



SmartPort⁺ SmartPort plast



Brugsanvisning.....1

16900330-27 Rev A
2025-01



INDHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL	2
BESKRIVELSE AF ENHEDEN	2
INFORMATION OM PORTMATERIALET	4
BRUGSINDIKATIONER	6
ADVARSLER	7
SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER	8
OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED	9
KANYLER	10
SIKKERHEDSINFORMATION OM OVERTRYKSKAMMERET	10
POTENTIELLE KOMPLIKATIONER	11
BETJENINGSINSTRUKTIONER	11
FOREBYGGELSE AF AFKLEMNING	12
KLARGØRING TIL IMPLANTATION	12
PERKUTAN PROCEDURE	13
FREMLÆGNINGSPROCEDURE	13
VEJLEDNING TIL AFTAGELIGT INDFØRINGSINSTRUMENT	14
FREMGANGSMÅDE TIL TUNNELERING AF KATETERET	15
Frakoblede katetre.....	15
Tilsluttede katetre	15
TILSLUTNING AF FRAKOBLEDE KATETRE TIL PORTEN	15
Tilslutning af kateteret	16
PLACERING AF PORTEN OG LUKNING AF INCISIONSSTEDET	16
FREMGANGSMÅDE VED EFFEKTINJEKTION	16
Yderligere oplysninger om effektinjektion.....	18
BRUG OG VEDLIGEHOLDELSE	19
BESTEMMELSE AF VOLUMEN I PORTSYSTEMET I FORBINDELSE MED LÅSNING AF PORTEN	19
Udstyr.....	19
Procedure	19
HÅNDTERING AF SYSTEMOKKLUSION	20
AFBRYDELSE AF BRUGEN	20
GARANTI	21
REFERENCER	21

SmartPort⁺

SmartPort plast

Rx ONLY

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af denne enhed, skal rapporteres til AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com og til den nationale kompetente myndighed.

Se følgende webadresse for kontaktoplysninger til de kompetente myndigheder: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

Brugsanvisningen er tilgængelig elektronisk på ifu.angiodynamics.com

Se Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) med henvisning til det grundlæggende UDI-DI-nr. 50516840024U eller kontakt AngioDynamics kundeservice på +1 800-772-6446 for at få en kopi af oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne for dette udstyr.

Der følger en patientvejledning, et patientimplantatkort og en implantatkortvejledning med denne implanterbare enhed. Den læge, der udfører implantationen, bærer ansvaret for at gennemgå patientvejledningen med patienten. Den læge, der udfører implantationen, skal også udfylde informationen på implantatkortet og udlevere det udfyldte implantationskort og patientvejledningen til patienten. Den læge, der udfører implantationen, skal gennemgå de risici, der er forbundet med enhederne, sammen med patienten.

ADVARSEL

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade. Inspicér enheden før anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under transporten.

Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning, eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også udgøre en risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

SmartPort⁺* og SmartPort⁺ plast implanterbare porte skal håndteres som forurenede biomedicinske affald efter anvendelsen. Brugte eller ubrugte enheder skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker for sådanne elementer. Skarpe genstande såsom den stumpe kanyler og indføringsnål skal bortskaffes i en beholder til skarpe genstande.

Ikke-forurenede emballage skal genanvendes, hvis det er relevant, eller bortskaffes som almindeligt affald i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

SmartPort⁺ enheden med Endexo- og Vortex*-teknologi og SmartPort plast-enheden med Vortex-teknologi er implanterbare enheder til venøs adgang, som er beregnede til at give gentagen adgang til det vaskulære system. SmartPort⁺ enheder og SmartPort plast-enheder er subkutane implantater med en beholder. Der opnås adgang til portene vha. en ikke-udkernende kanyler, som føres gennem huden og ind i et det selvlukkende silikoneseptum, der dækker beholderen. Når porten anvendes med effektinjektionskanyler, kan den anvendes til effektinjektion af kontraststof og til kontrastforstærket computertomografi (CECT).

SmartPort[®] enheden, som fås i plast eller titan, har flere konfigurationer med standard-, lavprofil- og mini-portlegemekonfigurationer. Portene fås med *BioFlo*[®] kateter med 5F, 6F eller 8F enkeltlumen med Endexo-teknologi, som har en dokumenteret virkning med henblik på at mindske dannelsen af blodpropper (baseret på en optælling af trombocytter). Der blev anvendt akutte in vitro-modeller til at evaluere reduktionen af dannelsen af blodpropper. Prækliniske in vitro-evalueringer siger ikke nødvendigvis noget om den kliniske ydeevne med hensyn til dannelsen af blodpropper. Vortex-teknologien gør det muligt for væsken at nå ud til alle kammerets overflader, hvilket hjælper med at eliminere dødrum, forebygge ophobning af aflejringer og mindske okklusioner. Vortexportkammerets udløb er anbragt tangentielt i stedet for vinkelret, hvilket muliggør skylning inden i porten for at sikre hyperrrensning af hele kammeret, hvilket fører til formindsket dannelse af aflejringer og en reduceret okklusionshastighed.¹

Følgende komponenter følger med SmartPort[®]:

- Titanport med enkeltlumen eller plastport med enkeltlumen
- Kateter med enkeltlumen (BioFlo, røntgenfast, tilsluttet eller frakoblet)
- Røntgenfast kateterlåsekrave
- 18G indføringsnål
- 0,038 tommer guidewire (J-spids)
- Aftageligt indføringsinstrument (med eller uden ventil)
- En stump kanyle
- 22G ikke-udkernende kanyler (1 lige og 1 90°)
- Bøjeligt tunneleringsinstrument (metal)
- Venekniv

SmartPort plast-enheden med Vortex-teknologi fås med en lavprofil-portlegemekonfiguration med et 6F- eller 8F-polyurethankateter.

Følgende komponenter følger med SmartPort plast:

- Plastport med enkeltlumen
- Kateter med enkeltlumen (polyurethan, røntgenfast, tilsluttet eller frakoblet)
- Røntgenfast kateterlåsekrave
- 18G indføringsnål
- 0,038 tommer guidewire (J-spids)
- Aftageligt indføringsinstrument (med eller uden ventil)
- En stump kanyle
- 22G ikke-udkernende kanyler (1 lige og 1 90°)
- Bøjeligt tunneleringsinstrument (metal)
- Venekniv

Ud over ovennævnte komponenter leveres SmartPort[®] enheder og SmartPort plast-enheder med følgende:

- Brugsanvisning
- Produktmærkater
- Patientinformationspakke, der indeholder patientvejledningen, patientimplantatkortet og påmindelsesarmbåndet.

Patientvejledningen, det udfyldte patientimplantatkort og påmindelsesarmbåndet skal udleveres til patienten.

Portene fås enten med silikonefyldte suturfikseringshuller eller med ufyldte huller. Hvis dette ønskes, kan suturfikseringshullerne benyttes til at forankre porten til det subkutane væv. Portene med silikonefyldte suturhuller er beregnet til forebyggelse af vævsindvækst i suturhullerne. Ved behov er det nemt at benytte fyldte suturhuller ved at stikke igennem silikonen. Uanset konfigurationen er alle portene forsynet med en røntgenfast identifikation (CT-mærke). Det røntgenfaste kateter er markeret for hver centimeter, og kan afkortes til den ønskede længde.

Ved afprøvning blev der påvist generel kompatibilitet af SmartPort[®] enheder og SmartPort plast-enheder ved eksponering for klinisk relevante varigheder ved klinisk relevante doser af følgende midler: kontrastmiddel, antibiotika, analgetika, antikoagulantia, nuklearmedicin og kemoterapeutika herunder antimetabolitter, plantealkaloider, antitumorantibiotika, monoklonale antistoffer og antineoplastiske midler.

Følgende almindeligt anvendte ikke-udkernende kanyler er blevet testet med SmartPort® enheder og SmartPort plast-enheder, og der blev ikke observeret nogen udkerning af portens septum:

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

Der henvises til FDA-hjemmesiden på adressen <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm> for sikkerhedsoplysninger og anbefalinger ved brug af kanyler fra andre producenter.

SmartPort®:

- Portlegemet – et lille, hult kammer lavet af titan eller plast med en silikoneskive (eller septum) ved overfladen, der giver adgang til porten. Portlegemet fås i forskellige former og størrelser – “Mini”, “Low Profile” og “Standard”. Septum gøres tilgængeligt med en speciel kanyle (ikke-udkernende kanyle), der muliggør lukning af septum, når den tages ud.
- Kateteret – en lang, blød og fleksibel slange af polyurethan med Endexo-teknologi. Den ene ende af kateteret er sikkert forbundet med porten, og den anden ende anbringes i en stor blodåre i dit bryst.

SmartPort plast:

- Portlegemet – lavet af plast med en silikoneskive (eller septum) ved overfladen, der giver adgang til porten. Fås som “Low Profile”-port.
- Kateteret – en lang, blød og fleksibel slange af polyurethan.

INFORMATION OM PORTMATERIALET

Komponent	Materiale	Form for kropskontakt	Materialets vægt/ implantatets vægt (i g)
Septum mini af titan	Silikoneelastomer af medicinsk kvalitet (dimethylsiloxan)	Indirekte blodbane, væv/knogle	0,9/10,6
Septum med lav profil af titan	Silikoneelastomer af medicinsk kvalitet (dimethylsiloxan)		0,9/13,2
Port med standardseptum af titan	Silikoneelastomer af medicinsk kvalitet (dimethylsiloxan)		0,9/15,4
Port med septum af plast	Silikoneelastomer af medicinsk kvalitet (dimethylsiloxan)		0,9/7,7
O-ringpakning (kun standardporte af titan)	Silikoneelastomer af medicinsk kvalitet (dimethylsiloxan)	Indirekte blodbane, væv/knogle	Ubetydelig*
Klæbemiddel (plastporte)	Epoxy/amidpolymer	Indirekte blodbane, væv/knogle	Ubetydelig*
Klæbemiddel (titanporte)	Silikoneelastomer af medicinsk kvalitet (dimethylsiloxan)		Ubetydelig*
Suturfiksering (alle porte med fyldte fikseringshuller)	Silikoneelastomer af medicinsk kvalitet (dimethylsiloxan)	Indirekte blodbane, væv/knogle	Ubetydelig*

Komponent	Materiale	Form for kropskontakt	Materialets vægt/ implantatets vægt (i g)
Kateterslangeblæk, SmartPort ⁺	Titandioxid og aluminiumoxidpigmenter med et bindemiddel bestående af 2-(2-butoxyethoxy) ethyl dihydrogenfosfat, N,Ndimethylcyclohexanamin	Direkte blodbane, væv/knogle	Ubetydelig*
Kateterslangeblæk, SmartPort plast	Tallolieestere		Ubetydelig*
Ben (miniport af titan)	Legering bestående af 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium	Indirekte blodbane, væv/knogle	0,2/10,6
Ben (port med lav profil af titan)	Legering bestående af 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium		0,2/13,2
Ben (standardport af titan)	Legering bestående af 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium		0,2/15,4
Ben (plastport med lav profil)	Legering bestående af 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium		0,2/7,7
Kateterskaft i SmartPort ⁺ miniport af titan	20 % alifatisk polyurethanharpiks, 8 % bariumsulfat, 0,6 % fluorholdig polyesterurethan, 0,06 % kobberftalcyaninpigment	Direkte blodbane, væv/knogle	3,1/10,6
Kateterskaft i SmartPort ⁺ titanport med lav profil	16 % alifatisk polyurethanharpiks, 7 % bariumsulfat, 0,5 % fluorholdig polyesterurethan, 0,05 % kobberftalcyaninpigment		3,1/13,2
Kateterskaft i SmartPort ⁺ standardport af titan	14 % alifatisk polyurethanharpiks, 6 % bariumsulfat, 0,4 % fluorholdig polyesterurethan, 0,04 % kobberftalcyaninpigment		3,1/15,4
Kateterskaft i SmartPort ⁺ plastport med lav profil	27 % alifatisk polyurethanharpiks, 12 % bariumsulfat, 0,8 % fluorholdig polyesterurethan, 0,08 % kobberftalcyaninpigment		3,1/7,7
Kateterskaft i SmartPort plastport med lav profil	28 % alifatisk polyurethanharpiks, 12 % bariumsulfat		3,1/7,7
Plastkrave (standardport af titan)	0,6 % polysulfonharpiks, 0,09 % bariumsulfat	Indirekte blodbane, væv/knogle	0,1/15,4
Plastkrave (port med lav profil af titan)	0,7 % polysulfonharpiks, 0,1 % bariumsulfat		0,1/13,2
Plastkrave (plastport med lav profil)	1,2 % polysulfonharpiks, 0,18 % bariumsulfat		0,1/7,7
Titankrave (miniport af titan)	Legering bestående af 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium		0,3/10,6

Komponent	Materiale	Form for kropskontakt	Materialets vægt/ implantatets vægt (i g)
Portindkapsling, standardport af titan	Legering bestående af 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium	Indirekte blodbane, væv/knogle	11,1/15,4
Portindkapsling, miniport af titan	Legering bestående af 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium		6,1/10,6
Portindkapsling, port med lav profil af titan	Legering bestående af 90 % titan, 6 % aluminium, 4 % vanadium		8,8/13,2
Portindkapsling, plastport med lav profil	40 % polysulfonharpiks, 3 % wolfram, 1 % [2-(2-butoxyethoxy) ethyldihydrogenfosfat, N,Ndimethylcyclohexanamin]		3,4/7,7

* BEMÆRK: "Ubetydelig" vil sige, at vægten af denne komponent ikke har nogen signifikant indflydelse på enhedens samlede vægt. Komponenten vejer mindre end 0,1 g.

BRUGSINDIKATIONER

Portene er indiceret til patienter, der har behov for langtidsadgang til det centrale venesystem med henblik på udtagning af blodprøver og indgivelse af væsker, herunder, men ikke begrænset til, hydreringsvæsker, kemoterapi, analgetika, ernæringsterapi og blodprodukter, samt indgivelse og adækvat fjernelse af nuklearmedicin.

Når de anvendes sammen med effektinjektionskanyler, er portene indiceret til effektinjektion af kontrastmiddel. Ved effektinjektion af kontrastmiddel er den maksimale, anbefalede infusionshastighed 5 ml/sek med 19 G eller 20 G ikke-udkernende effektinjektionskanyler eller 2 ml/sek med en 22 G ikke-udkernende effektinjektionskanyle.

Kanylestørrelse (G), ikke-udkernende effektinjektion	Kateterstørrelse (F)	Maksimal anbefalet gennemstrømningshastighed (ml/sek)	Maksimalt anbefalet tryk (psi)
19/20	5, 6 og 8	5	300
22	5, 6 og 8	2	300

Under hensyntagen til indikationen for langsigtet adgang til det vaskulære system kan portene efter lægens skøn bruges til klinisk behandling, evaluering og monitorering af tilstande såsom, men ikke begrænset til, følgende:

- Dehydrering
- Ubalance i væske- og elektrolytbalancen
- Anæmi
- Fejlernæring
- Hæmatologiske anomalier
- Ondartede tilstande
- Smertesyndromer

ANVENDELSESFORMÅL:

Implanterbare SmartPort⁺ og SmartPort plast-portsystemer er beregnede til subkutan implantation med henblik på langsigtet vaskulær adgang. Når den anvendes sammen med effektinjektionskanyler, er porten indiceret til effektinjektion af kontrastmiddel.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION:

Disse porte kan bruges til voksne patienter med behov for langsigtet vaskulær adgang til diagnosticering og terapeutisk behandling af deres sygdomme. Lægerne skal tage højde for variationer i patienternes individuelle anatomi og fysiologi på grund af størrelse og alder. Når patientudvalget træffes, skal der tages højde for kateterets diameter og portlegemets størrelse. Der skal anvendes passende vejledning, venvurdering og indførgsteknikker i forbindelse med anbringelsen af den implanterede port.

TILSIGTEDE BRUGERE:

Portene skal indføres, manipuleres og udtages af en kvalificeret, autoriseret læge eller andet kvalificeret lægefagligt personale under ledelse af en implanterende læge.

Disse porte må kun anvendes af implanterende læger og lægefagligt personale, som er uddannet i adgang, pleje og vedligeholdelse af porten. Brugere kan modtage yderligere oplæring i produktet efter behov fra en klinisk repræsentant fra AngioDynamics ved at tage kontakt med kundeservice på tlf. +1800-772-6446.

TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE:

- SmartPort® og SmartPort plast implanterbare porte giver mulighed for langsigtet adgang til vaskulaturen.
- Portene er indicerede til langsigtet anvendelse (> 30 dage ^{2,3}), og de skal udtages i henhold til de kliniske indikationer ⁴.
- SmartPort® og SmartPort plast implanterbare porte har den potentielle fordel ved en lav risiko med hensyn til enhedsrelateret infektion ⁴.

KONTRAINDIKATIONER

- Kateteranlæggelse i vena subclavia medially i forhold til kanten af det første ribben, et område, der er associeret med en øget forekomst af afklemning.⁵
- Tilstedeværelse af infektion, bakteræmi eller septikæmi.
- Tidligere strålebehandling af det tilsigtede indførsessted.
- Tidligere episoder med venetrombose eller karkirurgiske indgreb på det tilsigtede anlæggessted.
- Lokale vævsfaktorer, der forhindrer korrekt stabilisering af og/eller adgang til enheden.
- Hyperkoagulopati, medmindre det overvejes at sætte patienten i antikoagulationsbehandling.
- Tilstedeværelse af eller mistanke om allergisk reaktion over for materialer i enheden.
- Anatomien er utilstrækkelig i forhold til størrelsen af porten eller kateteret.
- Påvist overfølsomhed over for en implanteret enhed.

ADVARSLER

- Enheden skal implanteres, anvendes, vedligeholdes og udtages under overholdelse af gældende evidensbaseret vejledning vedrørende infektionsforebyggelse fra agenturer/institutioner såsom Centers for Disease Control and Prevention (CDC) eller Verdenssundhedsorganisationen WHO. Det anbefales at opdatere institutionens retningslinjer og procedurer med jævne mellemrum, så de afspejler de gældende evidensbaserede retningslinjer for infektionsforebyggelse.
- Ved anlæggelse gennem et indførseshylster uden ventil skal tommelfingeren holdes over den eksponerede åbning i hylsteret for at forhindre, at der opstår luftemboli eller tilskadekomst af patienten. Risikoen for luftemboli reduceres ved at udføre denne del af proceduren, mens patienten udfører Valsalva-manøveren.
- Undlad at suturere kateteret til porten, portbenet eller det tilstødende væv. Enhver beskadigelse eller forsnævring af kateteret kan kompromittere ydelsen i forbindelse med effektinjektion samt kateterets integritet.
- Brug ikke sprøjter, der er mindre end 10 ml sammen med porten, da dette kan give anledning til beskadigelse af systemet. Gennemskylning af katetre med små sprøjter kan skabe overdrevent høje tryk i portsystemet.
- Porten må ikke skylles med magt med nogen som helst sprøjtestørrelse. Når den fri passage er blevet bekræftet, idet der ikke mærkes nogen modstand, og der er et blodtilbageløb, skal der anvendes sprøjter af passende størrelse til det lægemiddel, der skal injiceres. Lægemidlet må ikke overføres til en større sprøjte.⁵
- Manglende anvendelse af en effektinjektionskanyel i forbindelse med en effektinjektionsprocedure med SmartPort® enheden eller SmartPort plast-enheden kan give anledning til systemsvigt og patienttilskadekomst. Se afsnittet Fremgangsmåde ved effektinjektion i denne pjeces for yderligere oplysninger og instruktioner.
- Manglende sikring af fri passage i kateteret forud for effektinjektionsundersøgelser kan resultere i, at portsystemet svigter, lige som der kan opstå patienttilskadekomst.
- Der må ikke udføres effektinjektion gennem et portsystem, der viser tegn på sammentrykning mellem kravebenet og det første ribben eller afklemning, da dette kan resultere i, at portsystemet svigter, lige som der kan opstå patienttilskadekomst.
- Manglende opvarmning af kontrastmidlet til kropstemperatur kan resultere i, at portsystemet svigter, lige som der kan opstå patienttilskadekomst.
- Overskrid ikke trykgrænsen på 300 psi (2068 kPa) eller den maksimalt anbefalede gennemstrømningshastighed. Overskridelse af den maksimale gennemstrømningshastighed kan resultere i, at portsystemet svigter og/eller dislokering af kateterspiden og deraf følgende patienttilskadekomst.

- Hvis der bemærkes lokal smerte, hævelse eller tegn på ekstravasation, skal injektionen med det samme afbrydes, da der kan opstå patienttilskadecomst.
- Manglende blodtilbagestrømning eller dårlig blodtilbagestrømning kan være tegn på potentielle komplikationer såsom okklusion, knæk, brud, afklemningssyndrom, fibrindannelse, trombose eller forkert placering. Dette skal evalueres inden brug af enheden.
- Der skal være blodtilbagestrømning, før enheden anvendes til nogen form for behandling eller undersøgelser.
- Forsøg ikke at måle patientens blodtryk på den arm, hvor der er anbragt et perifert system, da det kan medføre kateterokklusion eller anden beskadigelse af kateteret.
- Hvis patienten klager over smerter, eller der er hævelse, når enheden skylles, eller når der indgives lægemidler eller kontrastmiddel, skal enheden kontrolleres for infiltration, korrekt placering af kanylen og potentielle komplikationer såsom okklusion, knæk, brud, afklemningssyndrom, trombose eller forkert placering. Manglende vurdering af disse klager eller observationer kan medføre, at enheden svigter, eller at der opstår patienttilskadecomst.
- Indstillingen af trykgrænsen (sikkerhedsfrakoblingen) på effektinjektionsudstyret forebygger muligvis ikke overtryk i det okkluderede kateter.
- Genbrug af enheder til engangsbrug udgør en potentiel risiko for patientinfektioner.
- Kontaminering af enheden kan medføre skade, sygdom, eller at patienten dør.
- Oparbejdning kan kompromittere enhedens integritet og/eller medføre, at enheden svigter, eller at der opstår patienttilskadecomst.
- Kontrollér alle væsker, der skal bruges med dette produkt, for eventuel uforenelighed med plast eller plastlim.
- 18 gauge indføringsinstrumentet, den ikke-udkernende kanyle, guidewiren og tunneleringsinstrumentet indeholder kobolt. Kobolt er klassificeret som CMR 1B og findes i en koncentration over 0,1 % vægtprocent.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Læs omhyggeligt alle instruktioner inden brug.
- Det er kun godkendt lægefagligt personale, der må indføre, manipulere og fjerne disse enheder.
- Enheden skal primes med sterilt hepariniseret saltvand eller 0,9 % natriumkloridopløsning til injektion for at hjælpe med at undgå luftemboli.
- Visse patienter kan være overfølsomme over for heparin eller lide af heparininduceret thrombocytopeni (HIT), og for sådanne patienter må porten ikke primes med hepariniseret saltvand.
- Ved anvendelse af et indføringssæt skal det sikres, at kateteret kan passere gennem indføringshylsteret.
- Ved anvendelse af perkutane indføringsinstrumenter:
 - Skal indføringsinstrumentet føres ind over guidewiren med forsigtighed for at undgå utilsigtet penetration af vitale strukturer i thorax.
 - For at undgå beskadigelse af blodkarrene må det perkutane indføringshylster ikke forblive anlagt i blodkarret uden intern støtte i form af et kateter eller en dilator.
 - For at forebygge beskadigelse af hylsteret skal det føres frem sammen med dilatatoren med en roterende bevægelse.
- For at forebygge beskadigelse af enheden og/eller patienttilskadecomst under kateteranlæggelsen:
 - Undgå utilsigtet kontakt mellem enheden og skarpe instrumenter samt mekanisk beskadigelse af katetermaterialerne.
 - Brug kun atraumatiske klemmer eller tænger med glatte kanter.
 - Undlad at anvende kateteret, hvis der er tegn på mekaniske skader eller lækage.
 - Undgå skarpe eller spidse vinkler under implantationen, som kan kompromittere den frie passage i kateterets lumen.
 - Følg omhyggeligt afsnittet Tilslutning af kateteret til porten i denne brugsanvisning, for at sikre korrekt tilslutning af kateteret, og for at undgå at det bliver beskadiget.
- Sørg for, at forbindelsen mellem kateteret og portlegemet er tæt.

- Efter implantation eller brug af porten skal systemet skylles for at fjerne infusater og/eller blodkomponenter med henblik på at opretholde den frie passage i henhold til hospitalets protokol. Der henvises til afsnittet Brug og vedligeholdelse i denne brugsanvisning for anbefalinger.
- Der henvises til vejledningerne for de enkelte lægemidler for nøjagtige doseringsoplysninger.
- Før enhver behandling skal det bekræftes ved palpering, at portlegemet er placeret korrekt, og det skal sikres, at der ikke er hverken tegn eller symptomer på irritation eller infektion på portstedet.
- Der må kun bruges ikke-udkernende kanyler til adgang til portens septum. Spidsen på den ikke-udkernende kanyler er vigtig med henblik på at forhindre beskadigelse af portens septum.
- Palper porten og portens septum, og før derefter den ikke-udkernende kanyler frem til septum i en vinkel på 90°.
- Udfør hudpunktur direkte over septum, og før kanylen forsigtigt frem gennem septum, indtil den når bunden af portkammeret. Brug ikke for mange kræfter, når kanylen rører portgulvet.
- Aspirer før injektion eller infusion for at sikre en livlig blodtilbagestrømning. Se afsnittet Håndtering af systemokklusion herunder, hvis der ikke forekommer blodtilbagestrømning.
- Hvis der skal indgives mere end ét lægemiddel, skal systemet skylles med 5 til 10 ml isotonisk saltvand til injektion mellem indgivelsen af de enkelte lægemidler for at forebygge lægemiddelinteraktion.
- Efter enhver infusion, injektion eller bolusadministration skal systemet skylles med isotonisk saltvand. Systemet skal låses med en heparinopløsning i henhold til institutionens protokol for at forhindre, at kateteret okkluderes af koageler. I alle tilfælde skal der tages højde for institutionens protokoller og gældende retningslinjer for klinisk praksis og standarderne for skylning og låsning af implanterede porte.
- Der må ikke anvendes sprit til iblødning af eller fjernelse af koageler i polyurethankatetre, da sprit er kendt for at nedbryde polyurethanmaterialet over tid og i tilfælde af gentagen og langvarig eksponering.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED



MR-betinget

Oplysninger om MRI-kompatibilitet

Ikke-kliniske test har påvist, at SmartPort[®] enheder og SmartPort plast-enheder er MR-betingede. Det er sikkert at scanne en patient med disse enheder i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T), 3 Tesla (3 T) eller 7 Tesla (7 T).
- Maksimal rumlig feltgradient på 4500 G/cm (45 T/m).
- Maksimal specifik energiabsorptions hastighed (SAR) som gennemsnit for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftstilstand) ved 15 minutters scanning rapporteret for MR-systemet.
- Ved 7 T skal enheden forblive uden for transmissionsspolen.

RF-opvarmning Under de scanningsbetingelser, der er anført ovenfor, forventes SmartPort[®] enheder og SmartPort plast-enheder at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 4 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

MR-artefakt

Ved ikke-kliniske test strækker billedartefakten, der forårsages af enheden sig ca. 26 mm ud fra SmartPort[®] titankonfigurationer og 13 mm fra SmartPort[®] plastkonfigurationer og SmartPort plast-konfigurationer, når de blev scannet med en omdrejningsekko- eller gradientekkoimulssekvens i et 3 T MR-system.

VIGTIG BEMÆRKNING: MR-systemet på 7 Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) har i øjeblikket en transmitterende/modtagende RF-hovedspole og en transmitterende/modtagende RF-knæspole. Der er ingen transmitterende/modtagende RF-kropsspole. Ved den tilsigtede brug af SmartPort[®] og SmartPort plast er enheden ikke implanteret i de anatomiske områder i hovedet eller knæet. Derfor var MR-testene, der blev udført på dette produkt, begrænset til en vurdering af magnetfeltinteraktioner. Når en transmitterende/modtagende RF-kropsspole bliver kommercielt tilgængelig for denne kliniske scanner, vil det være nødvendigt at gennemføre yderligere MR-test for at evaluere MR-relateret opvarmning og artefakter i forbindelse med SmartPort[®] enheder og SmartPort plast-enheder.

Forsigtig: Adfærd for RF-opvarmning er ikke i samme størrelsesforhold som statisk feltstyrke. Enheder, der ikke udviser registrérbar opvarmning ved én feltstyrke, kan udvise høje værdier af lokaliseret opvarmning ved en anden feltstyrke.

KANYLER

Det anbefales at anvende ikke-udkernende (19 G, 20 G eller 22 G) kanyler til alle procedurer. Punkturlevetiden for septum på SmartPort⁺ enheder og SmartPort plast-enheder er som følger:

Kanylestørrelse (G), ikke-udkernende effektinjektion	Maksimalt antal stik
19/20	1000
22	1500

SIKKERHEDSINFORMATION OM OVERTRYKSKAMMERET

Portene blev udsat for 3 ATA (absolut tryk) i et overtryksskammer efterfulgt af en nødudblæsningsprocedure, og der blev ikke observeret nogen gasudslip eller ændringer af overfladespændingen. Der blev udført afprøvning efter eksponeringen for overtryksskammeret for at sikre produktets funktionalitet (se sprængningsresultaterne nedenfor*).

Portkonfiguration	Kateter-størrelse	Kateter-materiale	Maks. tryk i overtryksskammeret	Gennemsnitligt statisk sprængningstryk PSI (kPa) ^{††}	Statisk sprængnings-trykområde 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)
Lavprofilplast	6F (2,1 mm)	Std. PU	3 ATA	184 (1266)	157 - 202 (1083 - 1393)
Lavprofil Ti	8F (2,6 mm)	Std. PU	3 ATA	279 (1921)	264 - 298 (1820 - 2055)

* Afprøvning, enhederne blev ikke testet klinisk for ydeevne efter eksponeringen i overtryksskammeret.

† † Statisk sprængningstryk for den specificerede port-kateterenhed i værste tilfælde.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Luft- eller kateteremboli (eller emboli forårsaget af kateterfragmenter)
- Allergisk reaktion
- Arteriepunktur
- Arteriovenøs fistel
- Bakteriæmi
- Blødning
- Skade på plexus brachialis
- Hjerterytmie
- Hjerterpunktur
- Hjertetamponade
- Kateter- eller porterosion gennem hud/kar
- Kateterokklusion, forkert placering, løsrivning, fragmentering, migration, frakobling eller ruptur
- Kateterokklusion eller -brud forårsaget af klemning mellem kravebenet og første ribben
- Katetertrombose
- Chylothorax
- Dødsfald
- Lægemiddelekstravasation
- Endocarditis
- Fibrinkappedannelse
- Hæmatom
- Hæmothorax
- Hydrothorax
- Inflammation
- Infektion
- Implantatafstødning
- Implantatrotation eller-udstødelse
- Nekrose på implantationsstedet eller ardannelse i huden over implantationsområdet
- Karrierter eller -perforation
- Nekrose eller ardannelse over hudimplantationsområdet
- Nerveskade
- Smerter ved eller omkring portlommestedet
- Peritonitis
- Pneumothorax
- Risici normalt associeret med lokal og generel anæstesi, kirurgi og postoperativ restitution
- Katetre, der sidder fast eller er vanskelige at tage ud
- Skade på ductus thoracicus
- Tromboembolisme
- Trombophlebitis
- Tunnelfektion
- Twiddlers syndrom
- Vaskulær trombose
- Kartraume

LEVERING

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af en proces med ethylenoxid (EO). Opbevares køligt, tørt og mørkt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkatet er mangelfuldt eller ikke kan læses.

BETJENINGSINSTRUKTIONER

Kliniske tegn på afklemning af kateteret kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- vanskeligheder i forbindelse med blodudtagning
- modstand ved infusion af væsker
- behov for ændring af patientens position ved infusion af væsker eller blodudtagning

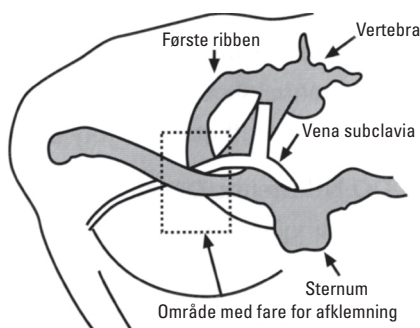
Radiologiske tegn på afklemning af kateteret:

- Grad 1 eller 2 deformation på røntgenbilleder af brystkassen. Afklemning skal evalueres for alvorlighedsgrad forud for eksplantation. Patienter, der indikerer enhver grad af kateterdeformation i området omkring kravebenet/første ribben skal følges opmærksomt. Visse grader af afklemning skal evalueres ved hjælp af passende røntgenbilleder af brystkassen som følger:⁵

Grad	Alvorlighed	Anbefalet handling
Grad 0	Ingen deformation	Ingen handling
Grad 1	Deformation tilstede uden forsnævring af lumen	Der skal tages røntgenbilleder af brystkassen hver måned (1) eller hver tredje (3) måned for at monitorere progressionen af afklemning til grad 2 deformation. Skulderens placering under røntgenoptagelsen skal noteres, da denne kan bidrage til ændringer i deformationsgraden.
Grad 2	Deformation tilstede med forsnævring af lumen	Fjernelse af kateteret bør overvejes
Grad 3	Katetertranssektion eller -fraktur	Omgående fjernelse af kateteret

FOREBYGGELSE AF AFKLEMNING

Risikoen for afklemningssyndrom kan afværges ved at anlægge kateteret gennem vena jugularis interna (IJ). Katetre, der anlægges perkutant eller via fremlægning af vena subclavia, skal indføres ved overgangen mellem den ydre og midterste tredjedel af kravebenet lateralt for apertura thoracis. Kateteret må ikke placeres medialt i vena subclavia, da en sådan placering kan føre til katetersammentrykning mellem første ribben og kravebenet, hvilket kan føre til beskadigelse af eller brud på kateteret. Kateterets placering skal bekræftes med røntgen for at sikre, at det ikke kommer i klemme mellem det første ribben og kravebenet.



KLARGØRING TIL IMPLANTATION

Implantation og kateteranlæggelse kan udføres ved hjælp af forskellige teknikker. Det er den opererende læges ansvar at vælge en egnet teknik.

1. Vælg den fremgangsmåde, der skal anvendes til implantationen.

Bemærk: Ved anlæggelse i thorax anbefales det at benytte vena jugularis interna eller lateralt i vena subclavia. Der henvises til afsnittet Forebyggelse af afklemning i tilfælde af kateterindføring via vena subclavia.

2. Vælg stedet, hvor porten skal placeres.

Bemærk: Portlommen skal anlægges i et anatomisk område, der gør det muligt at placere porten på en måde, der sikrer en god stabilitet, som ikke påvirker patientens mobilitet, skaber trykpunkter eller er i vejen for påklædning. Der skal tages højde for mængden af kutant væv over portens septum, eftersom en overdreven mængde væv vanskeliggør adgangen. Omvendt kan for lidt væv føre til porterosion. En vævstykkelse på 0,5 til 2 cm er passende.

3. Udfør patientimplantatregistrering, der dokumenterer oplysninger om den pågældende enhed i henhold til institutionens politikker og procedurer, inklusive genbestillingsnummer og partinummer.
4. Etabler et sterilt felt, og åbn bakken.
5. Klargør og afdæk operationsstedet.
6. Foretag passende anæstesering.

7. Brug den ikke-udkernende kanyle, der følger med i portsættet, til at skylle kateteret og porten med 5 ml 0,9 % natriumklorid til injektion, og afklem kateteret ved den del, der skal afskæres, forud for fastgørelse til portlegemet og/eller inden kateteret føres ind i vaskulaturen. Den afklemte del skal afskæres forud for den endelige anlæggelse af porten. På portmodeller med frakoblede katetre skal kateteret primes med 0,9 % natriumklorid til injektion ved hjælp af den stumpe kanyle, der følger med i sættet, og portlegemet skal primes med den medfølgende ikke-udkernende kanyle.

Bemærk: Afklemte katetersegmenter skal afskæres forud for den endelige anlæggelse af porten.

Forholdsregler: Visse patienter kan være overfølsomme over for heparin eller lide af heparininduceret trombocytopeni (HIT), og til disse patienter må porten ikke primes med sterilt hepariniseret saltvand. Undgå håndtering af kateteret med skarpe genstande. Under håndtering af kateteret skal der anvendes polstrede arterieklemmer, karklemmer eller en slangeokkluderende tang. Der må aldrig anvendes instrumenter med tænder til at gribe kateteret med. Beskadigelse af kateteret inden eller under indføringen kan forårsage kateterfraktur i karret. Der bør kun gribes fat i den ende af kateteret, som skal afskæres inden indføring.

8. Placer patienten i Trendelenburgs leje med hovedet vendt væk fra det påtænkte venepunktstued.

PERKUTAN PROCEDURE

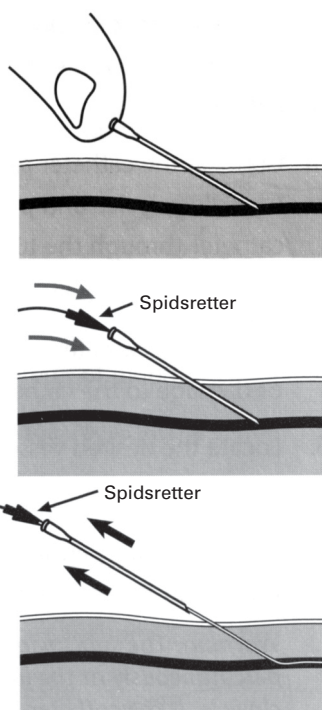
Bemærk: Der henvises til producentens brugsanvisning i tilfælde af, at der anvendes et andet vaskulært adgangssystem end det, der følger med SmartPort® enheden eller SmartPort plast-enheden.

1. Vælg en egnet blodåre til indføring af kateteret.
2. Etabler adgang til den valgte vene med indføringskanylen monteret på sprøjten.
3. Bekræft korrekt placering af kanylens spids i blodåren ved at aspirere blod og/eller ved brug af ultralyd.
4. Tag sprøjten ud, og lad kanylen blive siddende i blodåren.

Advarsel: Hold en finger over nålemuffen for at minimere blodtab og risikoen for luftemboli.

5. Ret guidewirens "J"-spids ud med spidsretteren, og isæt spidsretterens koniske ende i kanylen. Før guidewiren med J-spids gennem kanylen og frem til vena cava superior. Før guidewiren så langt frem, som det er passende for indgrebet.
6. Kontrollér korrekt placering ved hjælp af fluoroskopi eller anden egnet teknik.
7. Træk forsigtigt kanylen ud, fjern den, og fastgør guidewiren.

Forsigtig: Hvis guidewiren skal trækkes tilbage, mens kanylen er sat i, skal både kanylen og wiren tages ud som en enhed for at forebygge, at kanylen beskadiger eller overskrærrer guidewiren.



FREMLÆGNINGSPROCEDURE

1. Den valgte adgangsvene fremlægges ved hjælp af en langsgående incision.
2. Udfør venotomi så snart karret er blevet isoleret og stabiliseret for at forebygge blødning og luftemboli.
3. Indfør kateteret ved hjælp af en venekniv gennem en lille venotomi i den isolerede vene, og før kateterspidsen frem til den distale tredjedel af vena cava superior, i nærheden af forbindelsen mellem vena cava superior og atrium, eller skift spidsens placering i henhold til de kliniske indikationer.
4. Sørg for sikker placering, og udtag venekniven.
5. Kontrollér, at kateterspidsen er placeret korrekt, ved hjælp af fluoroskopi eller anden egnet teknik.

Advarsel: Undlad at suturere kateteret til porten, portbenet eller det omliggende væv. Enhver beskadigelse eller forsnævring af kateteret kan kompromittere ydelsen i forbindelse med effektinjektion samt kateterets integritet.

VEJLEDNING TIL AFTAGELIGT INDFØRINGSINSTRUMENT

Bemærk: Der henvises til producentens brugsanvisning i tilfælde af, at der anvendes et andet indføringssystem end det, der følger med SmartPort® enheden eller SmartPort plast-enheden.

Forsigtig: Ved anvendelse af et indføringssæt skal det sikres, at kateteret kan passere gennem indføringshylsteret.

1. Skyl indføringsinstrumentet med saltvand inden brug.
2. Før dilatatorens ind gennem hylsteret, og lås den på plads.
3. Lav en lille incision for at gøre det lettere at føre dilatator-/hylsterenheden frem over guidewiren, og pas på med ikke at lade skalpellen komme i berøring med wiren.
4. Før dilatator-/hylsterenheden over guidewiren.



Forsigtig: Indføringsinstrumentet skal føres ind over guidewiren med forsigtighed for at undgå utilsigtet penetration af vitale strukturer i thorax. For at undgå beskadigelse af blodkarrene må det perkutane indføringshylster ikke forblive anlagt i blodkarret uden intern støtte i form af et kateter eller en dilatator. For at forebygge beskadigelse af hylsteret skal det føres frem sammen med dilatatoren med en roterende bevægelse.

Bemærk: Fluoroskopisk observation kan være tilrådeligt. Ved at sætte en klemme eller hæmostat på den proksimale ende af guidewiren, kan det undgås utilsigtet at føre guidewiren helt ind i patienten.

5. Frigør dilatatorens fra hylsterets håndtag ved at dreje kraven mod uret.
6. Fjern forsigtigt dilatatorens og guidewiren, men lad hylsteret blive siddende som adgangsvej til karret.

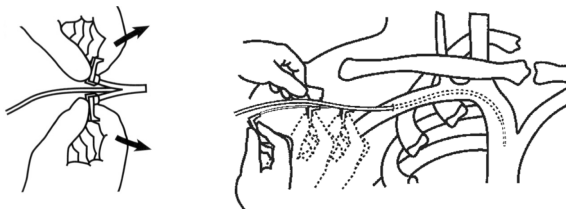
Advarsel: Ved anvendelse af et indføringshylster uden ventil skal tommelfingeren holdes over den eksponerede åbning i hylsteret for at forhindre, at der opstår luftemboli. Risikoen for luftemboli reduceres ved at udføre denne del af proceduren, mens patienten udfører Valsalva-manøvren.

7. Før kateteret frem gennem hylsteret og ind i karret.

Bemærk: For at forhindre at kateteret knækker, kan det være nødvendigt at føre det frem lidt ad gangen ved at holde kateteret tæt på hylsteret. Der kan føles en vis modstand under fremføringen af kateteret.

Forholdsregler: Undgå utilsigtet kontakt mellem enheden og skarpe instrumenter samt mekanisk beskadigelse af katetermaterialerne. Brug kun atraumatiske klemmer eller tænger med glatte kanter. Undgå skarpe eller spidse vinkler under implantationen, som kan kompromittere den frie passage i kateterets lumen.

8. Når kateteret er korrekt placeret, brækkes og afrives hylsterets håndtag i to halvdele. Bliv ved med at trække, således at hylsteret separeres på langs, mens det trækkes ud af venen. Sørg for, at kateteret ikke rives løs fra karret.



FREMGANGSMÅDE TIL TUNNELERING AF KATETERET

1. Anlæg en subkutan lomme til porten ved hjælp af stump dissektion.

Bemærk: Udfør en prøveplacering for at sikre, at lommen er stor nok til at rumme porten, og at porten ikke ligger under incisionen.

Frakoblede katetre

1. Før tunneleringsinstrumentets spids ind gennem en lille incision ved det venøse adgangssted.
2. Fjern kateterlåsen fra kateteret.
3. Tag tunneleringsinstrumentets hætte af, og fastgør derefter kateterets spids på tunneleringsinstrumentets modhager. Modhagerne skal være helt dækket af kateteret for at fastgøre kateteret tilstrækkeligt, når det trækkes igennem tunnelen. En sutur kan bindes rundt om kateteret mellem tunneleringsinstrumentet og den store modhage for at fastgøre det bedre.

Forsigtig: Undgå utilsigtet punkturt af huden eller fascia med spidsen af tunneleringsinstrumentet.

4. Brug tunneleringsinstrumentets koniske spids til at foretage stump dissektion, og lav en subkutan tunnel fra incisionen på det venøse indførsissted og frem til portlommestedet.
5. Træk tunneleringsinstrumentet forsigtigt gennem indførsisstedet med henblik på at føre kateteret frem og ind i tunnelen.

Bemærk: Hvis der mødes modstand, kan yderligere stump dissektion lette indføringen.

6. Når kateterspidsen er kommet helt ud af tunnelen, skal kateteret skæres af tunneleringsinstrumentet i en vinkel på ca. 45 grader for at gøre det lettere at anbringe låsekraven på kateteret.
7. Træk ikke i kateteret for at frakoble tunneleringsinstrumentet, da det kan beskadige kateteret.

Tilsluttede katetre

1. Tag tunneleringsinstrumentets hætte af, og forbind kateterspidsen på tunneleringsinstrumentets ende med modhager.

Forsigtig: Undgå utilsigtet punkturt af huden eller fascia med spidsen af tunneleringsinstrumentet.

2. Brug tunneleringsinstrumentets koniske spids til at foretage stump dissektion, og lav en subkutan tunnel, som starter fra lommestedet og frem til indførsisstedet i venen.
3. Træk tunneleringsinstrumentet forsigtigt gennem lommestedet med henblik på at føre kateteret frem og ind i tunnelen.

Bemærk: Hvis der mødes modstand, kan yderligere stump dissektion lette indføringen.

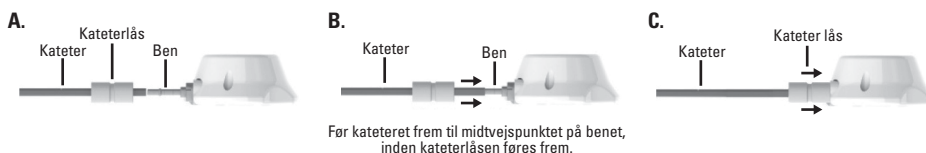
4. Klip enden af kateteret, der sidder på tunneleringsinstrumentet, når den distale spids stikker helt frem fra tunnelen til incisionen på indførsisstedet i venen. Træk ikke i kateteret for at frakoble tunneleringsinstrumentet, da det kan beskadige kateteret.
5. Anslå den kateterlængde, der er nødvendig til placering af spidsen, ved at anbringe kateteret på brystet langs venens bane til den nederste tredjedel af vena cava superior eller i nærheden af forbindelsen mellem vena cava superior og atrium.
6. Klip kateteret til en passende længde i en vinkel på 90° så det sikres, at der er tilstrækkeligt slæk til at muliggøre kropsbevægelser, tilslutning til porten, og kontrollér, at kateteret ikke er knækket.

TILSLUTNING AF FRAKOBLEDE KATETRE TIL PORTEN

1. Alle portkomponenter skal primes i henhold til anvisningerne i afsnittet Klargøring til implantation.
2. Skyl al luft ud af porten ved hjælp af en sprøjte på 10 ml eller derover med en ikke-udkernende kanylen fyldt med 0,9 % natriumklorid til injektion. Før kanylen gennem septum, og injicer væsken, mens benet peger opad.

Tilslutning af kateteret

- Anbring kateterlåsen på kateteret. Kateterlåsen er en tovejsenhed og kan monteres på kateteret i begge retninger.
- Klip kateteret til en passende længde i en vinkel på 90° så det sikres, at der er tilstrækkeligt slæk til at muliggøre kropsbevægelser, tilslutning til porten, og kontrollér, at kateteret ikke er knækket.
- Før kateteret frem over portbenet til midtvejspunktet en smule efter modhagen.
- Før kateterlåsen frem, indtil den klikker på plads, så det både kan mærkes og høres.



Bemærk: Ved korrekt samling af porten og kateterlås koblingen må der forventes en minimal spalte (mindre end 0,5 mm).

Bemærk: Hvis kateteret og låsekraven kobles sammen og derefter adskilles, skal den proksimale ende af kateteret tilskæres igen for at sikre en korrekt tilslutning til porten.

Forsigtig: Før kateterlås koblingen føres frem, skal det sikres, at kateteret er korrekt placeret.

Et kateter, der ikke er ført helt frem til den tilsigtede region, forankres muligvis ikke korrekt, hvilket kan føre til løsrivelse og ekstravasation. Kateteret skal være helt lige og uden tegn på knæk. Et let træk i kateteret er tilstrækkeligt til at rette det ud. Kateteret kan tage skade, hvis kateterlåsen føres frem over et kateter med knæk.

PLACERING AF PORTEN OG LUKNING AF INCISIONSSTEDET

- Anbring porten i den subkutane lomme væk fra incisionslinjen.
- Kontrollér korrekt spidsposition under fluoroskopi eller en anden teknik.
- Få adgang til porten med en ikke-udkernende kanyler, og vurder om der er fri passage. Undersøg flowet i kateteret ved hjælp af en ikke-udkernende kanyler og en sprøjte for at bekræfte, at flowet ikke er obstrueret, at der ikke forekommer nogen lækage, og at kateteret er korrekt placeret.
- Aspirer for at bekræfte, at det er muligt at udtage blod.
- Fastgør til den underliggende fascia ved hjælp af én ikke-resorberbar, monofilamentsutur pr. suturhul.
- Luk incisionsstedet/-stederne.
- Brug den ikke-udkernende kanyler til at bekræfte, at der er fri passage ved at aspirere blod og skylle.
- Efter implantation eller brug af porten skal systemet skylles for at fjerne infusater og/eller blodkomponenter, og den skal låses med henblik på at opretholde den frie passage i henhold til hospitalets protokol. Der henvises til afsnittet Brug og vedligeholdelse i denne brugsanvisning for anbefalinger.

Forsigtig: Visse patienter kan være overfølsomme over for heparin eller lide af heparininduceret trombocytopeni (HIT), og til disse patienter må porten ikke primes med hepariniseret saltvand.

FREMANGSMÅDE VED EFFEKTINJEKTION

- Kontrollér, at patienten har en SmartPort® enhed eller en SmartPort plast-enhed på følgende måder:
 - Kontrollér patientens journal/implantatregistrering for en SmartPort® enhed eller en SmartPort plast-enhed eller et tilsvarende produktmærkat.
 - SmartPort® enheder og SmartPort plast-enheder til effektinjektion kan identificeres ved Smart Angle®-teknologien på CT-modellerne og på CT-modellerne med lav profil. CT-graveringen på alle modeller kan identificeres ved hjælp af fluoroskopi, røntgen af brystet eller en CT-prøvescanning. Hvert SmartPort® sæt eller SmartPort plast-sæt indeholder en uddannelsespakke inklusive en informationspjece, et implantatkort, en pjece om implantatkortet, et armbånd og en patientvejledning, som skal udleveres til patienten eller omsorgspersonen efter implantation af porten.

Forsigtig: Før enhver behandling skal det bekræftes ved palpering, at selve porten er placeret korrekt, og det skal sikres, at der ikke er hverken tegn eller symptomer på irritation eller infektion på portstedet.

Forsigtig: Der må kun bruges ikke-udkernende kanyler til adgang til portens septum. Den særlige spids på kanylen forhindrer beskadigelse af portens septum.

Forsigtig: Palper porten og portens septum, og før derefter den ikke-udkernende kanyle frem til septum i en vinkel på 90 grader.

Forsigtig: Udfør hudpunktur direkte over septum, og før kanylen forsigtigt frem gennem septum, indtil den når bunden af portkammeret. Brug ikke for mange kræfter, når kanylen rører bunden af portkammeret.

2. Før en effektinjektionskanyle frem til SmartPort[®] enheden eller SmartPort plast-enheden.

Advarsel: Hvis der ikke anvendes en effektinjektionskanyle i forbindelse med en effektinjektionsprocedure med SmartPort[®] enheden eller SmartPort plast-enheden, kan det give anledning til systemsvigt og patienttilskadekomst.

Bemærk: Der henvises til brugsanvisningen fra producenten af effektinjektionskanylen.

3. Påsæt en sprøjte, der er fyldt med sterilt isotonisk saltvand.
4. Kontrollér for fri passage med patienten i den position, som vedkommende vil indtage under CECT-proceduren. Hvis det er muligt, bør effektinjektionen gives, mens patienten ligger med armen lodret over skulderen og med håndfladen hvilende mod overfladen af gantry'et. Dette sikrer en uhindret passage af kontrastmidlet gennem vena axillaris og vena subclavia ved apertura thoracis.
5. Aspirer for at sikre tilstrækkeligt blodtilbageførsel, og skyl porten kraftigt med mindst 10 ml 0,9 % natriumklorid til injektion.

Advarsel: Manglende sikring af fri passage i kateteret forud for effektinjektionsundersøgelser kan resultere i, at portsystemet svigter, lige som der kan opstå patienttilskadekomst. Der må ikke udføres effektinjektion gennem et portsystem, der viser tegn på sammentrykning mellem kravebenet og det første ribben eller afklemning, da dette kan resultere i, at portsystemet svigter, lige som der kan opstå patienttilskadekomst.

6. Tag sprøjten af.
7. Opvarm kontrastmidlet til kropstemperatur.

Advarsel: Hvis kontrastmidlet ikke opvarmes til kropstemperatur, kan det resultere i, at portsystemet svigter, lige som der kan opstå patienttilskadekomst.

Bemærk: Bekræft korrekt placering af kateterspidsen i henhold til institutionens protokol forud for effektinjektion.

8. Monter effektinjektionsenheden på effektinjektionskanylen idet det sikres, at forbindelsen er sikker.
9. Bestem den maksimale flowhastighed og det maksimale tryk i henhold til oplysningerne i tabellen herunder.

Kanylestørrelse, ikke-udkernende effektinjektion	19G	20G	22G
Maksimal flowhastighed	5 ml/sek.	5 ml/sek.	2 ml/sek.
Maksimal trykindstilling	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)	300 psi (2068 kPa)

Advarsel: Overskrid ikke trykgrænsen på 300 psi (2068 kPa) eller den maksimale anbefalede flowhastighed. Overskridelse af den maksimale flowhastighed kan resultere i, at portsystemet svigter og/eller dislokering af kateterspidsen og deraf følgende patienttilskadekomst.

10. Instruer patienten i straks at sige til, hvis der opstår nogen form for smerte eller føleforstyrrelser under injektionen.
11. Injicer det opvarmede kontrastmiddel uden at overskride grænserne for flowhastighed.

Advarsel: Hvis der bemærkes lokal smerte, hævelse eller tegn på ekstravasation, skal injektionen med det samme afbrydes, da der kan opstå patienttilskadekomst.

12. Frakobl effektinjektionsenheden.
13. Efter brug af porten skal systemet skylles for at fjerne infusater og/eller blodkomponenter, og den skal låses med henblik på at opretholde den frie passage i henhold til hospitalets protokol. Der henvises til afsnittet Brug og vedligeholdelse i denne brugsanvisning for anbefalinger.

Forsigtig: Visse patienter kan være overfølsomme over for heparin eller lide af heparininduceret thrombocytopeni (HIT), og til disse patienter må porten ikke primes med hepariniseret saltvand.

Yderligere oplysninger om effektinjektion

Portkonfiguration	Kateter-størrelse	Kateter-materiale	Maks. grænse for flowhastighed	Gennemsnitlig opnået flowhastighed†	Gennemsnitligt statistisk sprængningstryk PSI (kPa)††	Statisk sprængnings-trykområde PSI (kPa)††
Standard Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	221 (1521)	195 - 232 (1344 - 1600)
Standard Ti	6F (2,1 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	210 (1448)	193 - 231 (1331 - 1593)
Standard Ti	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	224 (1547)	178 - 253 (1227 - 1744)
Lavprofil Ti	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	281 (1935)	219 - 289 (1510 - 1993)
Lavprofil 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)
Lavprofilplast	5F (1,8 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	169 (1165)	162 - 176 (1117 - 1213)
Lavprofilplast	8F (2,6 mm)	BioFlo	5 ml/s	5 ml/s	157 (1085)	137 - 167 (945 - 1151)
Lavprofilplast	6F (2,1 mm)	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	176 (1216)	158 - 194 (1089 - 1338)
Lavprofilplast	8F (2,6 mm)	Std. PU	5 ml/s	5 ml/s	159 (1094)	150 - 165 (1034 - 1138)

† Repræsenterer flowkapaciteten i port- og kateterenheden ved effektinjektion af kontrastmiddel med et 19 G infusions sæt.

†† Statisk sprængningstryk for den specificerede port-kateterenhed i værste tilfælde.

Bemærk: De angivne tryk er i værste tilfælde for den specificerede port-kateterkonfiguration.

Bemærk: CT-injektionsenhedens trykgrænse skal indstilles til maks. 300 psi (2068 kPa).

BRUG OG VEDLIGEHOLDELSE

For at forebygge koageldannelse og blokering af kateteret skal SmartPort[®] eller SmartPort plast skylles og låses for at fjerne infusater og/eller blodkomponenter med henblik på at opretholde fri passage. Hvis porten ikke benyttes i længere tid, skal låsen udskiftes mindst hver fjerde uge eller i henhold til institutionens protokol. Producentens anbefalinger fremgår af tabellerne herunder.

Forsigtig: Visse patienter kan være overfølsomme over for heparin eller lide af heparininduceret thrombocytopeni (HIT), og til disse patienter må porten ikke primes med hepariniseret saltvand.

BESTEMMELSE AF VOLUMEN I PORTSYSTEMET I FORBINDELSE MED LÅSNING AF PORTEN

For at kunne beregne en tilnærmet værdi for portsystemets volumen skal længden af det kateter, der bruges til den enkelte patient, først bestemmes. (Det kan være en hjælp at tilføje disse oplysninger i patientjournalen af hensyn til fremtidig brug.) Brug formlerne og tabellerne nedenfor til SmartPort[®] enheden eller SmartPort plast-enheden:

Portsystemets volumen = Afskåret kateterlængde i cm x $\frac{\text{katetervolumen}}{\text{cm}}$ + beholdervolumen

SmartPort [®] enhed og SmartPort plast-enhed	
Beholdervolumen	0,7 ml
Kateter	$\frac{\text{Katetervolumen}}{\text{cm}}$
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

Hvis portkateterets længde ikke er kendt, eller institutionens protokol foreskriver generelle skyllevolumener, anbefales følgende skyllevolumener:

Procedure	Volumen (100 E/ml)
Når porten ikke er i brug	10 ml 0,9 % natriumklorid hver 4. uge eller i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer
Efter hver lægemiddel- eller TPN-infusion	10 ml 0,9 % natriumklorid til injektion
Efter blodudtagning	20 ml 0,9 % natriumklorid til injektion
Efter effektinjektion af kontrastmiddel	10 ml 0,9 % natriumklorid til injektion

Låseprocedure	Gentag med 5 ml 100 E/ml hepariniseret saltvand eller med det ovenfor beregnede volumen for at låse med heparin efter brug eller i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer. Luk klemmen, mens de sidste 0,5 ml af låseopløsningen injiceres.
---------------	--

Udstyr⁶

- Ikke-udkernende kanyler
- 10 ml sprøjte fyldt med 0,9 % natriumklorid til injektion
- 10 ml sprøjte fyldt med 5 ml hepariniseret saltvand (100 E/ml)

Procedure⁶

- Forklar proceduren for patienten, og klargør injektionsstedet.
- Sørg for god håndhygiejne før og efter alle vaskulære adgangsprocedurer.
- Fastgør en 10 ml sprøjte fyldt med 0,9 % natriumklorid til injektion til den ikke-udkernende kanyler.
- Klargør huden med antiseptisk opløsning i henhold til institutionsprotokollen.
- Lokaliser og skaf adgang til porten ved hjælp af aseptisk teknik og ved brug af sterile handsker og maske i henhold til brugsanvisningen til den ikke-udkernende kanyler.

- Vurder portens funktion ved hjælp af en 10 ml sprøjte eller en sprøjte, der er specielt designet til at generere lavere injektionstryk (dvs. 10 ml diameter sprøjtecylinder). Læg mærke til eventuel modstand i forbindelse med aspiration eller skylning. Se afsnittet Håndtering af systemokklusion, hvis der mærkes modstand.
- Anlæg forbindelse og stabilisering i henhold til institutionsprotokollen.
- Vurder adgangsstedet, portens funktion, skift forbindingen og udskift den ikke-udkernende kanyle i henhold til institutionsprotokollen.
- Efter afsluttet behandling skylles porten i henhold til institutionsprotokollen. Gentag med 5 ml 100 E/ml hepariniseret saltvand eller med det ovenfor beregnede volumen for at lase med heparin. Luk klemmen, mens de sidste 0,5 ml af låseopløsningen injiceres efter brug eller i henhold til institutionens retningslinjer og procedure.
- Når behandlingen er afsluttet, skal den ikke-udkernende kanyle udtages i henhold til brugsanvisningen til produktet, og stedet skal tildækkes i henhold til institutionsprotokollen.

Forsigtig: Der må ikke anvendes sprit til iblødning af eller fjernelse af koageler i polyurethankatetre, da sprit er kendt for at nedbryde polyurethanmaterialet over tid og i tilfælde af gentagen og langvarig eksponering.

HÅNDTERING AF SYSTEMOKKLUSION

Lumentilstopning opdages sædvanligvis ved manglende mulighed for at udføre aspiration eller infusion gennem lumen eller i forbindelse med utilstrækkeligt flow og/eller høje modstandstryk under aspiration og/eller infusion. Årsagerne kan inkludere mangelfuld kateterspidsplacering, knæk på kateteret, eller kateter-/kartrombose eller fibrinkappedannelse. Hvis det er vanskeligt at administrere væsker gennem SmartPort[®] enheden eller SmartPort plast-enheden, skal proceduren afbrydes, og følgende årsager skal overvejes, inden den fibrinolytiske terapi fortsættes:

- Kontrollér den ikke-udkernende kanyles placering. Den ikke-udkernende kanyle er muligvis ikke ført helt igennem portens septum. Før kanylen ind i porten igen, og før den frem indtil den rører bunden af portkammeret.
- Bed patienten om at skifte stilling (f.eks. bevæge armene op eller ned, sidde eller stå), da blokeringen kan være forårsaget af systembevægelser.
- Få patienten til at hoste.
- Under forudsætning af at der ikke er nogen modstand, kan kateteret skylles med 0,9 % natriumklorid til injektion for at forsøge at bevæge spidsen væk fra karvæggen.
- Følg hospitalets/institutionens politik, hvis der er mistanke om, at blokeringen skyldes et blodkoagel i kateteret. Anvend en 10 ml sprøjte eller større til opløsning af blokeringen.

Forsigtig: Foretag aldrig tvungen skylning af en tilstoppet lumen.

Hvis lumenen danner en trombe, skal du først forsøge at aspirere blodkoagelen med en sprøjte. Hvis aspirationen ikke lykkes, kan lægen overveje at anvende en trombeopløsende opløsning med henblik på at opløse blodkoagellet. Der henvises til producentens instruktioner, indikationer og forholdsregler. Hvis ovennævnte metoder ikke lykkes, skal der tages et røntgenbillede, da yderligere procedurer kan være påkrævet.

AFBRYDELSE AF BRUGEN

Hvis det besluttet, at der ikke længere er brug for SmartPort[®] enheden eller SmartPort plast-enheden, bør lægen overveje eksplantation af systemet. Hvis systemet får lov at blive siddende, anbefales det regelmæssigt at tage røntgenbilleder med patienten stående og med armene langs siderne for at detektere eventuelle problemer med systemet som f.eks. afklemning af kateteret mellem kravebenet og det første ribben, som kan resultere i fragmentering af kateteret og efterfølgende embolisering.

GARANTI

AngioDynamics garanterer, at der er udvist den nødvendige omhu ved udvikling og fremstilling af instrumentet. **Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantiene er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt forhold, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for AngioDynamics' kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. AngioDynamics' forpligtelser under denne garanti er begrænset til at reparere eller udskifte instrumentet, og AngioDynamics er ikke ansvarlig for enhver hændelig skade eller følgeskade, tab eller omkostninger, der direkte eller indirekte opstår fra brugen af instrumentet. AngioDynamics hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til på firmaets vegne at påtage sig nogen form for ansvar i forbindelse med instrumentet. **AngioDynamics påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, oparbejdede, resteriliserede, ændrede eller på nogen måde manipulerede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – herunder men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.**

REFERENCER

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

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, SmartPort®, SmartPort® logoet, SmartPort, SmartPort-logoet, Smart Angle, Vortex, BioFlo og LifeGuard er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc., afsluttede selskaber eller datterselskaber. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Symboler for USA: I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801.15 findes en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst på produktmærkningen, herunder.

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.1.1	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr. ^a
	5.1.2	Autoriseret repræsentant i EF/EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EF/EU. ^a
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. ^a
	5.1.4	Holdbarhedsdato	Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr. ^a
	5.1.5	Batchnummer	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ^a
	5.1.8	Importør	Angiver det selskab, som importerer det medicinske udstyr til landet. ^a

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.2.3	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxid. ^a
	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres. ^a
	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere information. ^a
	5.2.12	Dobbelt sterilt barriersystem	Angiver et dobbelt sterilt barriersystem. ^a
	5.3.2	Må ikke udsættes for sollys	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder. ^a
	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt. ^a
	5.4.2	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, som er beregnet til en enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. ^a
	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning ifu.angiodynamic.com	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen. ^a
 Kobolt	5.4.10	Indeholder farlige stoffer	Angiver medicinsk udstyr, som indeholder stoffer, der kan være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske (CMR) eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber. ^a Indeholder kobolt som en komponent i rustfrit stål i en koncentration $\leq 0,4$ %. Denne enhed er ikke beregnet til brug i maven. Eksponering af rustfrit stål for meget stærke syrer, såsom mavesyre, kan forårsage lækage af kobolt fra det rustfrie stål. Kobolt er i EC 1272/2008 registreret som et kræftfremkaldende stof af klasse 1B og et reproduktionstoksisk stof af klasse 1B.
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr. ^a
	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en bæreenhed, som indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation. ^a
	IKKE RELEVANT	Kun på recept	Forsigtig: USA's føderale lovgivning begrænser salget af denne enhed til salg af eller på ordination af en autoriseret praktiserende læge. ^b
	IKKE RELEVANT	Universelt produktnummer	En kode for det universelle produktnummer (UPN) repræsenterer producentens nummer for en vare.
	IKKE RELEVANT	Antal i pakke	Til angivelse af, at det tilstødende tal afspejler antallet af enheder, der findes i pakken.
	IKKE RELEVANT	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr EU 2017/745. ^c
	3.1.11	MR-betinget	En enhed, som det er påvist, er sikker i MR-miljøet inden for definerede forhold, herunder forhold for statisk magnetfelt, de magnetfeltgradier, der varierer over tid, og radiofrekvensfelterne.
	IKKE RELEVANT	Kontrastforstærket computertomografi	Kontrastforstærket computertomografi
	1135	Genanvendelig emballage	Genanvendelig emballage. ^a

a. EN ISO 15223-1 – Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges med mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres.
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks for føderale direktiver.
c. EU 2017/745 Direktiver for medicinsk udstyr, offentliggjort den 5. maj 2017.
d. ASTM F2503-20 – Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre elementer til sikkerhed i miljøet med magnetisk resonans.
e. EN ISO 14021 Miljømærkater og -erklæringer. Selveklærede miljøkrav (Type II-miljømærkning)



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. eller dennes affilierede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.