



SmartPort⁺ SmartPort Plastic



Gebruiksaanwijzing1

16900330-26 Rev A
2025-01



INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING	2
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	2
INFORMATIE OVER DE POORTMATERIALEN	4
INDICATIES VOOR GEBRUIK	6
WAARSCHUWINGEN	7
VOORZORGSMAATREGELEN	8
VEILIGHEIDSGEGEVENS MET BETREKKING TOT MRI	10
NAALDEN	10
VEILIGHEIDSGEGEVENS MET BETREKKING TOT HYPERBARE KAMERS	11
MOGELIJKE COMPLICATIES	11
BEDIENINGSINSTRUCTIES	12
BEKNELLING VOORKOMEN	12
VOORBEREIDING VOOR IMPLANTATIE	13
PERCUTANE PROCEDURE	14
INCISIEPROCEDURE	14
INSTRUCTIES MET BETREKKING TOT AFPELBARE INBRENGHULS	15
KATHETER TUNNELPROCEDURE	16
Losse katheters	16
Bevestigde katheters	16
KATHETER OP POORT AANSLUITEN VOOR LOSSE KATHETERS	17
Katheter aansluiten	17
POORT POSITIONEREN EN INCISIEPLAATS SLUITEN	17
POWER-INJECTIEPROCEDURE	18
Aanvullende informatie over power-injectie	20
GEBRUIK EN ONDERHOUD	20
POORTSYSTEEMVOLUMES VASTSTELLEN VOOR	
POORTAFSLUITINGSPROCEDURES	21
Benodigdheden	21
Procedure	21
SYSTEEMOCCLUSIE VERHELPEN	22
GEBRUIK BEËINDIGEN	22
GARANTIE	23
BRONNEN	23

SmartPort⁺

SmartPort Plastic

Rx ONLY

Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan AngioDynamics via complaints@angiodynamics.com en aan de nationale bevoegde instantie.

Raadpleeg het volgende webadres voor contactgegevens van de bevoegde instanties:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

De gebruiksaanwijzing is online beschikbaar via ifu.angiodynamics.com.

Raadpleeg Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) met verwijzing naar UDI-DI-nr. 50516840024U of neem contact op met de klantenservice van AngioDynamics via +1 800-772-6446 om de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit hulpmiddel aan te vragen.

Dit implanteerbare hulpmiddel wordt geleverd met een patiëntengids, een implantaatkaart en instructies met betrekking tot de implantaatkaart. De implanterende arts is verantwoordelijk voor het bespreken van de inhoud van de patiëntengids met de patiënt. De implanterende arts moet de implantaatkaart invullen en de ingevulde implantaatkaart en de patiëntengids aan de patiënt verstrekken. Ook moet de implanterende arts de risico's in verband met de hulpmiddelen met de patiënt bespreken.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EO) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er beschadiging wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan het gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Door het hulpmiddel opnieuw te gebruiken, opnieuw te verwerken of opnieuw te steriliseren, kan de structurele integriteit van het hulpmiddel worden aangetast en/of kan het hulpmiddel defect raken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Door het hulpmiddel opnieuw te gebruiken, opnieuw te verwerken of opnieuw te steriliseren, kan het hulpmiddel verontreinigd raken en/of kan infectie of kruisinfectie bij de patiënt worden veroorzaakt, zoals overdracht van besmettelijke ziekten tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

De SmartPort⁺ en de SmartPort⁺ Plastic implanteerbare poorten moeten na gebruik worden behandeld als verontreinigd biomedisch afval. Gebruikte of ongebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling en het overheidsbeleid met betrekking tot dergelijke voorwerpen. Scherpe voorwerpen, zoals de stompe naald en de inbrengnaald, moeten in een container voor scherpe voorwerpen worden weggegooid.

Niet-verontreinigde hulpmiddelverpakkingen moeten indien mogelijk worden gerecycled of worden afgevoerd met het gewone afval in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en het overheidsbeleid met betrekking tot dergelijke voorwerpen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De SmartPort⁺-hulpmiddelen met Endexo- en Vortex*-technologie en de SmartPort Plastic-hulpmiddelen met Vortex*-technologie zijn implanteerbare hulpmiddelen voor het herhaaldelijk verkrijgen van toegang tot het vaatstelsel. De SmartPort⁺- en de SmartPort Plastic-hulpmiddelen zijn hulpmiddelen voor onderhuidse implantatie met één reservoir. Toegang tot de poorten wordt verkregen met behulp van een niet-borende naald die door de huid wordt ingebracht in het zelfsluitende silicone septum dat het reservoir bedekt. Bij gebruik in combinatie met naalden voor power-injectie kan de poort worden gebruikt voor power-injectie van contrastmiddel voor computertomografie met contrastmiddel (CECT).

Er zijn kunststof en titanium versies van het SmartPort⁺-hulpmiddel verkrijgbaar en het hulpmiddel is verkrijgbaar in diverse configuraties met poortbehuizingen in de maten 'Standard', 'Low Profile' en 'Mini'. De poorten worden geleverd met een *BioFlo*[®]-katheter van 5 Ch, 6 Ch of 8 Ch met enkel lumen en met Endexo-technologie, die bewezen effectief is voor het verminderen van trombusophoping (gebaseerd op het aantal bloedplaatjes). Vermindering van trombusophoping is geëvalueerd met behulp van acute in-vitromodellen. Preklinische in-vitro-evaluaties voorspellen niet noodzakelijkerwijs de klinische prestaties met betrekking tot trombusvorming. Dankzij de Vortex-technologie kan vloeistof alle oppervlakken in de ruimte bereiken, waardoor er geen loze ruimte is en bezinkselophoping en oclusies worden verminderd. De uitgang van de Vortex-poortruimte staat onder een hoek, en niet loodrecht, zodat de volledige ruimte grondig wordt gereinigd wanneer deze wordt gespoeld. Hierdoor worden bezinkselophoping en oclusies verminderd.¹

De volgende onderdelen worden geleverd met de SmartPort⁺:

- Titanium of kunststof poort met enkel lumen
- Katheter met enkel lumen (BioFlo, radiopaak, bevestigd of los)
- Radiopake katheterborgkraag
- Inbrengnaald van 18 G
- Voerdraad van 0,038 inch (met J-vormig uiteinde)
- Afpelbare inbrenghuls (met of zonder klep)
- Stompe naald
- Niet-borende naalden van 22 G (1 rechte naald en 1 van 90°)
- Vormbare tunneler (metaal)
- Venenhaak

Het SmartPort Plastic-hulpmiddel met Vortex-technologie is verkrijgbaar in een configuratie met een poortbehuizing in de maat 'Low Profile' en een polyurethaan katheter van 6 Ch of 8 Ch.

De volgende onderdelen worden geleverd met de SmartPort Plastic:

- Kunststof poort met enkel lumen
- Katheter met enkel lumen (polyurethaan, radiopaak, bevestigd of los)
- Radiopake katheterborgkraag
- Inbrengnaald van 18 G
- Voerdraad van 0,038 inch (met J-vormig uiteinde)
- Afpelbare inbrenghuls (met of zonder klep)
- Stompe naald
- Niet-borende naalden van 22 G (1 rechte naald en 1 van 90°)
- Vormbare tunneler (metaal)
- Venenhaak

Naast de hierboven vermelde onderdelen worden de SmartPort⁺- en de SmartPort Plastic-hulpmiddelen geleverd met:

- Gebruiksaanwijzing
- Productstickers
- Patiënteninformatiepakket met de patiëntengids, een implantaatkaart en een herinneringsarmband.

De patiëntengids, de ingevulde implantaatkaart en de herinneringsarmband moeten aan de patiënt worden verstrekt.

De poorten zijn verkrijgbaar met hechtingsgaten met of zonder silicone vulling. De hechtingsgaten kunnen worden gebruikt voor het vastzetten van de poort aan het subcutane weefsel. De silicone vulling in de hechtingsgaten van poorten is bestemd voor het voorkomen van weefselingroei in de hechtingsgaten. Indien nodig kan er gemakkelijk toegang worden verkregen door de hechtingsgaten met silicone vulling. Alle poortconfiguraties hebben een radiopake identificatie (CT-markering). De radiopake katheter heeft een markering op elke centimeter en kan op de gewenste lengte worden afgesneden.

Bij benchtop tests met de SmartPort⁺- en de SmartPort Plastic-hulpmiddelen werd algemene compatibiliteit aangetoond bij blootstelling gedurende klinisch relevante tijdsduren aan klinisch relevante doseringen van de volgende middelen: contrastmiddelen, antibiotica, analgetica, anticoagulantia, producten voor nucleaire geneeskunde en chemotherapeutica met inbegrip van antimetaboliëten, plantenalkaloïden, antitumorantibiotica, monoklonale antilichamen en antineoplastische middelen.

De volgende veelgebruikte niet-borende naalden zijn getest met de SmartPort®- en de SmartPort Plastic-hulpmiddelen en daarbij werd het septum van de poort niet doorboord:

- BD (voorheen Bard) Power Loc Max 19 G x 1,0 inch
- BD (voorheen Bard) Power Loc Max 20 G x 1,0 inch
- BD (voorheen Bard) MiniLoc 19 G x 1,0 inch
- BD (voorheen Bard) MiniLoc 20 G x 1,0 inch
- ICU Medical (voorheen Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 19 G x 1,0 inch
- ICU Medical (voorheen Smiths Medical) Gripper Plus Power P.A.C. 20 G x 1,0 inch
- ICU Medical (voorheen Smiths Medical) Gripper Plus 19 G x 1,0 inch
- ICU Medical (voorheen Smiths Medical) Gripper Plus 20 G x 1,0 inch
- PFM Medical EZ Huber 19 G x 1,0 inch
- PFM Medical EZ Huber 20 G x 1,0 inch
- Kawasumi K-Shield 19 G x 1,0 inch
- Kawasumi K-Shield 20 G x 1,0 inch
- AngioDynamics LifeGuard® 19 G x 1,0 inch
- AngioDynamics LifeGuard 20 G x 0,75 inch
- PFM Medical Jetcan Huber-naald 22 G (uit PFM Xcela-poortset)
- Spectra Medical Huber-naald 22 G

Raadpleeg de website van de FDA voor veiligheidsinformatie en aanbevelingen als u naalden van andere fabrikanten gebruikt: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>.

SmartPort®:

- De poortbehuizing – een kleine, holle ruimte van titanium of kunststof met een silicone schijf (septum) aan het oppervlak voor toegang. De poortbehuizing is verkrijgbaar in meerdere maten en vormen: ‘Mini’, ‘Low Profile’ en ‘Standard’. Het septum is bestemd voor het verkrijgen van toegang met een speciale naald (niet-borende naald). Bij het gebruik van dit type naald kan het septum na verwijdering van de naald weer volledig sluiten.
- De katheter – een lange, zachte, flexibele slang van polyurethaan met Endexo-technologie. Eén uiteinde van de katheter wordt stevig aan de poort bevestigd en het andere uiteinde wordt in een grote ader in uw borstkas ingebracht.

SmartPort Plastic:

- De poortbehuizing – gemaakt van kunststof met een silicone schijf (septum) aan het oppervlak voor toegang. Verkrijgbaar in de maat ‘Low Profile’.
- De katheter – een lange, zachte, flexibele slang van polyurethaan.

INFORMATIE OVER DE POORTMATERIALEN

Onderdeel	Materiaal	Type lichaamscontact	Gewicht van materiaal/gewicht van geïmplantéerd hulpmiddel (in g)
Septum Mini titanium poort	Silicone-elastomeer van medische kwaliteit (dimethylsiloxaan)	Bloedbaan indirect, weefsel/bot	0,9/10,6
Septum Low Profile titanium poort	Silicone-elastomeer van medische kwaliteit (dimethylsiloxaan)		0,9/13,2
Septum Standard titanium poort	Silicone-elastomeer van medische kwaliteit (dimethylsiloxaan)		0,9/15,4
Septum kunststof poort	Silicone-elastomeer van medische kwaliteit (dimethylsiloxaan)		0,9/7,7
O-ringpakking (alleen Standard titanium poorten)	Silicone-elastomeer van medische kwaliteit (dimethylsiloxaan)	Bloedbaan indirect, weefsel/bot	Verwaarloosbaar*
Kleefmiddel (kunststof poorten)	Epoxy/amidepolymeer	Bloedbaan indirect, weefsel/bot	Verwaarloosbaar*
Kleefmiddel (titanium poorten)	Silicone-elastomeer van medische kwaliteit (dimethylsiloxaan)		Verwaarloosbaar*

Onderdeel	Materiaal	Type lichaamscontact	Gewicht van materiaal/gewicht van geïmplantéerd hulpmiddel (in g)
Hechtingsvoetpluggen (alle poorten met gevulde hechtingsgaten)	Silicone-elastomeer van medische kwaliteit (dimethylsiloxaan)	Bloedbaan indirect, weefsel/bot	Verwaarloosbaar*
Katheterslanginkt SmartPort ⁺	Titaniumdioxide- en aluminiumoxidepigmenten met een bindmiddel van 2-(2-butoxyethoxy) ethyl-diwaterstoffosfaat, N,N-dimethylcyclohexanamine	Bloedbaan direct, weefsel/bot	Verwaarloosbaar*
Katheterslanginkt SmartPort Plastic	Tallolie-esters		Verwaarloosbaar*
Steel (Mini titanium poort)	Legering van 90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium	Bloedbaan indirect, weefsel/bot	0,2/10,6
Steel (Low Profile titanium poort)	Legering van 90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium		0,2/13,2
Steel (Standard titanium poort)	Legering van 90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium		0,2/15,4
Steel (Low Profile kunststof poort)	Legering van 90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium		0,2/7,7
Katheterschacht in SmartPort ⁺ Mini titanium poort	20% alifatische polyurethaanhars, 8% bariumsulfaat, 0,6% gefluorideerd polyesterurethaan, 0,06% koperftalocyaninepigment	Bloedbaan direct, weefsel/bot	3,1/10,6
Katheterschacht in SmartPort ⁺ Low Profile titanium poort	16% alifatische polyurethaanhars, 7% bariumsulfaat, 0,5% gefluorideerd polyesterurethaan, 0,05% koperftalocyaninepigment		3,1/13,2
Katheterschacht in SmartPort ⁺ Standard titanium poort	14% alifatische polyurethaanhars, 6% bariumsulfaat, 0,4% gefluorideerd polyesterurethaan, 0,04% koperftalocyaninepigment		3,1/15,4
Katheterschacht in SmartPort ⁺ Low Profile kunststof poort	27% alifatische polyurethaanhars, 12% bariumsulfaat, 0,8% gefluorideerd polyesterurethaan, 0,08% koperftalocyaninepigment		3,1/7,7
Katheterschacht in SmartPort Plastic Low Profile kunststof poort	28% alifatische polyurethaanhars, 12% bariumsulfaat		3,1/7,7
Kunststof kraag (Standard titanium poort)	0,6% polysulfonhars, 0,09% bariumsulfaat	Bloedbaan indirect, weefsel/bot	0,1/15,4
Kunststof kraag (Low Profile titanium poort)	0,7% polysulfonhars, 0,1% bariumsulfaat		0,1/13,2
Kunststof kraag (Low Profile kunststof poort)	1,2% polysulfonhars, 0,18% bariumsulfaat		0,1/7,7
Titanium kraag (Mini titanium poort)	Legering van 90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium		0,3/10,6

Onderdeel	Materiaal	Type lichaamscontact	Gewicht van materiaal/gewicht van geïmplanteed hulpmiddel (in g)
Poortbehuizing Standard titanium poort	Legering van 90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium	Bloedbaan indirect, weefsel/bot	11,1/15,4
Poortbehuizing Mini titanium poort	Legering van 90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium		6,1/10,6
Poortbehuizing Low Profile titanium poort	Legering van 90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium		8,8/13,2
Poortbehuizing Low Profile kunststof poort	40% polysulfonhars, 3% wolfram, 1% 2-(2-butoxyethoxy) ethyl-diwaterstoffsfaat, N,N-dimethylcyclohexanamine		3,4/7,7

* OPMERKING: "Verwaarloosbaar" betekent dat het gewicht van dit onderdeel geen waarneembare invloed heeft op het algemene gewicht van het hulpmiddel. Het onderdeel weegt minder dan 0,1 g.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De poorten zijn geïndiceerd voor patiënten bij wie langdurige toegang tot het centraal veneuze stelsel noodzakelijk is voor de afname van bloedmonsters, de toediening van vloeistoffen, zoals hydratatievloeistoffen, chemotherapeutica, analgetica en voedingstherapie- en bloedproducten, en de toediening en verwijdering van producten voor nucleaire geneeskunde.

Bij gebruik in combinatie met naalden voor power-injectie zijn de poorten geïndiceerd voor power-injectie van contrastmiddel. Voor power-injectie van contrastmiddel is de maximale aanbevolen infusiesnelheid 5 ml/s bij gebruik van een niet-borende naald voor power-injectie van 19 G of 20 G en 2 ml/s bij gebruik van een niet-borende naald voor power-injectie van 22 G.

Maat (G) niet-borende naald voor power-injectie	Kathetermaat (Ch)	Maximale aanbevolen debietinstelling (ml/s)	Maximale aanbevolen drukinstelling (psi)
19/20	5, 6 en 8	5	300
22	5, 6 en 8	2	300

Vanwege de indicatie voor langdurige toegang tot het vaatstelsel kunnen de poorten, op basis van het oordeel van de arts, worden gebruikt voor de klinische behandeling, evaluatie en controle van aandoeningen zoals:

- Uitdroging
- Ondervoeding
- Kwaadaardige aandoeningen
- Verstoorde vloeistof- en elektrolytenhuishouding
- Pijnsyndromen
- Bloedarmoede
- Hematologische afwijkingen

BEOOGD GEBRUIK:

De SmartPort® en de SmartPort Plastic implanteerbare poortsystemen zijn bestemd voor subcutane implantatie voor langdurige vaattoegang. Bij gebruik in combinatie met naalden voor power-injectie zijn de poorten geïndiceerd voor power-injectie van contrastmiddel.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE:

Deze poorten zijn geschikt voor gebruik bij volwassen patiënten bij wie langdurige vaattoegang noodzakelijk is voor de diagnostische en therapeutische behandeling van hun aandoeningen. Artsen moeten rekening houden met variaties in de individuele anatomie en fysiologie van elke patiënt op basis van omvang en leeftijd. Bij het kiezen van het juiste hulpmiddel voor een patiënt moeten een geschikte katheterdiameter en poortbehuizingsmaat worden gekozen. Bij het implanteren van poorten moeten geschikte technieken voor geleiding, aderbeoordeling en inbrenging worden toegepast.

BEOOGDE GEBRUIKERS:

De poorten moeten worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een bevoegde, gediplomeerde implanterende arts of door een andere bevoegde zorgverlener onder toezicht van een implanterende arts.

Deze poorten mogen uitsluitend worden gebruikt door implanterende artsen en zorgverleners die zijn opgeleid voor het verkrijgen van toegang en het verzorgen en onderhouden van de poort. Indien nodig kunnen gebruikers aanvullende producttraining volgen onder leiding van een vertegenwoordiger van het klinische team van AngioDynamics. Bel naar de klantenservice via +1800-772-6446 om deze training aan te vragen.

BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN:

- De SmartPort[®] en de SmartPort Plastic implanterbare poorten maken langdurige vaattoegang mogelijk.
- De poorten zijn geïndiceerd voor langdurig gebruik (> 30 dagen^{2,3}) en moeten worden verwijderd als dit klinisch noodzakelijk is.⁴
- De SmartPort[®] en de SmartPort Plastic implanterbare poorten bieden het potentiële voordeel van laag risico op hulpmiddelgerelateerde infectie.⁴

CONTRA-INDICATIES

- Katheterinbrenging in de vena subclavia mediaal ten opzichte van de begrenzing van de eerste rib, een gebied waarin het risico op beknelling van de katheter verhoogd is.⁵
- Aanwezigheid van infectie, bacteriëmie of sepsis.
- Eerdere bestraling van de voorgenomen inbrengplaats.
- Eerdere veneuze trombose of eerdere vasculaire chirurgische ingrepen op de voorgenomen inbrengplaats.
- Lokale weefselfactoren die correcte hulpmiddelstabilisatie en/of -toegang bemoeilijken.
- Hypercoagulopathie, tenzij er een afweging wordt gemaakt om de patiënt met anticoagulantia te behandelen.
- Bekende of vermoede allergie voor materialen in dit hulpmiddel.
- Ongeschikte anatomie voor de omvang van de poort of de katheter.
- Bewezen intolerantie voor geïmplanteerde hulpmiddelen.

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel moet worden geïmplanteerd, gebruikt, onderhouden en verwijderd in overeenstemming met de actuele, op bewijs gebaseerde richtlijnen voor infectiepreventie van instanties/organisaties zoals de Centers for Disease Control and Prevention (CDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie. Het wordt aanbevolen om het beleid en de procedures van instellingen regelmatig bij te werken op basis van de actuele, op bewijs gebaseerde richtlijnen voor infectiepreventie.
- Houd tijdens de plaatsing van het hulpmiddel door een inbrenghuls zonder klep uw duim op de blootliggende opening van de huls om lucht embolie en letsel bij de patiënt te voorkomen. Het risico op lucht embolie is lager als de patiënt tijdens dit gedeelte van de ingreep de Valsalva-manoeuvre uitvoert.
- Maak de katheter niet met hecht draad vast aan de poort, de poortsteel of het omliggende weefsel. Beschadiging of vernauwing van de katheter kan de prestaties bij power-injectie en de integriteit van de katheter nadelig beïnvloeden.
- Gebruik geen injectiespuiten met een kleiner volume dan 10 ml voor het verkrijgen van toegang tot de poort, omdat het systeem daardoor beschadigd kan raken. Bij het spoelen van verstopte katheters met kleine injectiespuiten kan de druk in het poortsysteem te hoog worden.
- Spoel het poortsysteem niet met een willekeurige injectiespuitmaat. Nadat doorgankelijkheid is vastgesteld op basis van afwezigheid van weerstand en aanwezigheid van bloedterugstroom moeten geneesmiddelen worden geïnjecteerd met een injectiespuit met de juiste maat. Breng geneesmiddelen niet over naar een grotere injectiespuit.⁵
- Als er voor een power-injectieprocedure via een SmartPort[®]- of een SmartPort Plastic-hulpmiddel geen naald voor power-injectie wordt gebruikt, kan het poortsysteem defect raken en kan er letsel bij de patiënt optreden. Raadpleeg het gedeelte 'Power-injectieprocedure' in dit document voor meer informatie en instructies.

- Als de doorgankelijkheid van de katheter niet wordt gecontroleerd voorafgaand aan power-injectieonderzoeken, kan het poortstelsel defect raken en kan er letsel bij de patiënt optreden.
- Voer geen power-injectie uit via een poortstelsel dat tekenen vertoont van bekneling of compressie tussen de eerste rib en het sleutelbeen, aangezien het poortstelsel dan defect kan raken en er dan letsel bij de patiënt kan optreden.
- Als het contrastmiddel niet wordt opgewarmd tot lichaamstemperatuur, kan het poortstelsel defect raken en kan er letsel bij de patiënt optreden.
- Overschrijd de drukbovengrens van 300 psi (2068 kPa) en het maximale aanbevolen debiet niet. Als het maximale debiet wordt overschreden, kan het poortstelsel defect raken en/of kan de katheterpunt zich verplaatsen en kan er letsel bij de patiënt optreden.
- Bij pijn, zwelling of tekenen van extravasatie moet de injectie onmiddellijk worden gestopt, omdat er anders letsel bij de patiënt kan optreden.
- Afwezigheid van bloedterugstroom en slechte bloedterugstroom kunnen duiden op een mogelijke complicatie, zoals occlusie, knik, breuk, bekneling, fibrinevorming, trombose of verkeerde plaatsing. Dit moet voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel worden geëvalueerd.
- Er moet bloedterugstroom aanwezig zijn voordat het hulpmiddel voor therapie of onderzoeken wordt gebruikt.
- Probeer de bloeddruk van een patiënt niet te meten op de arm waarin zich een perifeer systeem bevindt, omdat daardoor katheterocclusie of andere schade aan de katheter kan worden veroorzaakt.
- Als de patiënt klaagt over pijn of als er sprake is van zwelling wanneer het hulpmiddel wordt gespoeld of wanneer er medicatie of contrastmiddel wordt toegediend, moet het hulpmiddel worden gecontroleerd op infiltratie, correcte plaatsing van de naald en mogelijke complicaties zoals occlusie, knik, breuk, bekneling, trombose of verkeerde plaatsing. Als er aan de hand van deze klachten of observaties geen onderzoek wordt uitgevoerd, kan het hulpmiddel defect raken en kan er letsel bij de patiënt optreden.
- De instellingen voor drukbeperking (veiligheidsuitschakeling) van de power-injectiemachine voorkomen mogelijk niet dat een verstopt hulpmiddel onder te hoge druk wordt gezet.
- Gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan infecties bij de patiënt bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- Door herverwerking kan de integriteit van het hulpmiddel nadelig worden beïnvloed en/of kan het hulpmiddel defect raken en kan er letsel bij de patiënt optreden.
- Controleer voor alle met dit product gebruikte vloeistoffen of ze niet incompatibel zijn met kunststoffen en kleefmiddelen voor kunststoffen.
- De inbrengnaald van 18 G, de niet-borende naald, de voerdraad en de tunneler bevatten kobalt. Kobalt is geclassificeerd als CMR 1B en is aanwezig in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees alle instructies voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig door en volg ze op.
- Deze hulpmiddelen mogen uitsluitend worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door bevoegde zorgverleners.
- Vul het hulpmiddel met steriele hepariniseerde zoutoplossing of oplossing met 0,9% natriumchloride voor injectie om luchtembolie te voorkomen.
- Sommige patiënten zijn overgevoelig voor heparine of lijden aan door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT). Bij deze patiënten mag de poort niet worden gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Bij gebruik van een inbrengset moet worden gecontroleerd of de katheter door de inbrenghuls kan worden geschoven.

- Bij gebruik van percutane inbreng hulzen:
 - Breng de inbrenghuls voorzichtig in over de voeddraad om onbedoelde doorboring van vitale structuren in de borstkas te voorkomen.
 - Ter voorkoming van vaatbeschadiging mag de percutane inbrenghuls niet in het bloedvat blijven zonder de interne ondersteuning van een katheter of dilatator.
 - Voer de huls en de dilatator tegelijkertijd met een draaiende beweging op om beschadiging van de huls te voorkomen.
- Ter voorkoming van hulpmiddelbeschadiging en/of letsel bij de patiënt tijdens de katheterplaatsing:
 - Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet in aanraking komt met scherpe instrumenten en voorkom mechanische beschadiging van het kathetermateriaal.
 - Gebruik uitsluitend atraumatische klemmen en tangen met gladde randen.
 - Gebruik de katheter niet als er tekenen van mechanische beschadiging of lekkage aanwezig zijn.
 - Vermijd scherpe hoeken tijdens de implantatie. Deze kunnen de doorgankelijkheid van het katheterlumen nadelig beïnvloeden.
 - Volg de instructies in het gedeelte 'Katheter op poort aansluiten' in dit document om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel correct wordt aangesloten en om beschadiging van de katheter te voorkomen.
- Zorg voor een stevige aansluiting tussen de poortbehuizing en de katheter.
- Na de implantatie en na elk gebruik van de poort moet het systeem worden gespoeld volgens het protocol van de instelling om infuusoplossingen en/of bloedbestanddelen te verwijderen. Raadpleeg het gedeelte 'Gebruik en onderhoud' in dit document voor aanbevelingen.
- Raadpleeg de instructies met betrekking tot elk geneesmiddel voor informatie over nauwkeurige toediening.
- Voorafgaand aan elke behandeling moet de poortbehuizing worden gelokaliseerd aan de hand van palpatie en moet worden gecontroleerd of er geen tekenen of symptomen van irritatie of infectie rondom de poort aanwezig zijn.
- Gebruik uitsluitend niet-borende naalden voor het verkrijgen van toegang tot het septum van de poort. De niet-borende naaldpunt is van essentieel belang voor het voorkomen van beschadiging van het septum van de poort.
- Lokaliseer de poort en het septum aan de hand van palpatie en verkrijg met een niet-borende naald onder een hoek van 90° toegang tot het septum.
- Doorboor de huid recht boven het septum en prik de naald voorzichtig door het septum totdat deze de onderkant van de poortruimte raakt. Gebruik niet te veel kracht zodra de naald de onderkant van de poortruimte raakt.
- Aspireer voorafgaand aan injectie of infusie om te controleren of er snel bloed terugstroomt. Raadpleeg het gedeelte 'Systeemocclusie verhelpen' verderop in dit document als er geen bloed terugstroomt.
- Als er meer dan één geneesmiddel moet worden toegediend, moet het systeem voorafgaand aan de toediening van elk volgend geneesmiddel met 5 tot 10 ml normale zoutoplossing voor injectie worden gespoeld om interacties tussen geneesmiddelen te voorkomen.
- Het systeem moet na elke infusie, injectie of bolustoediening worden gespoeld met normale zoutoplossing. Het systeem moet worden afgesloten met heparineoplossing of volgens het protocol van de instelling om trombotische occlusie van de katheter te voorkomen. In alle gevallen moeten de protocollen van de instelling en de actuele richtlijnen en normen voor de klinische praktijk voor het spoelen en afsluiten van geïmplanteerde poorten worden gevolgd.
- Gebruik geen alcohol voor het weken of ontstollen van polyurethaan katheters, omdat herhaalde en langdurige blootstelling van polyurethaan aan alcohol na verloop van tijd leidt tot aantasting van het materiaal.

VEILIGHEIDSGINFORMATIE MET BETREKKING TOT MRI



MRI-veilig onder
bepaalde voorwaarden

Informatie over MRI-veiligheid onder bepaalde voorwaarden

Uit niet-klinische onderzoeken is gebleken dat het SmartPort⁺- en het SmartPort Plastic-hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met een van deze hulpmiddelen kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T), 3 tesla (3 T) of 7 tesla (7 T).
- Maximale ruimtelijke gradiënt van 4500 G/cm (45 T/m).
- Maximale door het MRI-systeem gerapporteerde, over het gehele lichaam gemiddelde, specifieke absorptie (SAR) van 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus) bij een scandeer van 15 minuten.
- Bij 7 T moet het hulpmiddel buiten de zendspoel blijven.

RF-verhitting Onder de hierboven vermelde scanvoorwaarden produceren het SmartPort⁺- en het SmartPort Plastic-hulpmiddel naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 4 °C na 15 minuten ononderbroken scannen.

MRI-artefact

In niet-klinische onderzoeken had het beeldartefact dat door het hulpmiddel werd veroorzaakt bij beeldvorming met een spinecho- of gradiëntechopulssequentie in een MRI-systeem van 3 T een grootte van circa 26 mm bij configuraties met een titanium SmartPort⁺-hulpmiddel en 13 mm bij configuraties met een SmartPort⁺ kunststof of SmartPort Plastic-hulpmiddel.

BELANGRIJKE OPMERKING: Het MRI-systeem van 7 tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) heeft momenteel een RF-hoofdspoel voor zenden/ontvangen en een RF-kniespoel voor zenden/ontvangen. Er is geen RF-lichaamspoel voor zenden/ontvangen. Tijdens het beoogde gebruik van een SmartPort⁺- of een SmartPort Plastic-hulpmiddel is het hulpmiddel niet geïmplantéerd in het anatomische gebied van het hoofd of de knie. De MRI-onderzoeken van dit product bleven daarom beperkt tot een beoordeling van interacties met het magnetische veld. Wanneer er een RF-lichaamspoel voor zenden/ontvangen verkrijgbaar wordt voor deze klinische scanner, moeten er verdere MRI-onderzoeken worden uitgevoerd om MRI-gerelateerde verhitting en artefacten voor het SmartPort⁺- en het SmartPort Plastic-hulpmiddel te beoordelen.

Voorzorgsmaatregel: Het RF-verhittingsgedrag is niet evenredig aan de sterkte van het magnetische veld. Hulpmiddelen die geen waarneembare verhitting vertonen bij een bepaalde veldsterkte kunnen grote plaatselijke verhitting vertonen bij een andere veldsterkte.

NAALDEN

Het gebruik van niet-borende naalden (19 G, 20 G of 22 G) wordt aanbevolen voor alle procedures. De injectielevensduur van het septum van het SmartPort⁺- en het SmartPort Plastic-hulpmiddel is als volgt:

Maat (G) niet-borende naald voor power-injectie	Maximaal aantal naaldprikken
19/20	1000
22	1500

VEILIGHEIDSGEGEVENS MET BETREKKING TOT HYPERBARE KAMERS

De poorten werden blootgesteld aan 3 ata (atmosfeer absoluut) in een hyperbare kamer waarna een noodslagprocedure werd uitgevoerd. Er werden geen gasontsnapping en veranderingen in de oppervlaktespanning waargenomen. Na de blootstelling in de hyperbare kamer werden benchtoptests uitgevoerd om de werking van het product te controleren (zie de barstresultaten hieronder*).

Poortconfiguratie	Kathetermaat	Kathetermateriaal	Maximale druk in hyperbare kamer	Psi gemiddelde statische barstdruk (kPa) ^{††}	Psi bereik statische barstdruk (kPa) ^{††}
Standard Ti	8 Ch (2,6 mm)	BioFlo	3 ata	246 (1695)	220-265 (1517-1827)
Mini Ti	5 Ch (1,8 mm)	BioFlo	3 ata	218 (1506)	167-316 (1151-2179)
Mini Ti	6 Ch (2,1 mm)	BioFlo	3 ata	282 (1943)	261-298 (1800-2055)
Low Profile kunststof	6 Ch (2,1 mm)	Std. PU	3 ata	184 (1266)	157-202 (1083-1393)
Low Profile Ti	8 Ch (2,6 mm)	Std. PU	3 ata	279 (1921)	264-298 (1820-2055)

* Benchtoptests; de hulpmiddelprestaties zijn niet klinisch getest na blootstelling aan een hyperbare kamer.

†† Statische barstdruk van de vermelde poort-kathetercombinatie in het ongunstigste geval.

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Luchtembolie of katheterembolie (of katheterfragmentembolie)
- Allergische reactie
- Arteriepunctuur
- Arterioveneuze fistel
- Bacteriëmie
- Bloeding
- Letsel aan plexus brachialis
- Aritmie
- Hartpunctuur
- Harttamponnade
- Katheter- of poorterosie door huid/bloedvat
- Occlusie, verkeerde plaatsing, losraking, fragmentatie, migratie, ontkoppeling of ruptuur van katheter
- Occlusie of ruptuur van katheter als gevolg van bekneling tussen sleutelbeen en eerste rib
- Kathetertrombose
- Chylothorax
- Overlijden
- Extravasatie van geneesmiddelen
- Endocarditis
- Fibrineschedevorming
- Hematoom
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Ontsteking
- Infectie
- Afstoting van implantaat
- Draaiing of uitstoting van implantaat
- Necrose van implantaatgebied of littekenvorming van huid over implantaatgebied
- Laceratie of perforatie van bloedvat
- Necrose of littekenvorming van huid over implantaatgebied
- Zenuwletsel
- Pijn op of rondom poortpocket
- Peritonitis
- Pneumothorax
- Risico's in verband met plaatselijke en algemene anesthesie, chirurgische ingrepen en postoperatief herstel
- Vastzittende of moeilijk te verwijderen katheters
- Letsel aan ductus thoracicus
- Trombo-embolie
- Tromboflebitis
- Tunnelinfectie
- Twiddler-syndroom
- Vaattrombose
- Vaattrauma

LEVERINGSWIJZE

De inhoud is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EO) en wordt STERIEL geleverd. Bewaar het product op een koele, droge, donkere plaats. Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Klinische tekenen van katheterbeknelling zijn onder andere:

- Problemen bij bloedafname
- Weerstand tegen infusie van vloeistoffen
- Verandering van de patiëthouding noodzakelijk voor infusie van vloeistoffen of bloedafname

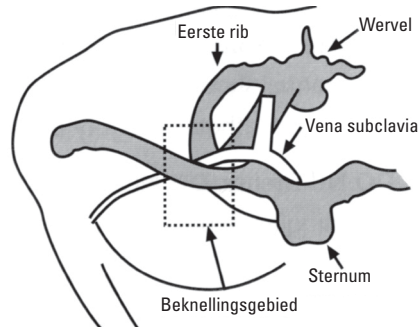
Radiologische tekenen van katheterbeknelling:

- Vervorming van graad 1 of 2 op röntgenfoto's van de borstkas. Voordat wordt overgegaan tot explantatie moet de ernst van de bekneling worden beoordeeld. Patiënten bij wie enige kathetervervorming aanwezig is bij het sleutelbeen/de 1e rib moeten streng worden gecontroleerd. Er zijn gradaties van bekneling die als volgt moeten worden vastgesteld op geschikte röntgenfoto's van de borstkas:⁵

Graad	Ernst	Aanbevolen maatregelen
Graad 0	Geen vervorming	Geen maatregelen
Graad 1	Vervorming aanwezig zonder vernauwing van het lumen	Er moet elke één (1) tot drie (3) maanden een röntgenfoto van de borstkas worden gemaakt om de progressie van bekneling naar vervorming van graad 2 te controleren. De positie van de schouder tijdens het maken van röntgenfoto's van de borstkas moet worden genoteerd, aangezien deze kan bijdragen aan veranderingen in vervormingsgraden.
Graad 2	Vervorming aanwezig met vernauwing van het lumen	Verwijdering van de katheter moet worden overwogen
Graad 3	Dwarsdoorsnijding of scheur van de katheter	De katheter moet onmiddellijk worden verwijderd

BEKNELLING VOORKOMEN

Beknelling kan worden vermeden door de katheter in te brengen via de vena jugularis interna. Katheters die percutaan of via een incisie in de vena subclavia worden geplaatst, moeten worden ingebracht bij de overgang van het buitenste en middelste derde deel van het sleutelbeen lateraal ten opzichte van de thoraxapertuur. De katheter mag niet mediaal in de vena subclavia worden ingebracht, aangezien een dergelijke plaatsing kan leiden tot compressie van de katheter tussen de eerste rib en het sleutelbeen met mogelijk beschadiging en zelfs scheur van de katheter tot gevolg. De katheterplaatsing moet aan de hand van röntgenvisualisatie worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van katheterbeknelling tussen de eerste rib en het sleutelbeen.



VOORBEREIDING VOOR IMPLANTATIE

Voor de implantatie en het inbrengen van de katheter kunnen diverse technieken worden gebruikt. De implanterende arts is verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste procedure.

1. Kies de te gebruiken implantatieprocedure.

Opmerking: Aanbevolen aders voor plaatsing in de borstkas zijn de vena jugularis interna en de lateraal gelegen vena subclavia.

Raadpleeg het gedeelte 'Beknelling voorkomen' als de katheter via de vena subclavia wordt ingebracht.

2. Kies de locatie voor poortplaatsing.

Opmerking: Voor de poortpocket moet een locatie in een anatomisch gebied worden gekozen die een goede poortstabiliteit biedt, de mobiliteit van de patiënt niet belemmert, geen drukpunten oplevert en niet in de weg zit voor kleding. Overweeg met hoeveel huidweefsel het septum van de poort moet worden bedekt, aangezien te veel weefsel het verkrijgen van toegang bemoeilijkt. Omgekeerd kan een te dunne weefsellaag tot erosie van de poort leiden. Een weefseldikte van 0,5 cm tot 2 cm is een geschikte dikte.

3. Vul het implantaatdossier van de patiënt in. Noteer hulpmiddelspecifieke informatie, zoals het nabestelnummer en het partijnummer, volgens het beleid en de procedures van de instelling.
4. Creëer een steriel veld en open de tray.
5. Bereid het operatiegebied voor op de ingreep en breng steriele afdekdoeken aan.
6. Dien voldoende anesthesie toe.
7. Spoel de katheter en de poort met behulp van de niet-borende naald uit de poortset met 5 ml oplossing met 0,9% natriumchloride voor injectie en klem de katheter af op de plaats waar deze wordt afgesneden voordat deze op de poortbehuizing wordt aangesloten en/of in het vaatstelsel wordt opgevoerd. Het afgeklemd gedeelte moet worden afgesneden voordat de poort definitief wordt geplaatst. Voor poortmodellen met losse katheters moet de katheter met behulp van de stompe naald uit de set worden gevuld met oplossing met 0,9% natriumchloride voor injectie en moet de poortbehuizing met behulp van de meegeleverde niet-borende naald worden gevuld.

Opmerking: De afgeklemd kathetersegmenten moeten worden afgesneden voordat de poort definitief wordt geplaatst.

Voorzorgsmaatregelen: Sommige patiënten zijn overgevoelig voor heparine of lijden aan door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT). Bij deze patiënten mag de poort niet worden gevuld met steriele gehepariniseerde zoutoplossing. Hanteer de katheter niet met scherpe voorwerpen. Voor het hanteren van de katheter moeten een vaatklem met kussentjes, een vaatklem of een slangoccluderende tang worden gebruikt. Pak de katheter nooit vast met getande instrumenten. Beschadiging van de katheter voorafgaand aan of tijdens de inbrenging kan leiden tot scheuren van de katheter in het bloedvat. De katheter mag alleen worden vastgepakt aan het uiteinde dat voorafgaand aan de katheterinbrenging wordt afgesneden.

8. Plaats de patiënt in trendelenburgligging met het hoofd afgewend van de beoogde venapunctieplaats.

PERCUTANE PROCEDURE

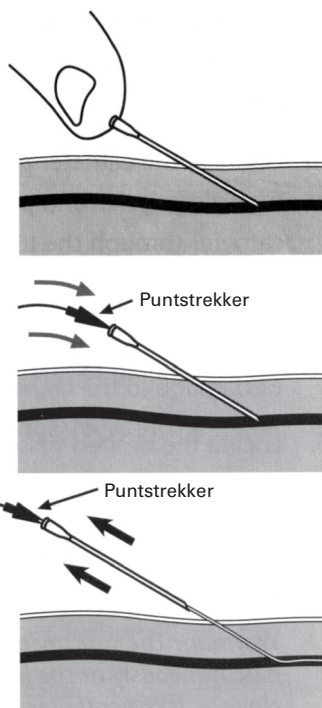
Opmerking: Als er een ander systeem voor vaattoegang wordt gebruikt dan het systeem dat is meegeleverd met het SmartPort[®]- of het SmartPort Plastic-hulpmiddel, moet de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van dat systeem worden geraadpleegd.

1. Kies het juiste bloedvat voor het inbrengen van de katheter.
2. Verkrijg met de inbrengnaald die is bevestigd aan een injectiespuit toegang tot de gekozen ader.
3. Controleer of de naaldpunt correct in het bloedvat is geplaatst door bloed te aspireren en/of door middel van echografie.
4. Verwijder de injectiespuit, maar laat de naald in het bloedvat.

Waarschuwing: Plaats een vinger op het aanzetstuk van de naald om bloedverlies en het risico op luchtembolie tot een minimum te beperken.

5. Strek de J-punt van de voeddraad met behulp van de strekker en steek het tapse uiteinde van de strekker in de naald. Schuif de voeddraad met J-punt door de naald en voer de voeddraad op tot de vena cava superior. Voer de voeddraad zo ver op als nodig is voor de ingreep.
6. Controleer met behulp van fluoroscopie of een andere geschikte technologie of de plaatsing correct is.
7. Trek de naald voorzichtig terug en verwijder deze. Zet de voeddraad vast.

Voorzorgsmaatregel: Als de voeddraad moet worden teruggetrokken terwijl de naald is ingebracht, moeten de naald en de voeddraad als één geheel worden teruggetrokken om te voorkomen dat de voeddraad door de naald wordt beschadigd of doorgesneden.



INCISIEPROCEDURE

1. Maak een huidincisie om de gekozen toegangsader bloot te leggen.
2. Maak een incisie in het bloedvat nadat het is geïsoleerd en gestabiliseerd om bloeding en luchtembolie te voorkomen.
3. Breng de katheter met behulp van een venenhaak door een kleine venotomie in de geïsoleerde ader in en voer de katheterpunt op tot het distale derde deel van de vena cava superior, nabij de cavoatriale overgang of de alternatieve puntlocatie, zoals klinisch is geïndiceerd.
4. Zet vast en trek de venenhaak terug.
5. Controleer met behulp van fluoroscopie of een andere geschikte technologie of de katheterpunt correct is geplaatst.

Waarschuwing: Zet de katheter niet met hechtdraad vast aan de poort, de poortsteel of het omliggende weefsel. Beschadiging of vernauwing van de katheter kan de prestaties bij power-injectie en de integriteit van de katheter nadelig beïnvloeden.

INSTRUCTIES MET BETREKKING TOT AFPELBARE INBRENGHULS

Opmerking: Als er een ander inbrengsysteem wordt gebruikt dan het systeem dat is meegeleverd met het SmartPort®- of het SmartPort Plastic-hulpmiddel, moet de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van dat systeem worden geraadpleegd.

Voorzorgsmaatregel: Bij gebruik van een inbrengset moet worden gecontroleerd of de katheter gemakkelijk door de inbrenghuls kan worden geschoven.

1. Spoel de inbrenghuls voorafgaand aan het gebruik met zoutoplossing.
2. Breng de dilatator in door de huls en zet de dilatator op zijn plaats vast.
3. Maak een kleine incisie om opvoeren van de dilatator-inbrenghulscombinatie langs de voeddraad mogelijk te maken. Zorg ervoor dat de scalpel de voeddraad niet raakt.
4. Leid de dilatator-inbrenghulscombinatie over de voeddraad.



Voorzorgsmaatregel: Breng de inbrenghuls voorzichtig in over de voeddraad om onbedoelde doorboring van vitale structuren in de borstkas te voorkomen. Ter voorkoming van vaatbeschadiging mag de percutane inbrenghuls niet in het bloedvat blijven zonder de interne ondersteuning van een katheter of dilatator. Voer de huls en de dilatator tegelijkertijd met een draaiende beweging op om beschadiging van de huls te voorkomen.

Opmerking: Het kan raadzaam zijn om fluoroscopie te gebruiken ter observatie. Door een klem of vaatklem aan te brengen op het proximale uiteinde van de voeddraad, kan worden voorkomen dat de voeddraad onbedoeld volledig in de patiënt wordt opgevoerd.

5. Maak de dilatator los van de handgreep van de huls door de kraag van de dilatator linksom te draaien.
6. Verwijder de dilatator en de voeddraad voorzichtig en laat de huls op zijn plaats als kanaal naar het bloedvat.

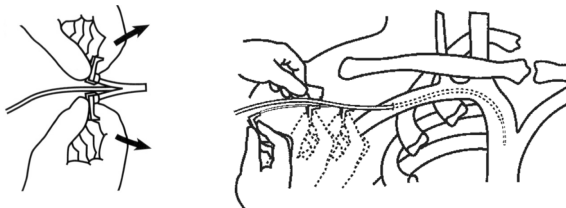
Waarschuwing: Houd bij gebruik van een inbrenghuls zonder klep uw duim op de blootliggende opening van de huls om luchtembolie te voorkomen. Het risico op luchtembolie is lager als de patiënt tijdens dit gedeelte van de ingreep de Valsalva-manoeuvre uitvoert.

7. Voer de katheter door de huls op in het bloedvat.

Opmerking: Mogelijk moet de katheter in kleine stappen worden opgevoerd om knikken van de katheter te voorkomen. Houd de katheter daarbij dicht bij de huls vast. Bij het opvoeren van de katheter kan enige weerstand voelbaar zijn.

Voorzorgsmaatregelen: Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet in aanraking komt met scherpe instrumenten en voorkom mechanische beschadiging van het kathettermateriaal. Gebruik uitsluitend atraumatische klemmen en tangen met gladde randen. Vermijd scherpe hoeken tijdens de implantatie. Deze kunnen de doorgankelijkheid van het katheterlumen nadelig beïnvloeden.

8. Wanneer de katheter zich op de juiste plaats bevindt, moet de handgreep van de huls in tweeën worden gebroken en moeten beide delen van elkaar worden getrokken, zodat de huls in lengterichting wordt gesplitst terwijl de huls uit de ader wordt teruggetrokken. Zorg ervoor dat de katheter niet losraakt uit het vat.



KATHETER TUNNELPROCEDURE

1. Maak een subcutane pocket voor de poort door middel van stompe dissectie.

Opmerking: Voer een proefplaatsing uit om te controleren of de pocket groot genoeg is voor de poort en of de poort niet onder de incisie ligt.

Losse katheters

1. Breng de punt van de tunneler in een kleine incisie op de inbrengplaats in de ader in.
2. Verwijder de kathetervergrendeling van de katheter.
3. Verwijder de tunnelerdop en bevestig de katheterpunt aan het geribbelde uiteinde van de tunneler. De ribbels moeten volledig door de katheter worden bedekt om er zeker van te zijn dat de katheter goed blijft vastzitten terwijl deze door de tunnel wordt getrokken. Er kan tussen de tunnelerbehuizing en de grote ribbel hecht draad rond de katheter worden geknoopt om de katheter extra stevig te bevestigen.

Voorzorgsmaatregel: Voorkom onbedoelde punctuur van de huid of de fascie met de punt van de tunneler.

4. Voer stompe dissectie uit met de tapse punt van de tunneler en vorm een subcutane tunnel van de incisie bij de inbrengplaats in de ader tot de locatie van de poortpocket.
5. Trek de tunneler voorzichtig door de inbrengplaats om de katheter in de tunnel op te voeren.

Opmerking: Als er weerstand voelbaar is, kan aanvullende stompe dissectie de inbrenging vergemakkelijken.

6. Als de katheterpunt volledig uit de tunneler tevoorschijn is gekomen, moet de katheter in een hoek van circa 45 graden van de tunneler worden afgesneden om de plaatsing van een borgkraag op de katheter mogelijk te maken.
7. Trek niet aan de katheter om de tunneler los te maken, aangezien de katheter daardoor beschadigd kan raken.

Bevestigde katheters

1. Verwijder de tunnelerdop en bevestig de katheterpunt aan het geribbelde uiteinde van de tunneler.

Voorzorgsmaatregel: Voorkom onbedoelde punctuur van de huid of de fascie met de punt van de tunneler.

2. Voer stompe dissectie uit met de tapse punt van de tunneler en vorm een subcutane tunnel van de pocket tot de incisie bij de inbrengplaats in de ader.
3. Trek de tunneler voorzichtig door de pocket om de katheter in de tunnel op te voeren.

Opmerking: Als er weerstand voelbaar is, kan aanvullende stompe dissectie de inbrenging vergemakkelijken.

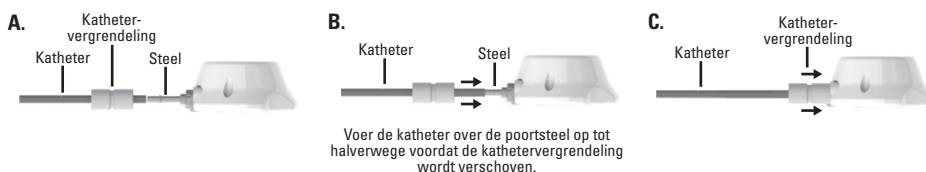
4. Als de distale punt bij de incisie bij de inbrengplaats in de ader volledig uit de tunnel tevoorschijn is gekomen, moet het uiteinde van de katheter dat aan de tunneler is bevestigd worden afgesneden. Trek niet aan de katheter om de tunneler los te maken, aangezien de katheter daardoor beschadigd kan raken.
5. Schat de katheterlengte die voor plaatsing van de punt nodig is door de katheter op de borstkas te plaatsen en het veneuze pad te volgen tot het onderste derde deel van de vena cava superior op of nabij de cavoatriale overgang.
6. Snijd de katheter in een hoek van 90° af en zorg ervoor dat er voldoende speling is voor beweging van het lichaam en aansluiting van de poort. Controleer of de katheter niet is geknikt.

KATHETER OP POORT AANSluiten VOOR LOSSE KATHETERS

1. Vul alle poortonderdelen volgens de instructies in het gedeelte 'Vorbereiding voor implantatie'.
2. Verwijder alle lucht uit de poort met behulp van een met oplossing met 0,9% natriumchloride voor injectie gevulde injectiespuit van minimaal 10 ml met een niet-borende naald. Prik de naald door het septum en injecteer de vloeistof terwijl de steel naar boven gericht blijft.

Katheter aansluiten

- a. Plaats een kathetervergrendeling op de katheter. De kathetervergrendeling werkt in twee richtingen en kan in beide richtingen op de katheter worden geplaatst.
- b. Snijd de katheter in een hoek van 90° af en zorg ervoor dat er voldoende speling is voor beweging van het lichaam en aansluiting van de poort. Controleer of de katheter niet is geknikt.
- c. Voer de katheter over de poortsteel op tot halverwege, net voorbij de ribbel.
- d. Verschuif de kathetervergrendeling tot deze voelbaar en/of hoorbaar vastklikt.



Opmerking: Wanneer de connector van de kathetervergrendeling correct aan de poort is vastgezet, is er een minimale opening (minder dan 0,5 mm) aanwezig.

Opmerking: Als de katheter en de borgkraag aan elkaar worden gekoppeld en vervolgens worden losgekoppeld, moet het proximale uiteinde van de katheter opnieuw worden afgesneden om veilig opnieuw aan de poort te kunnen worden bevestigd.

Voorzorgsmaatregel: Zorg ervoor dat de katheter correct is gepositioneerd voordat de connector van de kathetervergrendeling wordt verschoven. Een katheter die niet tot het juiste gebied is opgevoerd, kan mogelijk niet goed worden bevestigd, waardoor de katheter kan losraken en extravasatie kan optreden. De katheter moet recht zijn en mag niet geknikt zijn. De katheter kan met een voorzichtige trekbeweging worden rechtgetrokken. Als de kathetervergrendeling over een geknikte katheter wordt geschoven, kan de katheter beschadigd raken.

POORT POSITIONEREN EN INCISIEPLAATS SLUITEN

1. Plaats de poort in de subcutane pocket uit de buurt van de incisielijn.
2. Controleer met behulp van fluoroscopie of een andere technologie of de punt correct is geplaatst.
3. Verkrijg met een niet-borende naald toegang tot de poort en beoordeel de doorgankelijkheid. Onderzoek de stroom in de katheter met behulp van een niet-borende naald en een injectiespuit om te controleren of de stroom niet wordt belemmerd, er geen lekkage aanwezig is en de katheter juist is geplaatst.
4. Aspireer om er zeker van te zijn dat er bloed kan worden afgenomen.
5. Bevestig aan de onderliggende fascie met één niet-absorbeerbare monofilamenthechting per hechtingsgat.
6. Sluit de incisieplaats(en).
7. Verkrijg toegang met een niet-borende naald en controleer de doorgankelijkheid door bloed te aspireren en te spoelen.
8. Na de implantatie en na elk gebruik van de poort moet het systeem worden gespoeld volgens het protocol van de instelling om infuusoplossingen en/of bloedbestanddelen te verwijderen en daarna worden afgesloten om de doorgankelijkheid te handhaven. Raadpleeg het gedeelte 'Gebruik en onderhoud' in dit document voor aanbevelingen.

Voorzorgsmaatregel: Sommige patiënten zijn overgevoelig voor heparine of lijden aan door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT). Bij deze patiënten mag de poort niet worden gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing.

POWER-INJECTIEPROCEDURE

1. Controleer op de volgende manieren of de patiënt een SmartPort[®]- of een SmartPort Plastic-hulpmiddel heeft:

- Kijk in het (implantaat)dossier van de patiënt of er een productsticker van een SmartPort[®]- of een SmartPort Plastic-hulpmiddel in aanwezig is.
- SmartPort[®]- en SmartPort Plastic-poorten voor power-injectie kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de Smart Angle[®]-technologie op de CT- en de CT Low Profile-modellen. De CT-inscriptie op alle modellen kan worden geïdentificeerd aan de hand van fluoroscopie, röntgenfoto's van de borstkas of een CT-scoutscan. Elke SmartPort[®]- of SmartPort Plastic-set bevat een patiënteninformatiepakket met een informatieboekje, een implantaatkaart, een folder met informatie over de implantaatkaart, een armband en een patiëntengids. Dit pakket moet na de poortimplantatie aan de patiënt of de verzorger worden verstrekt.

Voorzorgsmaatregel: Voorafgaand aan elke behandeling moet de poortbehuizing worden gelokaliseerd aan de hand van palpatie en moet worden gecontroleerd of er geen tekenen of symptomen van irritatie of infectie rondom de poort aanwezig zijn.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik uitsluitend niet-borende naalden voor het verkrijgen van toegang tot het septum van de poort. De speciale naaldpunt voorkomt beschadiging van het septum van de poort.

Voorzorgsmaatregel: Lokaliseer de poort en het septum aan de hand van palpatie en verkrijg met een niet-borende naald onder een hoek van 90° toegang tot het septum.

Voorzorgsmaatregel: Doorboor de huid recht boven het septum en prik de naald voorzichtig door het septum totdat deze de onderkant van de poortruimte raakt. Gebruik niet te veel kracht zodra de naald de onderkant van de poortruimte raakt.

2. Verkrijg met een naald voor power-injectie toegang tot het SmartPort[®]- of het SmartPort Plastic-hulpmiddel.

Waarschuwing: Als er voor een power-injectieprocedure via een SmartPort[®]- of een SmartPort Plastic-hulpmiddel geen naald voor power-injectie wordt gebruikt, kan het poortsysteem defect raken en kan er letsel bij de patiënt optreden.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de naald voor power-injectie.

3. Bevestig een injectiespuit met steriele normale zoutoplossing.
4. Controleer op doorgankelijkheid terwijl de patiënt zich in de positie bevindt die de patiënt tijdens de CECT-procedure zal aannemen. Indien mogelijk moet de power-injectie aan de patiënt worden toegediend terwijl de patiënt de arm verticaal boven de schouder houdt met de handpalm op de voorkant van de gantry. Hierdoor kan het geïnjecteerde contrastmiddel ononderbroken door de vena axillaris en de vena subclavia stromen bij de thoraxapertuur.
5. Aspireer om zeker te zijn van voldoende bloedterugstroom en spoel de poort krachtig met minimaal 10 ml oplossing met 0,9% natriumchloride voor injectie.

Waarschuwing: Als de doorgankelijkheid van de katheter niet wordt gecontroleerd voorafgaand aan power-injectieonderzoeken, kan het poortsysteem defect raken en kan er letsel bij de patiënt optreden. Voer geen power-injectie uit via een poortsysteem dat tekenen vertoont van compressie tussen de eerste rib en het sleutelbeen of beknelling, aangezien het poortsysteem dan defect kan raken en er dan letsel bij de patiënt kan optreden.

6. Koppel de injectiespuit los.
7. Warm het contrastmiddel op tot lichaamstemperatuur.

Waarschuwing: Als het contrastmiddel voorafgaand aan de power-injectie niet wordt opgewarmd tot lichaamstemperatuur, kan het poortsysteem defect raken en kan er letsel bij de patiënt optreden.

Opmerking: Volg het protocol van de instelling om te controleren of de katheterpunt correct is geplaatst voordat er een power-injectie wordt uitgevoerd.

8. Bevestig het hulpmiddel voor power-injectie aan de naald voor power-injectie en zorg voor een stevige aansluiting.
9. Zoek in de onderstaande tabel het maximale debiet en de maximale druk op.

Maat niet-borende naald voor power-injectie	19 G	20 G	22 G
Maximale debietinstelling	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Maximale drukinstelling	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Waarschuwing: Overschrijd de drukbovengrens van 300 psi (2068 kPa) en het maximale aanbevolen debiet niet. Als het maximale debiet wordt overschreden, kan het poortsysteem defect raken en/of kan de katheterpunt zich verplaatsen en kan er letsel bij de patiënt optreden.

10. Geef de patiënt de opdracht om het onmiddellijk aan te geven als er tijdens de injectie pijn of een verandering in gevoel optreedt.
11. Injecteer opgewarmd contrastmiddel en zorg ervoor dat de debietgrenzen niet worden overschreden.

Waarschuwing: Bij pijn, zwelling of tekenen van extravasatie moet de injectie onmiddellijk worden gestopt, omdat er anders letsel bij de patiënt kan optreden.

12. Koppel het hulpmiddel voor power-injectie los.
13. Na het gebruik van de poort moet het systeem worden gespoeld volgens het protocol van de instelling om infuusoplossingen en/of bloedbestanddelen te verwijderen en daarna worden afgesloten om de doorgankelijkheid te handhaven. Raadpleeg het gedeelte 'Gebruik en onderhoud' in dit document voor aanbevelingen.

Voorzorgsmaatregel: Sommige patiënten zijn overgevoelig voor heparine of lijden aan door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT). Bij deze patiënten mag de poort niet worden gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing.

Aanvullende informatie over power-injectie

Poort-configuratie	Katheter-maat	Katheter-materiaal	Max. debiet-instelling	Gemiddelde debietprestaties†	Psi gemiddelde statische barstdruk (kPa) ^{††}	Psi bereik statische barstdruk (kPa) ^{††}
Standard Ti	5 Ch (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195-232 (1344-1600)
Standard Ti	6 Ch (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193-231 (1331-1593)
Standard Ti	8 Ch (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178-253 (1227-1744)
Low Profile Ti	5 Ch (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219-289 (1510-1993)
Low Profile Ti	8 Ch (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	242 (1671)	192-262 (1324-1806)
Mini Ti	5 Ch (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	271 (1871)	261-281 (1800-1937)
Mini Ti	6 Ch (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	264 (1819)	246-279 (1696-1924)
Low Profile kunststof	5 Ch (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162-176 (1117-1213)
Low Profile kunststof	8 Ch (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137-167 (945-1151)
Low Profile kunststof	6 Ch (2,1 mm)	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158-194 (1089-1338)
Low Profile kunststof	8 Ch (2,6 mm)	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150-165 (1034-1138)

† Geeft de stromingscapaciteit van de poort-kathetercombinatie aan voor power-injectie van contrastmiddel met een infuusset van 19 G.

†† Statische barstdruk voor de vermelde poort-kathetercombinatie in het ongunstigste geval.

Opmerking: De vermelde drukken zijn de drukken voor de vermelde poort-katheterconfiguratie in het ongunstigste geval.

Opmerking: De drukgrens voor de CT-injector moet op een maximum van 300 psi (2068 kPa) worden ingesteld.

GEBRUIK EN ONDERHOUD

Het SmartPort[®]- of het SmartPort Plastic-hulpmiddel moet worden gespoeld en afgesloten om infuusoplossingen en/of bloedbestanddelen te verwijderen en daarna worden afgesloten om de doorgankelijkheid te handhaven. Dit helpt de vorming van bloedstolsels en katheterverstopping te voorkomen. Als de poort langere tijd niet wordt gebruikt, moet het slot ten minste eenmaal per vier weken of volgens het protocol van de instelling worden vervangen. Zie de onderstaande tabellen voor aanbevelingen van de fabrikant.

Voorzorgsmaatregel: Sommige patiënten zijn overgevoelig voor heparine of lijden aan door heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT). Bij deze patiënten mag de poort niet worden gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing.

POORTSYSTEEMVOLUMES VASTSTELLEN VOOR POORTAFSLUITINGSPROCEDURES

Voor een berekening van het poortstelsysteemvolume die dicht bij de werkelijke waarde ligt, moet de lengte van de katheter voor elke afzonderlijke patiënt worden bepaald. (Het is raadzaam om deze informatie in het patiëntendossier te noteren om deze op een later tijdstip opnieuw te kunnen raadplegen.) Gebruik voor het SmartPort[®]- of het SmartPort Plastic-hulpmiddel de onderstaande formule en tabellen:

$$\text{Poortstelsysteemvolume} = \text{katheterlengte in cm} \times \frac{\text{kathetervolume}}{\text{cm}} + \text{reservoirvolume}$$

	SmartPort [®] - en SmartPort Plastic-hulpmiddel
Reservoirvolume	0,7 ml
Katheter	<u>Kathetervolume</u> cm
5 Ch (1,8 mm) SL	0,011 ml/cm
6 Ch (2,1 mm) SL	0,013 ml/cm
8 Ch (2,6 mm) SL	0,021 ml/cm

Als de poortkatheterlengte onbekend is of als gegeneraliseerde spoelvolumes gewenst zijn volgens de protocollen van de instelling, worden de volgende spoelvolumes aanbevolen:

Procedure	Volume (100 E/ml)
Wanneer poort niet in gebruik is	10 ml oplossing met 0,9% natriumchloride elke 4 weken of volgens het beleid en de procedures van de instelling
Na elke infusie van medicatie of parenterale voeding	10 ml oplossing met 0,9% natriumchloride voor injectie
Na bloedafname	20 ml oplossing met 0,9% natriumchloride voor injectie
Na power-injectie van contrastmiddel	10 ml oplossing met 0,9% natriumchloride voor injectie

Afsluitingsprocedure	Voor het tot stand brengen van een heparineslot moet de poort na gebruik of volgens het beleid en de procedures van de instelling worden gespoeld met 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing van 100 E/ml of het hierboven berekende volume. Sluit de klem tijdens het injecteren van de laatste 0,5 ml afsluitingsoplossing.
-----------------------------	--

Benodigheden ⁶

- Niet-borende naald
- Injectiespuit van 10 ml gevuld met oplossing met 0,9% natriumchloride voor injectie
- Injectiespuit van 10 ml met 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing (100 E/ml)

Procedure ⁶

- Leg aan de patiënt uit wat de procedure inhoudt en bereid de injectieplaats voor.
- Reinig de handen hygiënisch voorafgaand aan en na alle procedures voor vaattoegang.
- Bevestig een injectiespuit van 10 ml die is gevuld met oplossing met 0,9% natriumchloride voor injectie aan een niet-borende naald.
- Bereid de huid voor met een antiseptische oplossing volgens het protocol van de instelling.
- Lokaliseer en verkrijg toegang tot de poort met een aseptische techniek, met inbegrip van het gebruik van steriele handschoenen en een masker volgens de gebruiksaanwijzing van de niet-borende naald.
- Beoordeel de werking van de poort met behulp van een injectiespuit van 10 ml of een speciale injectiespuit voor het genereren van een lagere injectiedruk (d.w.z. een cilinder met de diameter van een injectiespuit van 10 ml). Let goed op of er weerstand voelbaar is bij het aspireren of spoelen. Raadpleeg het gedeelte 'Systeemocclusie verhelpen' als er weerstand voelbaar is.

- Breng een wondverband aan en stabiliseer volgens het protocol van de instelling.
- Beoordeel de toegangsplaats en de werking van de poort, verwissel het wondverband en vervang de niet-borende naald volgens de protocollen van de instelling.
- Spoel de poort na de behandeling volgens het protocol van de instelling. Voor het tot stand brengen van een heparineslot moet de poort worden gespoeld met 5 ml gehepariniseerde zoutoplossing van 100 E/ml of het hierboven berekende volume. Sluit de klem tijdens het injecteren van de laatste 0,5 ml afsluitingsoplossing na gebruik of volgens het beleid en de procedures van de instelling.
- Verwijder de niet-borende naald na de behandeling volgens de gebruiksaanwijzing van het product en dek de plaats af volgens het protocol van de instelling.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen alcohol voor het weken of ontstollen van polyurethaan katheters, omdat herhaalde en langdurige blootstelling van polyurethaan aan alcohol na verloop van tijd leidt tot aantasting van het materiaal.

SYSTEEMOCCLUSIE VERHELPEN

Obstructie van het lumen is doorgaans duidelijk wanneer aspiratie of infusie door het lumen mislukt of bij onvoldoende stroom en/of hoge weerstandsdruk tijdens aspiratie en/of infusie. Mogelijke oorzaken zijn onder meer onjuiste plaatsing van de katheterpunt, knik in de katheter, katheter-/vaattrombose en fibrineschedevorming. Als het toedienen van vloeistoffen via het SmartPort[®]- of het SmartPort Plastic hulpmiddel moeizaam verloopt, moet de procedure worden gestaakt en moeten de volgende punten worden gecontroleerd voordat er wordt overgegaan tot de behandeling met fibrinolytica:

- Controleer de plaatsing van de niet-borende naald. Mogelijk is de niet-borende naald niet volledig door het septum van de poort gestoken. Verkrijg opnieuw toegang tot de poort en voer de naald op totdat deze de onderkant van de poortruimte raakt.
- Aangezien verstopping het gevolg kan zijn van beweging van het systeem, moet de patiënt worden gevraagd om de houding te veranderen (bijv. de armen omhoog en omlaag bewegen, gaan zitten of gaan staan).
- Laat de patiënt hoesten.
- Spoel de katheter, mits er geen weerstand voelbaar is, met oplossing met 0,9% natriumchloride voor injectie om te proberen de punt bij de vaatwand vandaan te verplaatsen.
- Volg het beleid van het ziekenhuis/de instelling als wordt vermoed dat de verstopping wordt veroorzaakt door een bloedstolsel in de katheter. Gebruik een injectiespuit van ten minste 10 ml om de verstopping te verhelpen.

Voorzorgsmaatregel: Spoel een verstopt lumen nooit krachtig door.

Probeer het stolsel eerst te aspireren met een injectiespuit als er een trombus ontstaat in het lumen. Als de aspiratie mislukt, kan de arts proberen het stolsel met een trombusoplosmiddel op te lossen. Raadpleeg de instructies, indicaties en voorzorgsmaatregelen van de fabrikant. Als de hierboven vermelde methoden niet slagen, moet er een röntgenfoto worden gemaakt, aangezien er dan aanvullende procedures nodig kunnen zijn.

GEBRUIK BEÏNDIGEN

Als er wordt vastgesteld dat het SmartPort[®]- of het SmartPort Plastic-hulpmiddel niet langer noodzakelijk is voor behandeling, moet de arts explantatie van het systeem overwegen. Als het systeem niet wordt verwijderd, wordt geadviseerd om regelmatig röntgenfoto's te maken van de patiënt in staande positie met de armen langs het lichaam om problemen met het systeem op te sporen, zoals beknelling van de katheter tussen het sleutelbeen en de eerste rib, wat kan leiden tot fragmentatie van de katheter en daaropvolgende embolisatie.

GARANTIE

AngioDynamics garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontracht alle andere garanties die hier niet zijn vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** De hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument en andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van AngioDynamics vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van AngioDynamics volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument; AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect uit het gebruik van dit instrument voortvloeit. AngioDynamics aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van AngioDynamics aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd of die op enige wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

BRONNEN

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

* AngioDynamics, het AngioDynamics-logo, SmartPort®, het SmartPort®-logo, SmartPort, het SmartPort-logo, Smart Angle, Vortex, BioFlo en LifeGuard zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een geleerde onderneming of een dochteronderneming. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaars.

Symbolen voor de VS: In overeenstemming met de vereisten van 21 CFR deel 801.15 volgt hieronder uitleg van de symbolen die zonder begeleidende tekst zijn vermeld op de productetikettering.

Symbol	Ref.nr.	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. ^a
	5.1.2	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie aan. ^a
	5.1.3	Fabricagedatum	Geeft aan op welke datum het medische hulpmiddel is gefabriceerd. ^a
	5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. ^a
	5.1.5	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd. ^a
	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. ^a
	5.1.8	Importeur	Geeft de entiteit aan die verantwoordelijk is voor de import van het medische hulpmiddel in het land. ^a

Symbol	Ref.nr.	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.2.3	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. ^a
	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. ^a
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd; gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie. ^a
	5.2.12	Systeem met dubbele steriele barrière	Geeft een systeem met dubbele steriele barrière aan. ^a
	5.3.2	Niet blootstellen aan zonlicht	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen. ^a
	5.3.4	Droog bewaren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht. ^a
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep. ^a
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de digitale gebruiksaanwijzing op ifu.angiodynamics.com	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. ^a
 Kobalt	5.4.10	Bevat gevaarlijke stoffen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat stoffen bevat die carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR) kunnen zijn of die de hormoonhuishouding verstoren. ^a Bevat kobalt als onderdeel van roestvrij staal in gehalten van ≤ 0,4%. Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in de maag. Als roestvrij staal wordt blootgesteld aan zeer zure vloeistoffen, zoals maagzuur, kan het kobalt uit het roestvrij staal lekken. Kobalt is in EG 1272/2008 vermeld als carcinogeen klasse 1B en reproductietoxisch klasse 1B.
	5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het voorwerp een medisch hulpmiddel is. ^a
	5.7.10	Unieke hulpmiddelidentificatie	Geeft aan dat een hulpmiddel een unieke hulpmiddelidentificatie bevat. ^a
	N.v.t.	Uitsluitend op voorschrift	Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht. ^b
	N.v.t.	Universeel productnummer	Een universeel productnummer (UPN-code) geeft het nummer aan dat de fabrikant aan een voorwerp heeft toegekend.
	N.v.t.	Hoeveelheid in verpakking	Het getal dat naast dit symbool staat, geeft aan hoeveel eenheden er in de verpakking zitten.
	N.v.t.	CE-markering	Verklaring van de fabrikant dat het hulpmiddel voldoet aan Richtlijn EU 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. ^c
	3.1.11	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Een voorwerp waarvan is aangetoond dat het veilig in de MRI-omgeving kan worden gebruikt onder gedefinieerde voorwaarden, waaronder voorwaarden met betrekking tot het statische magnetische veld, de in tijd variërende magnetische gradiëntvelden en de radiofrequentievelden.
	N.v.t.	Computertomografie met contrastmiddel	Computertomografie met contrastmiddel
	1135	Recyclebare verpakking	Recyclebare verpakking. ^a

a. EN ISO 15223-1 – Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik op medisch-hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. Richtlijn EU 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, 5 mei 2017.
d. ASTM F2503-20 – Standaardpraktijk voor de markering van medische hulpmiddelen en andere voorwerpen met betrekking tot veiligheid in de MRI-omgeving.
e. EN ISO 14021 Milieu-etiketteringen en -verklaringen. Zelf vastgestelde milieu-uitspraken (type II milieu-etikettering).



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. of gelieerde ondernemingen. Alle rechten voorbehouden.

AngioDynamics, Master DFU Template 8.5 in x 5.5 in Global, 14678555 Rev/Ver. C, DFU, SmartPort Implantable Ports, 16900330-26A, Dutch