresonanzzumgebung. e. EN ISO 14021 Umweltkennzeichnungen und -deklarationen. Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II)			



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



EC

REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



C € 2797

© 2025 AngioDynamics, Inc. oder seine verbundenen Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 14678555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-24A, German