

Instructions for use

SOPH-A-PORT[®] IMPLANTABLE ACCESS PORT

Sterile, for single use only



Notice d'emploi

SOPH-A-PORT[®] SITE D'ACCÈS IMPLANTABLE

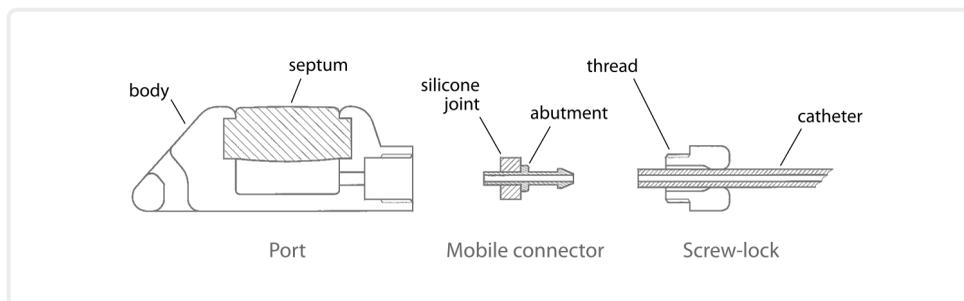
Sterile, à usage unique

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

ENGLISH

Table of content

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Description | 3 |
| 2. | Indications | 3 |
| 3. | Contraindications | 3 |
| 4. | SOPH-A-PORT instructions of implantation | 3 |
| 4.1. | Implantation of Soph-A-Port Venous | 4 |
| 4.2. | Implantation of Soph-A-Port Arterial | 5 |
| 4.3. | Implantation of Soph-A-Port Spinal | 5 |
| 4.4. | Implantation of Soph-A-Port Peritoneal | 6 |
| 5. | Sterilization | 6 |
| 6. | Precautions | 6 |
| 7. | Complications | 6 |
| 8. | Use and maintenance of SOPH-A-PORT | 7 |
| 8.1. | General guidelines | 7 |
| 8.2. | Maintenance | 8 |
| 8.3. | Troubleshooting | 8 |
| 9. | Patient identification card | 8 |
| 10. | Return to Sophysa | 8 |
| 11. | Warranty | 8 |
| 12. | Symbols | 9 |
| 13. | References | 10 |



1. Description

Soph-A-Port is a totally implantable device designed to provide repeated access to the vascular system or selected body site to avoid the trauma associated with multiple punctures or the inconvenience of an externalized catheter.

Access to Soph-A-Port is performed by percutaneous needle insertion, using a non-coring needle.

Soph-A-Port consists of a polysulfone port body and a self-sealing silicone septum. Sutures holes are integrated into the port base to facilitate fixation to the underlying fascia. The port catheter is made of radiopaque silicone or polyurethane (See reference table).

A patented self-locking system with a titanium mobile connector and a screw-lock, insures a safe and efficient connection of the catheter to the port (Schema 1).

A serial number is engraved on each port.

SOPHYSA manufactures various types of Soph-A-Port.

They differ in regard to port body size, catheter size and catheter material.

Some Soph-A-Port are available with preattached or unattached catheter configurations. All Soph-A-Port are provided with non-coring needle 22 G.

WARNING

Soph-A-Port is not designed to deliver imaging solutions in high pressure conditions. Should high pressure delivery of such solutions be necessary, on a patient with a Soph-A-Port access port, an alternative pathway must be used.

2. Indications

Soph-A-Port is indicated when patient therapy requires repeated access to the vascular system or selected body site for:

- Medical Injection
- Infusion therapy
- Blood sampling
- Transfusion
- Delivery of imaging solutions
- Parenteral nutrition.

3. Contraindications

Soph-A-Port is not designed, sold or proposed for use in any other indications than above mentioned.

The following contraindications should be observed:

Soph-A-Port should not be prescribed for patients in which the planned drug therapy requires the use of substances known to be incompatible with the materials of construction.

It is recommended to check the compatibility of the drugs with the materials of construction prior to injection.

Soph-A-Port should not be implanted in patient whose body size is too small to support the size of the unit, or in patient suspected to have an allergic reaction to the components material.

Implantation of Soph-A-Port should be avoided in the presence of known or suspected local or general infection, unless access to the vascular system with Soph-A-Port is the solution by which the infection or sepsis has to be treated.

4. SOPH-A-PORT instructions of implantation

Soph-A-Port implantation and catheter placement may be accomplished through a variety of surgical techniques and the physician must choose the appropriate method according to his own experience and patient's need.

As for any foreign body implantation, a strict aseptic technique should be observed.

The port catheter should be positioned at the selected site of therapy and secured by accepted surgical technique to prevent catheter migration.

Position should be confirmed by appropriate X-Ray procedures. Sufficient slack should be left between the catheter insertion point and the port body to preclude strain on the catheter.

The port body should be secured to the underlying fascia in a subcutaneous pocket created by blunt or sharp dissection. Integrated suture holes should be used for fixation.

Care should be taken so that the incision does not cross the septum of the port after closure.

Consideration in choosing the port implant position is advised to avoid locations which interfere with patient

mobility or clothing result in potential pressure point and with associated therapy.

Implantation site should be chosen taking care of the pathology.

For ease in accessing, the port body should be placed over a bony structure (thoracic area). The port should not be placed too deeply as septum identification and needle placement will be difficult.

Prior to closure of the wounds, system patency should be verified.

4.1. IMPLANTATION OF SOPH-A-PORT VENOUS

Equipment required:

- 1 subclavian introducer set (if percutaneous procedure)
- 1 Soph-A-Port
- 1 20 Gauge blunt tip needle (if unattached model)
- 1 22 Gauge Huber non-coring needle or infusion set
- 1 10 ml syringe filled with heparinized normal saline (50 to 500 U/ml).

4.1.1. Patient installation

Patient should be placed in Trendelenburg position, head turned in the opposite direction to implanted side.

Aseptically prepare, drape, and anesthetize operative site.

4.1.2. Port and Catheter Preparation

In case of unattached model, port and catheter are flushed separately:

1. Connect 20 G blunt tip needle to syringe containing heparinized saline. Attach to distal tip of catheter and dispel air. Clamp catheter proximal tip with atraumatic or vascular clamp.
2. Attach the Huber non-coring needle to syringe of heparinized saline. Penetrate port body septum. Gently flush air from port body while holding port such that outlet connector is straight up.

In case of preattached model, port and catheter are flushed simultaneously directly through the body septum with the syringe of heparinized saline attached to the non-coring needle. Clamp catheter tip.

Intravenous placement of the catheter can be performed by percutaneous puncture or by standard surgical procedure.

In case of preattached model, the length of the catheter must be adjusted precisely prior to insertion.

4.1.3. Intravenous catheter placement

4.1.3.1. Percutaneous procedure

1. In case of preattached model, a dissection pocket and a subcutaneous tunnel to entry site is recommended prior to catheter insertion.
2. Choose appropriate size introducer. Puncture the Subclavian vein using 18 G needle with syringe. Gently aspirate as needle is inserted. Remove syringe leaving 18 G needle in place.
3. Insert flexible metallic guide wire through needle. Use appropriate X-ray technique to verify correct position of guide wire. Remove needle.

4. Vessel dilator with sheath are advanced over exposed flexible metallic wire as far as possible. Withdraw vessel dilator and flexible guide wire, leaving sheath in place.

CAUTION: Prevent air embolism by placing thumb over exposed orifice of sheath.

5. Insert catheter into sheath. Firmly advance distal tip of the catheter through sheath until properly positioned. Peel away sheath while withdrawing it from vessel. Peel both tabs of sheath. Care should be taken not to withdraw catheter as sheath is removed.

Catheter position in superior Vena Cava should be confirmed by X-ray. Secure catheter in place.

CAUTION:

During percutaneous insertion into the subclavian vein, place the catheter away from the angle formed by the clavicle and the first rib, in order to avoid crushing and rupture of the catheter ("Pinch-off").

4.1.3.2. Standard Surgical Procedure

1. Incision is made in supra clavicular fossa to expose cephalic vein or a small transverse incision in neck to expose external jugular vein. Isolate vessel.
2. Perform a venotomy. Introduce and advance catheter previously heparinized and clamped to desired location. Confirm catheter placement by appropriate X-ray technique. Suture of the catheter to the vein is not recommended.
3. Close the venotomy.

CAUTION:

When using external jugular vein, carefully position the catheter over clavicle to avoid kinking or compression.

4.1.4. Dissection of Port Pocket

Port body should be positioned on anterior chest wall, approximately 1 cm under the surface of the skin.

A pocket is formed either from a small thoracic incision or by extension from the cervical incision, by blunt dissection down to underlying fascia.

The pocket is appropriately prepared with regard to the size of the port so that looseness is prevented.

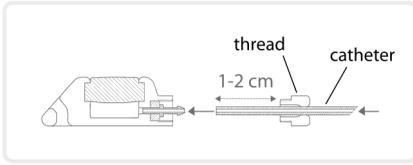
Perfect hemostasis must be obtained prior to port fixation.

A subcutaneous tunnel is performed between the pocket and the venous entry site.

4.1.5. Connection Port-Catheter

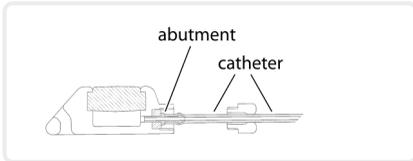
1. Trim proximal end of catheter to desired length. Slide the screw-lock on to proximal end of catheter. Leave 1 or 2 cm of catheter protruding (Schema 2).

SCHEMA 2



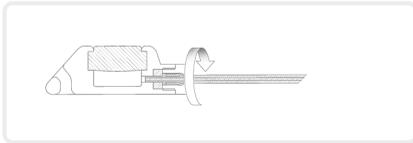
- Advance catheter over the connector up to the abutment (Schema 3).

SCHEMA 3



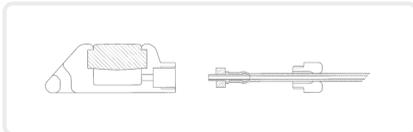
- Screw the lock to port body (Schema 4).

SCHEMA 4



CAUTION: The connector is mobile and kept on its seat by the screw-lock; traction exerted on the catheter, before screwing the lock or when disconnection is needed, will pull out the connector from its seat (Schema 5). In that case replace the connector correctly on its seat. Never remove the silicone joint from the connector.

SCHEMA 5



After screwing the lock, exert traction on the catheter to check the correct catheter connection. If the lock is not totally screwed, disconnection and/or leakage can occur.

As the size of the connector and the screw-lock are specific to each catheter, Sophysa does not warranty the performance of the catheter connection to Soph-A-Port when using different catheter than provided with each port by Sophysa.

There is high risk of disconnection and/or leakage when using different catheter than provided with the port by Sophysa.

- Insert the port body in the pocket. It should be secured to underlying fascia with non-absorbable sutures by using integrated sutures holes. Avoid percing catheter with the suture needle. Care should

be exercised so that the septum of port is placed at distance of the incision after closure, and so that there is no kinking of the catheter.

- Prior to wound closure, verify patency of the system. Puncture the septum by using a 22 G Huber non-coring needles and a 10 ml syringe filled with 5 ml of heparinized saline. Aspirate to confirm ability to withdraw blood and flush port with the 5 ml heparinized saline (50 to 500 U/ml). Maintain positive pressure on syringe plunger to avoid reflux of blood into catheter tip while withdrawing needle.
- Close incision by appropriate surgical technique. Dress wound.

4.2. IMPLANTATION OF SOPH-A-PORT ARTERIAL

Prior to implantation, prepare port and catheter as described in Soph-A-Port intravenous implantation procedure.

The gastroduodenal artery is the most common location for intra-arterial catheter placement, with the port body placed at bottom of the chest wall.

Other sites may be used depending on the organ targeted for drug delivery.

The catheter insertion site is determined by direct visualization due to variation in patient anatomy.

4.2.0.1. Standard Surgical Procedure

- Clamp gastroduodenal artery upstream and ligature the artery downstream of the chosen entry site.
- Trim catheter to necessary length ensuring that at least two suture rings are left on catheter.
- Insert catheter into artery through small arteriotomy. Catheter is advanced up to, but not into, lumen of common hepatic artery.
- Verify correct position of the catheter and ligate both sides of fixation rings.

CAUTION:

Use care when placing suture around artery to avoid cutting or occluding the catheter.

- Remove the clamp.

4.2.0.2. Percutaneous Procedure

Percutaneous puncture of the femoral artery by Sedlinger method is possible. Advancing of the catheter tip up to the gastroduodenal artery will be followed under X-ray control.

Polyurethane catheter without suture rings are used.

For port body placement and catheter connection, follow guidelines as described under Soph-A-Port intravenous implantation procedure.

4.3. IMPLANTATION OF SOPH-A-PORT SPINAL

4.3.1. Patient installation

Patient is placed in lateral decubitus position.

Aseptically prepare, drape and anesthetize operative site.

4.3.2. Catheter and port placement

1. Make a small vertical incision between two spines at the chosen level.
2. Insert the Tuohy needle into the center of incision, push the needle into the peridural space using appropriate technique.
3. Place through the needle the catheter with its guide up to the desired level under X-ray control.
4. Pull out the guide of the catheter.
5. Remove the Tuohy needle while keeping the catheter in place.

Port body is usually positioned in the lower thoracic antero-lateral region.

The spinal catheter is tunneled over the thoracic wall up to the pocket prepared for the port.

For port body placement and catheter connection, follow guidelines as described under Soph-A-Port intravenous implantation procedure.

1. Prior to wound closure verify the patency of the system; puncture the septum by using a 22 G Huber non-coring needle attached to a 10 ml syringe filled with physiological saline and flush the system.
2. Close incisions by appropriate surgical technique. Dress wound.

4.4. IMPLANTATION OF SOPH-A-PORT PERITONEAL

4.4.1. Patient installation

Patient is placed in decubitus position. Aseptically prepare, drape and anesthetize operative site.

4.4.2. Catheter and port placement

1. Make a small midline vertical incision close to umbilicus. Grasp peritoneum with forceps; elevate and carefully incise under direct vision.
2. Insert index finger into peritoneal incision to check for adhesions.
3. Insert catheter into selected area. Place purse-string suture around catheter to prevent leakage though not too tight so as to occlude catheter.
4. Confirm catheter positioning by X-ray.

CAUTION:

To avoid injection into subcutaneous tissue, ensure that all catheter holes remain within peritoneal cavity.

The port is usually placed in the lower thoracic antero-lateral region.

The peritoneal catheter is tunneled from the umbilicus to the pocket prepared for the port.

Follow the guidelines as described under Soph-A-Port intravenous implantation procedure for port body placement and catheter connection.

1. Attach 22 G Huber non-coring needle to 50 ml syringe filled with physiological saline. Flush system with saline solution and immediately aspirate to confirm that there is neither obstruction nor leakage.
2. Close incisions by appropriate surgical technique. Dress wound.

5. Sterilization

Soph-A-Port is individually packaged in a double sterile packaging. It is sterilized with ethylene oxide.

Soph-A-Port must not be implanted if the packaging is opened or damaged or beyond the expiry date.

It is for single use only. It must not be resterilized and reused after explantation.

6. Precautions

To minimize the possibility of contamination, very careful aseptic technique should be observed during inspection and placement of the port.

When suturing around the catheter, avoid excessive suture tightness to prevent occlusion of the catheter.

Avoid piercing catheter with suture needle. Do not use toothed forceps for clamping.

For direct subclavian access, lateral placement of the catheter which avoids the costal clavicular angle is recommended to minimize the possibility of the catheter shear.

Soph-A-Port may be used immediately after verification of catheter tip placement.

7. Complications

The complications which can result from implantation of an access port include the risk inherent to the use of drugs, any surgical procedure and insertion of a foreign body.

The potential risks normally associated with any access port are applicable to Soph-A-Port.

The patient or the patient's family must be informed about these possible complications.

Complications related to the insertion technique of the system; they include, but are not limited to:

- Surgical Complications (Haemorrhage, Haematoma..)
- Air Embolism
- Pneumothorax, Haemothorax
- Arterial puncture
- Arterio-venous fistula
- Infection.

Complications related to the system; they include, but are not limited to:

- Device Rejection
- Device Rotation or Extrusion
- Catheter Occlusion
- Rupture of the catheter
- Catheter Disconnection or Migration
- Cardiac Arrhythmia
- Local Infection, Peritonitis, endocarditis, Septicemia
- Vessel Thrombosis, Thrombo-embolism
- Extravasation
- Air Embolism.

8. Use and maintenance of SOPH-A-PORT

8.1. GENERAL GUIDELINES

Access to Soph-A-Port should be performed using aseptic technique, by qualified personnel on the order of a physician.

Do not use a syringe size smaller than 10 ml which can induce overpressure in the system.

Only Huber non-coring needles 22 G or smaller diameter, straight or 90° angled should be used with Soph-A-Port.

Using bigger diameter than 22 G can induce decreasing of the septum performance.

As air should never penetrate in the system, stopcock should be used to minimize risk of air embolism.

The non-coring needle should be inserted perpendicular to the implanted port. The needle should be advanced through the septum until it contacts the base of the port.

Once correctly positioned in the septum, do not move the needle.

Verify compatibility of the drug with heparinized saline prior to injection.

Before injection in Soph-A-Port the physician should observe contraindications, cautions, warnings and instructions as notified on the drug labelling.

8.1.0.1. Bolus Injection - Infusion

Locate Soph-A-Port by palpating the port body.

Observing aseptic technique, using surgical gloves and sterile accessories, prepare injection site.

Attach syringe with normal saline with stopcock and non-coring needle. Flush to remove air.

Aseptically immobilize the port between two fingers.

Insert needle into the center of Soph-A-Port septum at perpendicular angle. Push the needle until it contacts the base of port body.

Note: In case of vascular access, verify patency of the system by aspiration of 3-5 ml of blood.

Inject 20 ml of normal saline to flush port catheter. Put stopcock in closed position, remove empty syringe and attach drug syringe. Put stopcock in open position and inject drug slowly.

Note: In case of multiple drug injections, rinse with 5 ml saline between each injection.

For continuous infusion, it is advisable to use a right angle anti-coring needle with extension tubing or a winged infusion set.

Connect infusion pump to extension tubing. Start infusion pump, then open tubing clamp.

Always apply occlusive dressing (preferably a transparent one) over needle and port site.

Note: Once the infusion finished, clamp tubing, then switch off the pump.

CAUTION:

Examine injection site closely.

Discontinue injection if it does not flow correctly. If patient feels an abnormal sensation or pain at injection site, it may indicate that drug has extravasated. In that case discontinue infusion immediately and notify physician.

8.1.1. At the end of drug injection

Clamp tubing and/or put stopcock in closed position and disconnect drug syringe.

Re-attach syringe filled with 10 ml saline; unclamp tubing and/or put stopcock in open position and rinse site and catheter.

Attach syringe containing 5 ml of heparinized saline (50 to 500 U/ml).

Flush the catheter by injection at a flow rate of 5 ml/mn maximum, creating an "heparin-lock".

Slowly remove the needle while injecting for keeping a positive pressure in the site to prevent blood reflux.

Apply adhesive bandage.

8.1.1.1. Blood Sampling

Insert non-coring needle with stopcock into prepared port site and flush catheter with 5 ml of normal saline.

Note: Blood sampling may be done by syringe aspiration or by use of a vacutainer.

Withdraw and discard the first 5-10 ml blood. Perform required blood sampling. Immediately flush catheter with 20 ml of normal saline.

Re-establish an "heparin lock".

8.1.1.2. Intrapitoneal Infusion Procedure

Due to flow rate limitations, Soph-A-Port is not recommended for continuous ambulatory peritoneal dialysis.

Prepare the solution bottle and its tubing set.

Locate Soph-A-Port by palpating the port body.

Observing aseptic technique, using surgical gloves, antiseptic solutions and sterile accessories, prepare injection site.

Attach 10 ml syringe filled with normal saline to right angle non-coring needle and extension tubing or winged infusion set. Flush tubing to remove air. Clamp tubing.

Aseptically immobilize the port between two fingers.

Insert needle into the center of Soph-A-Port septum at a perpendicular angle until it contacts the base of body port.

Inject contents of syringe filled with normal saline to flush port catheter. Close clamp. Remove syringe.

Connect tubing set to needle. Open clamps to let the fluid flow.

CAUTION:

Examine injection site closely.

Discontinue injection if it does not flow correctly.

If patient feels an abnormal sensation or pain at delivery site, it may indicate that drug has extra-vasated. In that case discontinue delivery immediately and notify physician.

Apply occlusive dressing (preferably a transparent one) over needle and port site.

8.1.2. At the end of fluid instillation

Clamp tubing set of solution bottle and extension tubing of the needle.

Remove dressing.

Disconnect tubing set from needle.

Attach syringe filled with 10 ml saline to the needle and rinse site and catheter.

Remove needle from port septum, and apply adhesive bandage.

8.2. MAINTENANCE

Vascular access

A "heparin lock" should be administered after each injection, infusion and blood sampling.

In addition a "heparin lock" should also be administered:

- Once a month for venous access
- Once a week for arterial access
- Before each session of chemotherapy.

8.3. TROUBLESHOOTING

Injection out of the chamber with extravasation inducing pain and local swollen:

1. Stop the injection.
2. Re-aspirate locally the product injected while removing the needle.
3. Dress the site.
4. Notify immediately to the physician.

Able to infuse through Soph-A-Port but unable to aspirate:

The catheter tip may be abutting the vessel wall.

Aspiration causes the vessel wall to be drawn into the catheter thus blocking blood withdrawal. An infusion, however, pushes the wall away from the tip and restores patency.

Slowly inject heparinized saline, check there is no extravasation; the site can then be used for treatment.

However some attempts may be helpful to restore the ability to aspirate from Soph-A-Port such as:

- placing the patient in Trendelenburg position
- turning the head in the opposite direction from the implanted site
- placing the arm over head.

Unable neither to aspirate nor to inject through Soph-A-Port:

Verify correct positioning of the needle in the chamber; check the needle is long enough and check the needle tip can contact the base of the chamber.

Incompatible drugs may have been infused creating a precipitate which can obstruct the system.

Undertake a delicate mobilisation of the port through the skin to release a possible kinking at the connexion port-catheter.

Change head and/or arm position of the patient to check kinking of the catheter in the costo-clavicular angle.

In case of obstruction of the port or catheter, notify to the physician.

Obstruction of the system may also be caused by a thrombosis encapsulating the catheter tip. A contrast study done through the port will confirm the thrombosis. A fibrinolytic agent such as urokinase may be used on the order of a physician to restore patency.

The procedure should be performed as outlined by the drug manufacturer's labelling.

CAUTION:

Do not force fluids through Soph-A-Port to clear an obstruction. A high pressure situation may cause irreversible catheter damage. Do not use a syringe smaller than 10 ml.

If there is any doubt regarding patency of the catheter, the system must be removed.

9. Patient identification card

A Patient Identification Card and a Patient Information Booklet is provided with each Soph-A-Port. The card completed by the physician should be given to the patient who should be advised to carry it all times.

This card contains pertinent information about Soph-A-Port.

10. Return to Sophysa

Ports and attached catheters which are explanted due to suspected malfunction should be returned to Sophysa sunk in sterile water, for analysis.

The clinician must contact Sophysa before shipment.

11. Warranty

Sophysa hereby warrants solely to original implanting purchaser of a Soph-A-Port that it will provide, at no charge, a replacement for the system that fails for any reasons attributable to defects in materials and workmanship, for a period of 90 days from the date of implant provided the following conditions are satisfied:

- The use of the system must be in accordance with Instructions Manual which is included with the product
- The explanted system must be returned to Sophysa within 30 days of explant, and becomes the property of Sophysa.

Occlusion of the catheter resulting in the explantation of the system is not considered failure of the device, and therefore is not covered under terms of this Limited Warranty.

This limited warranty applies only to the use of the system for the initial patient and the sole liability of Sophysa is limited to the replacement of the system under the conditions set forth herein.

No representation or warranty is made that failure of the system will not occur, or that the body will not react adversely to the implantation of the system or that the medication will be safe and effective for the treatment of

the user's condition; Sophysa disclaim the responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of the system.

This warranty is expressly in lieu of all other warranties. There shall be no liability on the part of Sophysa for any general, special, incidental, or consequential damages arising out of the sale, manufacture or use of the product sold hereunder.

Sophysa makes no warranties expressed or implied, including, but not limited to, any warranty of merchantability or fitness of the products for any purpose or reason, with respect to the Soph-A-Port implantable drug delivery system sold under this warranty; except as in this statement otherwise expressly provided.

12. Symbols

REF

Catalog reference



Manufacturer



Date of manufacture



Caution, see the Instructions for Use

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide



Do not re-use



Do not re-sterilize



Use by

LOT

Batch code

SN

Serial number

CE

CE Conformity Marking

13. References

VENOUS

- SP 20110** **Soph-A-Port Standard venous unattached**
Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Septum diameter: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.
Catheter. ID: 1.1 mm. OD: 2.2 mm. Internal volume: 0.113 ml / 100 mm. Length: 700 mm. Material: Silicone XRO. Graduations at 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 20111** **Soph-A-Port Standard venous preattached**
Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Septum diameter: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.
Catheter. ID: 1.1 mm. OD: 2.2 mm. Internal volume: 0.113 ml / 100 mm. Length: 700 mm. Material: Silicone XRO. Graduations at 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 10110** **Soph-A-Port Mini venous unattached**
Port. Base: 26x21 mm. Height: 10 mm. Septum diameter: 10 mm. Septum thickness: 4.8 mm. Residual volume: 0.24 ml. Weight: 3.8 g.
Catheter. ID: 1.1 mm. OD: 2.2 mm. Internal volume: 0.113 ml / 100 mm. Length: 700 mm. Material: Silicone XRO. Graduations at 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 10111** **Soph-A-Port Mini venous preattached**
Port. Base: 26x21 mm. Height: 10 mm. Septum diameter: 10 mm. Septum thickness: 4.8 mm. Residual volume: 0.24 ml. Weight: 3.8 g.
Catheter. ID: 1.1 mm. OD: 2.2 mm. Internal volume: 0.113 ml / 100 mm. Length: 700 mm. Material: Silicone XRO. Graduations at 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 20120** **Soph-A-Port Standard venous high flow unattached**
Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Septum diameter: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.
Catheter. ID: 1.5 mm. OD: 3.0 mm. Internal volume: 0.201 ml / 100 mm. Length: 700 mm. Material: Silicone XRO. Graduations at 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 20121** **Soph-A-Port Standard venous high flow preattached**
Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Septum diameter: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.
Catheter. ID: 1.5 mm. OD: 3.0 mm. Internal volume: 0.201 ml / 100 mm. Length: 700 mm. Material: Silicone XRO. Graduations at 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 10120** **Soph-A-Port Mini venous high flow unattached**
Port. Base: 26x21 mm. Height: 10 mm. Septum diameter: 10 mm. Septum thickness: 4.8 mm. Residual volume: 0.24 ml. Weight: 3.8 g.
Catheter. ID: 1.5 mm. OD: 3.0 mm. Internal volume: 0.201 ml / 100 mm. Length: 700 mm. Material: Silicone XRO. Graduations at 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 10121** **Soph-A-Port Mini venous high flow preattached**
Port. Base: 26x21 mm. Height: 10 mm. Septum diameter: 10 mm. Septum thickness: 4.8 mm. Residual volume: 0.24 ml. Weight: 3.8 g.
Catheter. ID: 1.5 mm. OD: 3.0 mm. Internal volume: 0.201 ml / 100 mm. Length: 700 mm. Material: Silicone XRO. Graduations at 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 20130** **Soph-A-Port Standard venous small diameter unattached**
Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Septum diameter: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.
Catheter. ID: 1.05 mm. OD: 1.65 mm. Internal volume: 0.095 ml / 100 mm. Length: 700 mm. Material: Polyurethane XRO. Graduations every 5 cm from 5 to 50 cm.
- SP 20131** **Soph-A-Port Standard venous small diameter preattached**
Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Septum diameter: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.
Catheter. ID: 1.05 mm. OD: 1.65 mm. Internal volume: 0.095 ml / 100 mm. Length: 700 mm. Material: Polyurethane XRO. Graduations every 5 cm from 5 to 50 cm.
- SP 10130** **Soph-A-Port Mini venous small diameter unattached**
Port. Base: 26x21 mm. Height: 10 mm. Septum diameter: 10 mm. Septum thickness: 4.8 mm. Residual volume: 0.24 ml. Weight: 3.8 g.

- Catheter.** ID: 1.05 mm. OD: 1.65 mm. Internal volume: 0.095 ml / 100 mm. Length: 700 mm. Material: Polyurethane XRO. Graduations every 5 cm from 5 to 50 cm.
- SP 10131** **Soph-A-Port Mini venous small diameter preattached**
Port. Base: 26x21 mm. Height: 10 mm. Septum diameter: 10 mm. Septum thickness: 4.8 mm. Residual volume: 0.24 ml. Weight: 3.8 g.
Catheter. ID: 1.05 mm. OD: 1.65 mm. Internal volume: 0.095 ml / 100 mm. Length: 700 mm. Material: Polyurethane XRO. Graduations every 5 cm from 5 to 50 cm.

SPINAL

- SP 20210** **Soph-A-Port Standard spinal unattached**
Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Septum diameter: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.
Catheter. ID: 0.76 mm. OD: 1.65 mm. Internal volume: 0.058 ml / 100 mm. Length: 800 mm. Material: Silicone XRO. Graduations at 11, 16, 21, 26 cm.
- SP 10210** **Soph-A-Port Mini spinal unattached**
Port. Base: 26x21 mm. Height: 10 mm. Septum diameter: 10 mm. Septum thickness: 4.8 mm. Residual volume: 0.24 ml. Weight: 3.8 g.
Catheter. ID: 0.76 mm. OD: 1.65 mm. Internal volume: 0.058 ml / 100 mm. Length: 800 mm. Material: Silicone XRO. Graduations at 11, 16, 21, 26 cm.

ARTERIAL

- SP 20310** **Soph-A-Port Standard arterial unattached**
Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Septum diameter: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.
Catheter. ID: 0.6 mm. OD: 2.2 mm. Internal volume: 0.038 ml / 100 mm. Length: 500 mm. Material: Silicone XRO. Retention rings at 5, 6, 8 cm.
- SP 10310** **Soph-A-Port Mini arterial unattached**
Port. Base: 26x21 mm. Height: 10 mm. Septum diameter: 10 mm. Septum thickness: 4.8 mm. Residual volume: 0.24 ml. Weight: 3.8 g.
Catheter. ID: 0.6 mm. OD: 2.22 mm. Internal volume: 0.038 ml / 100 mm. Length: 500 mm. Material: Silicone XRO. Retention rings at 5, 6, 8 cm.
- SP 20330** **Soph-A-Port Standard arterial small diameter unattached**
Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Septum diameter: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.
Catheter. ID: 1.05 mm. OD: 1.65 mm. Internal volume: 0.095 ml / 100 mm. Length: 900 mm. Material: Polyurethane XRO. Graduations every 5 cm from 5 to 70 cm.
- SP 10330** **Soph-A-Port Mini arterial small diameter unattached**
Port. Base: 26x21 mm. Height: 10 mm. Septum diameter: 10 mm. Septum thickness: 4.8 mm. Residual volume: 0.24 ml. Weight: 3.8 g.
Catheter. ID: 1.05 mm. OD: 1.65 mm. Internal volume: 0.095 ml / 100 mm. Length: 900 mm. Material: Polyurethane XRO. Graduations every 5 cm from 5 to 70 cm.

PERITONEAL

- SP 20410** **Soph-A-Port Standard venous unattached**
Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Septum diameter: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.
Catheter. ID: 2.5 mm. OD: 4.0 mm. Internal volume: 0.573 ml / 100 mm. Length: 500 mm. Material: Silicone XRO. Open end Multiholed tip.
- SP 20411** **Soph-A-Port Standard venous preattached**
Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Septum diameter: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.
Catheter. ID: 2.5 mm. OD: 4.0 mm. Internal volume: 0.573 ml / 100 mm. Length: 500 mm. Material: Silicone XRO. Open end Multiholed tip.
- SP 10410** **Soph-A-Port Mini venous unattached**
Port. Base: 26x21 mm. Height: 10 mm. Septum diameter: 10 mm. Septum thickness: 4.8 mm. Residual volume: 0.24 ml. Weight: 3.8 g.
Catheter. ID: 2.5 mm. OD: 4.0 mm. Internal volume: 0.573 ml / 100 mm. Length: 500 mm. Material: Silicone XRO. Open end Multiholed tip.
- SP 10411** **Soph-A-Port Mini venous preattached**

Port. Base: 26x21 mm. Height: 10 mm. Septum diameter: 10 mm. Septum thickness: 4.8 mm. Residual volume: 0.24 ml. Weight: 3.8 g.

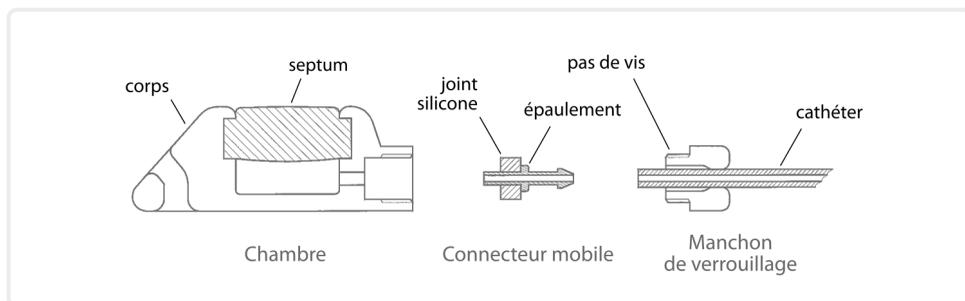
Catheter. ID: 2.5 mm. OD: 4.0 mm. Internal volume: 0.573 ml / 100 mm. Length: 500 mm. Material: Silicone XRO. Open end Multiholed tip.

Year of first CE marking: 1997

FRANÇAIS

Table des matières

| | | |
|------|---|----|
| 1. | Description | 3 |
| 2. | Indications | 3 |
| 3. | Contre-indications | 3 |
| 4. | Instructions d'implantation du site SOPH-A-PORT | 3 |
| 4.1. | Implantation veineuse de Soph-A-Port | 4 |
| 4.2. | Implantation artérielle de Soph-A-Port | 5 |
| 4.3. | Almplantation rachidienne de Soph-A-Port | 6 |
| 4.4. | Implantation péritonéale de Soph-A-Port | 6 |
| 5. | Stérilisation | 6 |
| 6. | Précautions | 6 |
| 7. | Complications | 7 |
| 8. | Utilisation et entretien du site SOPH-A-PORT | 7 |
| 8.1. | Directives générales | 7 |
| 8.2. | Entretien | 8 |
| 8.3. | Réponses aux problèmes | 8 |
| 9. | Fiche d'identification du patient | 9 |
| 10. | Retour à Sophysa | 9 |
| 11. | Garantie | 9 |
| 12. | Symboles | 10 |
| 13. | Références | 11 |



1. Description

Soph-A-Port est un dispositif totalement implantable, conçu pour permettre d'accéder de manière répétitive au système vasculaire ou à la région choisie du corps en évitant le traumatisme lié aux ponctions multiples ou l'inconvénient d'un cathéter extérieur.

L'injection dans le Soph-A-Port s'effectue par ponction percutanée à l'aide d'une aiguille spéciale.

Soph-A-Port est composé d'une chambre d'injection en polysulfone et d'un septum en silicone auto-obturant. Des trous de suture sont intégrés dans la base de la chambre afin de faciliter la fixation sur l'aponévrose sous-jacente. Le cathéter de la chambre est en silicone ou polyuréthane radio-opaque (voir tableau de références).

Un système auto-bloquant breveté avec connecteur mobile en titane et verrouillage par vis assure une connexion sûre et efficace du cathéter avec la chambre (schéma 1).

Un numéro de série est gravé sur chaque chambre.

SOPHYSA fabrique divers modèles de site Soph-A-Port.

Ces modèles présentent des différences dans les dimensions de la chambre, celles du cathéter et dans le matériau du cathéter.

Certains sites Soph-A-Port sont disponibles avec cathéter préconnecté ou non connecté. Tous les Soph-A-Port sont fournis avec aiguille pointe Huber de 22 G.

MISE EN GARDE

Soph-A-Port n'est pas conçu pour l'injection à haute pression des solutions pour imagerie. Si l'injection à haute pression de telles solutions est nécessaire, sur un patient porteur d'une chambre Soph-A-Port, il conviendra d'utiliser un autre accès.

2. Indications

Soph-A-Port est indiqué lorsque le traitement d'un patient exige des accès répétés au système vasculaire ou à une région sélectionnée du corps pour :

- Injection d'un médicament
- Perfusion
- Prise de sang
- Transfusion

- Injection de solutions pour imagerie
- Nutrition parentérale.

3. Contre-indications

Soph-A-Port n'est pas conçu, vendu ni proposé pour d'autres indications que celles mentionnées ci-dessus.

Contre-indications à observer :

Soph-A-Port ne doit pas être prescrit pour les patients dont le traitement médical prévu exige l'emploi de substances dont l'incompatibilité avec le matériau de fabrication est connue.

Il est recommandé de vérifier avant injection si les médicaments sont compatibles avec le matériau de fabrication.

Soph-A-Port ne doit pas être implanté chez un patient dont le corps est trop petit pour en supporter les dimensions, ni chez un patient chez lequel il y a une suspicion d'allergie au matériau des composants.

Il convient d'éviter l'implantation de Soph-A-Port en présence d'une infection locale ou générale, connue ou suspectée, sauf si l'accès au système vasculaire par Soph-A-Port représente la solution au traitement de l'infection.

4. Instructions d'implantation du site SOPH-A-PORT

L'implantation de Soph-A-Port et la mise en place du cathéter peuvent s'effectuer par diverses techniques chirurgicales ; il appartient au médecin de décider de la méthode appropriée, en fonction de son expérience et des besoins du patient.

La technique doit être strictement aseptique, comme pour toute implantation d'un corps étranger.

Le cathéter de la chambre doit être positionné à l'emplacement choisi pour le traitement et fixé par une technique chirurgicale appropriée afin d'éviter sa migration.

Sa position doit être vérifiée par une radiographie appropriée. Un mou suffisant doit être laissé entre le point d'introduction du cathéter et le corps de la chambre, pour empêcher toute contrainte sur le cathéter.

Le corps de la chambre doit être fixé à l'aponévrose sous-jacente dans une poche sous-cutanée formée par

dissection mousse ou nette. La fixation doit se faire au moyen des trous de suture intégrés à la chambre.

Il faut prendre garde que l'incision ne se trouve pas sur le septum de la chambre après fermeture.

Pour choisir la position d'implantation de la chambre, il est conseillé d'éviter les emplacements qui gêneraient la mobilité du patient ou ses vêtements, en créant éventuellement un point de pression, ce qui gênerait aussi le traitement.

Le lieu d'implantation doit être choisi en tenant compte de la pathologie.

Afin de faciliter l'accès, placer le corps de la chambre en regard d'une surface osseuse (gril costal). La chambre ne doit pas être placée trop profondément, ce qui rendrait difficiles l'identification du septum et la mise en place de l'aiguille.

Avant de refermer la plaie, vérifier que le système est parfaitement perméable.

4.1. IMPLANTATION VEINEUSE DE SOPH-A-PORT

Matériel requis :

- 1 système introducteur sous-clavier (en cas de procédure percutanée)
- 1 Soph-A-Port
- 1 aiguille à pointe mousse de 20 Gauge (si modèle non connecté)
- 1 aiguille pointe Huber de 22 Gauge ou un set de perfusion
- 1 seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique hépariné (50 à 500 U/ml).

4.1.1. Installation du patient

Placer le patient en position de Trendelenburg, tête tournée dans le sens opposé au côté implanté.

Aseptiser, placer le champ opératoire et anesthésier la région concernée.

4.1.2. Préparation de la chambre et du cathéter

S'il s'agit d'un modèle à cathéter non connecté, rincer séparément la chambre et le cathéter :

1. Monter l'aiguille à pointe mousse de 20 G sur la seringue contenant le sérum physiologique hépariné. La placer à l'extrémité distale du cathéter et injecter pour purger l'air. Clamper l'extrémité proximale du cathéter au moyen d'un clamp atraumatique ou de type vasculaire.
2. Monter l'aiguille pointe Huber sur la seringue de sérum physiologique hépariné. Piquer dans le septum de la chambre. Evacuer avec précaution l'air de la chambre tout en maintenant celle-ci de manière à ce que le connecteur de sortie soit vertical.

Dans le cas d'un modèle préconnecté, la chambre et le cathéter doivent être rincés simultanément, directement à travers le septum, au moyen de la seringue de sérum physiologique hépariné, montée avec l'aiguille pointe Huber. Clamper l'extrémité du cathéter.

La mise en place intraveineuse du cathéter peut être réalisée par ponction percutanée ou par méthode chirurgicale standard.

Dans le cas d'un modèle préconnecté, la longueur du cathéter doit être ajustée avec précision avant l'introduction.

4.1.3. Mise en place du cathéter intraveineux

4.1.3.1. Procédure percutanée

1. Dans le cas d'un modèle préconnecté, il est recommandé de pratiquer une poche de dissection et un tunnel sous-cutané allant jusqu'au point d'entrée dans la veine avant d'introduire le cathéter.
2. Choisir un introducteur de taille appropriée. Piquer dans la veine sous-clavière au moyen d'une aiguille de 18 G avec seringue.
Aspirer avec précaution au fur et à mesure de l'introduction de l'aiguille. Retirer la seringue et laisser l'aiguille 18 G en place.
3. Introduire dans l'aiguille le guide métallique souple. Vérifier par radiographie que ce guide est bien positionné. Retirer l'aiguille.
4. Avancer un dilateur de vaisseau avec sa gaine aussi loin que possible sur le guide métallique exposé. Retirer le dilateur et le fil en laissant la gaine en place.
ATTENTION : pour éviter une embolie gazeuse, placer le pouce sur l'orifice exposé de la gaine.
5. Introduire le cathéter dans la gaine. Faire avancer fermement l'extrémité distale du cathéter dans la gaine jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée. Peler la gaine tout en la retirant du vaisseau. Peler les deux pattes de la gaine. Prendre soin de ne pas retirer le cathéter en retirant la gaine. Vérifier la position du cathéter dans la veine cave supérieure par radiographie. Fixer le cathéter en place.

ATTENTION :

pendant l'introduction percutanée dans la veine sous-clavière, placer le cathéter à l'écart de l'angle formé par la clavicule et la première côte, pour éviter de l'écraser et de le rompre ("Cisaillement").

4.1.3.2. Méthode chirurgicale standard

1. Pratiquer une incision dans la fosse sus-claviculaire pour dégager une veine céphalique ou une petite incision transversale dans le cou pour dégager la veine jugulaire externe. Isoler la veine.
2. Pratiquer une phlébotomie. Introduire et faire avancer le cathéter préalablement hépariné jusqu'à l'emplacement voulu et le clamper. Vérifier sa mise en place par radiographie.
Il n'est pas recommandé de suturer le cathéter à la veine.
3. Fermer la phlébotomie.

ATTENTION :

en cas d'intervention sur la veine jugulaire externe, positionner le cathéter avec précaution au-dessus de la clavicule pour éviter de le plier ou de le comprimer.

4.1.4. Dissection d'une poche pour la chambre

Le corps de la chambre doit être positionné sur la paroi thoracique antérieure, approximativement à 1 cm sous la surface de la peau.

Former une poche soit par une petite incision thoracique, soit par prolongement de l'incision cervicale, par dissection mousse jusqu'à l'aponévrose sous-jacente.

Préparer la poche de manière appropriée en fonction des dimensions de la chambre, pour éviter toute mobilité.

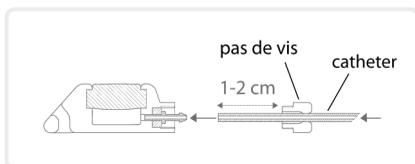
L'hémostase doit être parfaitement réalisée avant la fixation de la chambre.

Pratiquer un tunnel sous-cutané entre la poche et le lieu d'introduction dans la veine.

4.1.5. Raccordement chambre-cathéter

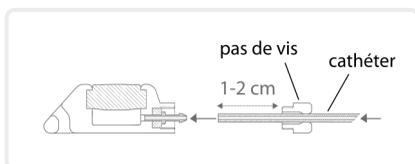
1. Couper l'extrémité proximale du cathéter à la longueur désirée. Faire glisser le manchon de verrouillage le long du cathéter de manière à laisser dépasser l'extrémité proximale du cathéter de 1 à 2 cm (schéma 2).

SCHÉMA 2



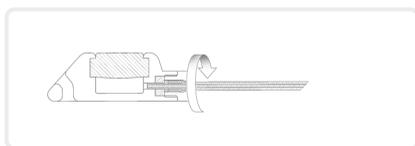
2. Faire avancer le cathéter sur le connecteur jusqu'à l'épaulement (schéma 3).

SCHÉMA 3



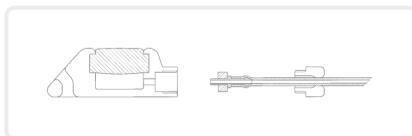
3. Visser le verrou sur le corps de la chambre (schéma 4).

SCHÉMA 4



ATTENTION : le connecteur est mobile, il est maintenu sur son siège par le système de verrouillage à vis ; toute traction exercée sur le cathéter avant de visser le système de verrouillage ou lorsqu'un débranchement est nécessaire, ôtera le connecteur de son siège (schéma 5). En ce cas, replacer le connecteur correctement sur son siège. Ne jamais retirer le joint en silicone du connecteur.

SCHÉMA 5



Après avoir vissé le système de verrouillage, exercer une traction sur le cathéter pour vérifier son bon raccordement. Si le système de verrouillage n'est pas totalement vissé, il peut se produire un débranchement et/ou une fuite.

Les dimensions du connecteur et du manchon étant adaptées à chaque type de cathéter, Sophysa ne garantit pas la qualité du raccordement d'un cathéter au Soph-A-Port en cas d'utilisation d'un cathéter autre que celui fourni avec chaque site par Sophysa.

L'utilisation d'un cathéter autre que celui fourni avec le site entraîne un risque important de débranchement et/ou de fuite.

4. Introduire le site dans la poche. Il doit être fixé à l'aponévrose sous-jacente par des sutures non résorbables, au moyen des trous de suture intégrés. Éviter de percer le cathéter avec l'aiguille à suturer. Veiller à ce que le septum soit disposé à distance de l'incision après fermeture et à ce qu'il n'y ait pas de pliure du cathéter.
5. Avant de fermer la plaie, s'assurer que le système est parfaitement perméable. Ponctionner le septum au moyen d'une aiguille pointe Huber de 22 G montée sur une seringue de 10 ml remplie de 5 ml de sérum physiologique hépariné. Aspirer pour vérifier la possibilité de prélever du sang et rincer la chambre avec les 5 ml de sérum physiologique hépariné (50 à 500 U/ml).
Exercer une pression positive sur le piston de la seringue pour éviter tout reflux de sang dans l'extrémité du cathéter pendant le retrait de l'aiguille.
6. Fermer l'incision par une technique chirurgicale appropriée. Panser la plaie.

4.2. IMPLANTATION ARTÉRIELLE DE SOPH-A-PORT

Avant l'implantation, préparer la chambre et le cathéter comme indiqué pour l'implantation veineuse de Soph-A-Port.

L'emplacement le plus commun d'un cathéter intra-artériel est l'artère gastro-duodénale, le corps de la chambre étant placé au bas de la paroi thoracique.

Il est possible de choisir d'autres régions selon l'organe auquel le médicament doit être administré.

Le point d'introduction du cathéter doit être déterminé par examen visuel direct, vu les variations anatomiques des patients.

4.2.0.1. Procédure chirurgicale standard

1. Clamper l'artère gastro-duodénale en amont et la ligaturer en aval du point d'introduction choisi.

- Couper le cathéter à la longueur nécessaire en prenant soin de laisser au moins deux anneaux de fixation dessus.
- Introduire le cathéter dans l'artère au moyen d'une petite artériotomie. Le faire avancer jusqu'à la lumière de l'artère hépatique commune, mais non à l'intérieur de celle-ci.
- Vérifier que le cathéter est correctement positionné et ligaturer de part et d'autre des anneaux de fixation.

ATTENTION :

placer la suture avec précaution autour de l'artère pour ne pas couper ni occlure le cathéter.

- Retirer le clamp.

4.2.0.2. Procédure percutanée

La ponction percutanée de l'artère fémorale par la méthode de Sedlinger est possible. La progression du cathéter et l'introduction de l'extrémité du cathéter dans l'artère gastro-duodénale sera suivie sous contrôle radiographique.

Employer un cathéter en polyuréthane sans anneau de suture.

Placer la chambre et assurer la connexion du cathéter en suivant les directives données pour l'implantation veineuse de Soph-A-Port.

4.3. AIMPLANTATION RACHIDIENNE DE SOPH-A-PORT

4.3.1. Installation du patient

Le patient est placé en décubitus latéral.

Aseptiser, placer le champ opératoire et anesthésier la région concernée.

4.3.2. Mise en place du cathéter et de la chambre

- Pratiquer une petite incision verticale entre deux apophyses épineuses au niveau choisi.
- Introduire l'aiguille de Tuohy au centre de l'incision et la pousser dans l'espace péri-dural par une technique appropriée.
- Placer le cathéter au travers l'aiguille au moyen du guide métallique, jusqu'au niveau désiré sous contrôle radiographique.
- Sortir le guide du cathéter.
- Retirer l'aiguille de Tuohy tout en maintenant le cathéter en place.

Le corps de la chambre est généralement positionné dans la région thoracique antéro-latérale inférieure.

Le cathéter rachidien est tunnalisé au-dessus de la paroi thoracique jusqu'à la poche préparée pour la chambre.

Placer la chambre et assurer la connexion du cathéter en suivant les directives données pour l'implantation veineuse de Soph-A-Port.

- Avant de refermer la plaie, vérifier que le système est parfaitement perméable ; ponctionner le septum avec une aiguille pointe Huber de 22 G montée sur une seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique et rincer le système.

2. Fermer les incisions par une technique chirurgicale appropriée. Panser la plaie.

4.4. IMPLANTATION PÉRITONÉALE DE SOPH-A-PORT

4.4.1. Installation du patient

Le patient est placé en décubitus. Aseptiser, placer le champ opératoire et anesthésier la région concernée.

4.4.2. Mise en place du cathéter et de la chambre

1. Pratiquer une petite incision verticale médiane près de l'ombilic. Saisir le péritoine à la pince, le soulever et pratiquer une incision avec précaution sous vision directe.
2. Introduire l'index dans l'incision péritonéale pour vérifier l'absence d'adhérences.
3. Introduire le cathéter dans la région choisie. Placer la suture en cordon de bourse autour du cathéter pour éviter toute fuite, mais en ne serrant pas trop pour ne pas occlure le cathéter.
4. Vérifier le positionnement du cathéter par radiographie.

ATTENTION :

pour éviter l'injection dans le tissu sous-cutané, s'assurer que tous les orifices du cathéter restent dans la cavité péritonéale.

La chambre est généralement positionnée dans la région thoracique antéro-latérale inférieure.

Le cathéter péritonéal est tunnalisé de l'ombilic à la poche préparée pour la chambre.

Placer la chambre et assurer la connexion du cathéter en suivant les directives données pour l'implantation veineuse de Soph-A-Port.

1. Monter une aiguille pointe Huber de 22 G sur une seringue de 50 ml remplie de sérum physiologique. Rincer le système avec cette solution et aspirer immédiatement pour vérifier qu'il n'y a ni obstruction, ni fuite.
2. Fermer les incisions par une technique chirurgicale appropriée. Panser la plaie.

5. Stérilisation

Chaque site Soph-A-Port est fourni dans un double conditionnement unitaire stérile. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Le site Soph-A-Port ne doit pas être implanté si le conditionnement a été ouvert ou détérioré ou a dépassé la date de péremption.

Il est à usage unique. Il ne doit pas être restérilisé, ni réutilisé après explantation.

6. Précautions

Afin de minimiser la possibilité de contamination, la technique d'asepsie doit être très minutieuse durant le contrôle et la mise en place du site.

Pour suturer autour du cathéter, éviter de trop serrer, afin de ne pas occlure le cathéter.

Éviter de percer le cathéter avec l'aiguille à suturer. Ne pas utiliser de pinces dentées pour le clampage.

Pour l'accès sous-clavier direct, il est recommandé de placer le cathéter latéralement, évitant ainsi l'angle costo-claviculaire, et la possibilité de cisaillement du cathéter.

Soph-A-Port peut être utilisé immédiatement après avoir vérifié le positionnement de l'extrémité du cathéter.

7. Complications

Les complications possibles de l'implantation d'une chambre d'accès sont celles du risque inhérent à l'utilisation de médicaments, à toute procédure chirurgicale et à l'introduction d'un corps étranger.

Les risques potentiels normalement liés à une chambre d'accès sont valables pour Soph-A-Port.

Le patient ou sa famille doivent être informés de l'éventualité de ces complications.

Les complications liées à la technique d'introduction du système comprennent, sans être limitées à celles-ci :

- Complications chirurgicales (hémorragie, hématome)
- Embolie gazeuse
- Pneumothorax, hémorhox
- Ponction artérielle
- Fistule artério-veineuse
- Infection.

Les complications liées au système comprennent, sans être limitées à celles-ci :

- Rejet du dispositif
- Rotation ou extrusion du dispositif
- Occlusion du cathéter
- Rupture du cathéter
- Débranchement ou migration du cathéter
- Arythmie cardiaque
- Infection locale, péritonite, endocardite, septicémie
- Thrombose, thrombo-embolie
- Extravasation
- Embolie gazeuse.

8. Utilisation et entretien du site SOPH-A-PORT

8.1. DIRECTIVES GÉNÉRALES

L'utilisation du Soph-A-Port doit se faire avec une technique aseptique, par du personnel qualifié et sur les instructions d'un médecin.

Ne pas employer une seringue de moins de 10 ml susceptible d'induire une surpression dans le système.

Seules des aiguilles pointe Huber de 22 G ou de diamètre plus petit, droites ou coudées à 90°, doivent être utilisées avec Soph-A-Port.

Un diamètre supérieur à 22 G peut provoquer une diminution de la performance du septum.

Comme l'air ne doit jamais pénétrer dans le site, un robinet d'arrêt doit être mis en place pour minimiser le risque d'embolie gazeuse.

L'aiguille doit être introduite perpendiculairement à la chambre implantée. L'aiguille doit être poussée à travers le septum jusqu'à ce qu'elle vienne en contact avec la base de la chambre.

Ne plus bouger l'aiguille lorsqu'elle est positionnée correctement dans le septum.

Vérifier la compatibilité du médicament avec le sérum physiologique hépariné avant l'injection.

Avant injection dans Soph-A-Port le médecin doit tenir compte des contre-indications, précautions, avertissements et instructions indiqués sur l'étiquetage du médicament.

8.1.0.1. Injection d'un bolus - Perfusion

Localiser Soph-A-Port en palpant pour en repérer le corps de la chambre.

Préparer la région de l'injection selon une technique aseptique, en portant des gants chirurgicaux et en employant des accessoires stériles.

Monter l'aiguille pointe Huber et un robinet d'arrêt sur une seringue contenant du sérum physiologique. Purger l'air.

Sous aseptie, immobiliser la chambre entre deux doigts.

Introduire l'aiguille au centre du septum de Soph-A-Port de façon perpendiculaire. Pousser l'aiguille jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la base du corps de la chambre.

Note : en cas d'accès vasculaire, aspirer 3 à 5 ml de sang pour vous assurer que le système est libre.

Injecter 20 ml de sérum physiologique pour rincer le cathéter de la chambre. Mettre le robinet d'arrêt en position fermée, retirer la seringue vide et monter la seringue contenant le médicament. Mettre le robinet en position ouverte et injecter lentement le médicament.

Note : en cas d'injections multiples de médicament, rincer avec 5 ml de sérum physiologique entre chaque injection.

Pour une perfusion en continu, il est conseillé de prendre une aiguille, coudée à angle droit, avec tubulure de prolongement, ou un set de perfusion à ailerons.

Raccorder la pompe à perfusion à la tubulure de prolongement. Démarrer la pompe puis ouvrir le clamp de la tubulure.

Placer toujours un pansement occlusif (de préférence transparent) sur l'aiguille et la chambre.

Note : à la fin de la perfusion, clamber la tubulure puis arrêter la pompe.

ATTENTION :

examiner minutieusement la région de l'injection.

Arrêter l'injection si l'écoulement n'est pas correct. Si le patient ressent une sensation anormale ou une douleur au niveau de l'injection, il peut s'agir d'une extravasation du médicament. En ce cas, arrêter immédiatement la perfusion et avertir un médecin.

8.1.1. A la fin de l'injection d'un médicament

Clamper la tubulure et/ou mettre le robinet d'arrêt en position fermée puis retirer la seringue de médicament.

Mettre en place une seringue remplie de 10 ml de sérum physiologique ; déclamper la tubulure et/ou mettre le robinet en position ouverte, rincer le site et le cathéter.

Placer une seringue contenant 5 ml de sérum physiologique hépariné (50 à 500 U/ml).

Rincer le cathéter en injectant à un débit de 5 ml/min. maximum pour créer "un verrou hépariné".

Retirer lentement l'aiguille tout en injectant afin de maintenir une pression positive dans le site pour éviter le reflux sanguin.

Placer un pansement adhésif.

8.1.1.1. Prise de sang

Introduire une aiguille pointe Huber avec robinet d'arrêt dans la chambre et rincer le cathéter avec 5 ml de sérum physiologique.

Note : la prise de sang peut s'effectuer par aspiration au moyen d'une seringue ou avec un extracteur sous vide.

Prélever et jeter les 5 à 10 premiers ml de sang. Prélever l'échantillon de sang voulu. Rincer immédiatement le cathéter avec 20 ml de sérum physiologique.

Refaire "un verrou hépariné".

8.1.1.2. Méthode de perfusion intrapéritonéale

Comme son débit est limité, le site Soph-A-Port n'est pas recommandé pour la dialyse péritonéale continue ambulatoire.

Préparer le flacon de solution et sa tubulure.

Localiser le site Soph-A-Port en palpant pour en repérer le corps.

Préparer la région de l'injection selon une technique aseptique, en portant des gants chirurgicaux et en employant des solutions antiseptiques et des accessoires stériles.

Sur une seringue de 10 ml contenant du sérum physiologique monter une aiguille coudée à angle droit avec tubulure de prolongement ou un système de perfusion à ailerons. Rincer la tubulure pour éliminer l'air. Clamper la tubulure.

Sous asepsie, immobiliser la chambre entre deux doigts.

Introduire perpendiculairement l'aiguille au centre du septum de Soph-A-Port jusqu'à ce qu'elle arrive en contact avec la base de la chambre.

Injecter le sérum physiologique contenu dans la seringue pour rincer le cathéter de la chambre. Fermer le clamp. Retirer la seringue.

Brancher la tubulure de perfusion sur l'aiguille. Ouvrir le clamp pour permettre l'écoulement du liquide.

ATTENTION :

Examiner avec soin la région de l'injection.

Arrêter l'injection si l'écoulement n'est pas correct.

Si le patient ressent une sensation anormale ou une douleur au niveau de l'injection, il peut s'agir d'une

extravasation du médicament. En ce cas, arrêter immédiatement la perfusion et avertir un médecin.

Placer un pansement occlusif (de préférence transparent) sur l'aiguille et la chambre.

8.1.2. A la fin de l'instillation du liquide

Clamper la tubulure du flacon de solution et la tubulure de prolongement de l'aiguille.

Retirer le pansement.

Déconnecter la tubulure de l'aiguille.

Monter l'aiguille sur une seringue contenant 10 ml de sérum physiologique, rincer le site et le cathéter.

Retirer l'aiguille du septum de la chambre, poser un pansement adhésif.

8.2. ENTRETIEN

Accès vasculaire

Un "verrou hépariné" doit être réalisé après chaque injection, perfusion et prise de sang,

de même que :

- une fois par mois pour un accès veineux
- une fois par semaine pour un accès artériel
- avant chaque séance de chimiothérapie.

8.3. RÉPONSES AUX PROBLÈMES

Injection hors de la cavité avec extravasation provoquant douleur et œdème local :

1. Arrêter l'injection.
2. Ré-aspirer localement le produit injecté tout en retirant l'aiguille.
3. Placer un pansement.
4. Avertir immédiatement un médecin.

Possibilité de perfusion par Soph-A-Port, mais impossibilité d'aspiration :

Il se peut que l'extrémité du cathéter soit en contact contre la paroi vasculaire.

Sous l'effet de l'aspiration, la paroi vasculaire est attirée à l'intérieur du cathéter et bloque ainsi le prélèvement sanguin. A l'inverse, la perfusion repousse la paroi à l'écart de l'extrémité et dégage le système.

Injecter lentement le sérum hépariné, vérifier l'absence d'extravasation ; le site est alors utilisable pour le traitement.

Certaines procédures peuvent cependant être utiles pour permettre à nouveau l'aspiration par la chambre Soph-A-Port :

- placer le patient en position de Trendelenburg
- tête tournée dans le sens opposé à la région de l'implantation
- bras au-dessus de la tête.

Impossibilité d'aspirer et d'injecter par Soph-A-Port :

Vérifier que l'aiguille est bien positionnée dans la chambre, que l'aiguille est assez longue et que sa pointe peut venir en contact avec la base de la cavité.

Il se peut que des médicaments incompatibles aient été injectés et aient formé un précipité qui obstrue le système.

Mobiliser délicatement la chambre à travers la peau pour supprimer une plèvre éventuelle au niveau du raccord chambre-cathéter.

Changer la position de la tête et/ou du bras du patient pour vérifier s'il y a une plicature du cathéter dans l'angle costo-claviculaire.

En cas d'obstruction de la chambre ou du cathéter, avertir un médecin.

L'obstruction du système peut aussi être due à une thrombose entourant l'extrémité du cathéter. Vérifier la présence d'une thrombose par une radiographie avec produit de contraste. Un agent fibrinolytique, tel que l'urokinase, peut être employé sur instruction d'un médecin pour restaurer la perméabilité.

Procéder comme l'indique la notice fournie par le fabricant du médicament.

ATTENTION :

Ne pas tenter de forcer le liquide à s'écouler dans Soph-A-Port pour dégager une obstruction. Une pression élevée peut provoquer une détérioration irréversible du cathéter. La seringue ne doit pas avoir une contenance inférieure à 10 ml.

En cas de doute sur la perméabilité du cathéter, le système doit-être retiré.

9. Fiche d'identification du patient

Une fiche d'identification du patient et un carnet d'information du patient sont fournis avec chaque site Soph-A-Port. Après avoir rempli la fiche, le médecin doit la remettre au patient en lui conseillant de toujours l'avoir sur lui.

Cette fiche contient des informations utiles sur Soph-A-Port.

10. Retour à Sophysa

Les chambres et cathéters fixés, explantés pour suspicion d'un dysfonctionnement, doivent être retournés pour analyse à Sophysa immergés dans de l'eau stérile.

Le médecin doit contacter Sophysa avant de les retourner.

11. Garantie

Sophysa garantit uniquement à l'acheteur initial d'un site Soph-A-Port pour implantation, le remplacement gratuit de ce système en cas de défaillance pour toutes raisons attribuables à des vices de matériaux et de fabrication. Cette garantie est valide pendant 90 jours à dater de l'implantation, sous réserve des conditions suivantes :

- Le système doit avoir été utilisé en conformité avec le manuel d'instructions joint au produit
- Le système explanté doit être retourné à Sophysa dans les 30 jours suivant l'explantation et devient la propriété de Sophysa.

Une occlusion du cathéter se traduisant par l'explantation du système n'est pas considérée comme une défaillance du dispositif et n'est donc pas couverte par les clauses de cette garantie limitée.

Cette garantie limitée couvre uniquement l'utilisation du système pour le patient initial et la seule responsabilité de Sophysa se limite au remplacement du système dans les conditions stipulées ici.

Sophysa ne déclare ni ne donne de garantie qu'il n'y aura pas de défaillance du système, que l'organisme ne réagira pas de manière indésirable à l'implantation du système ou que la médication sera sûre et efficace pour le traitement de l'état d'un patient ; Sophysa décline toute responsabilité en cas de complications médicales, y compris le décès, résultant de l'utilisation du système.

Cette garantie remplace expressément toutes autres garanties. Sophysa décline également toute responsabilité en cas de préjudices généraux, spéciaux, secondaires ou immatériels résultant de la vente, de la fabrication ou de l'utilisation du produit vendu sous cette garantie.

Sophysa ne donne pas de garanties expresses ou implicites, y compris, mais pas limité, de garantie de commercialisation ou d'adéquation des produits à un but ou un motif, pour le système implantable d'administration de médicaments Soph-A-Port vendu sous cette garantie, sauf autres dispositions expressément stipulées ici.

12. Symboles

REF

Référence du catalogue



Fabricant



Date de fabrication



Attention, voir notice d'instructions

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Utiliser avant le

LOT

Code de lot

SN

Numéro de série

CE

Marquage CE de conformité

13. Références

VEINEUX

- SP 20110** **Soph-A-Port Standard veineux non connecté**
Chambre. Base: 33x27 mm. Haut.: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Epaisseur septum: 6,5 mm. Volume résiduel: 0,45 ml. Poids: 8,2 g.
Cathéter. Ø interne: 1,1 mm. Ø externe: 2,2 mm. Volume interne: 0,113 ml / 100 mm. Long.: 700 mm. Matériau: Silicone ORX. Graduations à 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 20111** **Soph-A-Port Standard veineux préconnecté**
Chambre. Base: 33x27 mm. Haut.: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Epaisseur septum: 6,5 mm. Volume résiduel: 0,45 ml. Poids: 8,2 g.
Cathéter. Ø interne: 1,1 mm. Ø externe: 2,2 mm. Volume interne: 0,113 ml / 100 mm. Long.: 700 mm. Matériau: Silicone ORX. Graduations à 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 10110** **Soph-A-Port Mini veineux non connecté**
Chambre. Base: 26x21 mm. Haut.: 10 mm. Ø Septum: 10 mm. Epaisseur septum: 4,8 mm. Volume résiduel: 0,24 ml. Poids: 3,8 g.
Cathéter. Ø interne: 1,1 mm. Ø externe: 2,2 mm. Volume interne: 0,113 ml / 100 mm. Long.: 700 mm. Matériau: Silicone ORX. Graduations à 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 10111** **Soph-A-Port Mini veineux préconnecté**
Chambre. Base: 26x21 mm. Haut.: 10 mm. Ø Septum: 10 mm. Epaisseur septum: 4,8 mm. Volume résiduel: 0,24 ml. Poids: 3,8 g.
Cathéter. Ø interne: 1,1 mm. Ø externe: 2,2 mm. Volume interne: 0,113 ml / 100 mm. Long.: 700 mm. Matériau: Silicone ORX. Graduations à 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 20120** **Soph-A-Port Standard veineux haut débit non connecté**
Chambre. Base: 33x27 mm. Haut.: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Epaisseur septum: 6,5 mm. Volume résiduel: 0,45 ml. Poids: 8,2 g.
Cathéter. Ø interne: 1,5 mm. Ø externe: 3,0 mm. Volume interne: 0,201 ml / 100 mm. Long.: 700 mm. Matériau: Silicone ORX. Graduations à 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 20121** **Soph-A-Port Standard veineux haut débit préconnecté**
Chambre. Base: 33x27 mm. Haut.: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Epaisseur septum: 6,5 mm. Volume résiduel: 0,45 ml. Poids: 8,2 g.
Cathéter. Ø interne: 1,5 mm. Ø externe: 3,0 mm. Volume interne: 0,201 ml / 100 mm. Long.: 700 mm. Matériau: Silicone ORX. Graduations à 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 10120** **Soph-A-Port Mini veineux haut débit non connecté**
Chambre. Base: 26x21 mm. Haut.: 10 mm. Ø Septum: 10 mm. Epaisseur septum: 4,8 mm. Volume résiduel: 0,24 ml. Poids: 3,8 g.
Cathéter. Ø interne: 1,5 mm. Ø externe: 3,0 mm. Volume interne: 0,201 ml / 100 mm. Long.: 700 mm. Matériau: Silicone ORX. Graduations à 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 10121** **Soph-A-Port Mini veineux haut débit préconnecté**
Chambre. Base: 26x21 mm. Haut.: 10 mm. Ø Septum: 10 mm. Epaisseur septum: 4,8 mm. Volume résiduel: 0,24 ml. Poids: 3,8 g.
Cathéter. Ø interne: 1,5 mm. Ø externe: 3,0 mm. Volume interne: 0,201 ml / 100 mm. Long.: 700 mm. Matériau: Silicone ORX. Graduations à 5, 10, 15, 20 cm.
- SP 20130** **Soph-A-Port Standard veineux petit diam. non connecté**
Chambre. Base: 33x27 mm. Haut.: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Epaisseur septum: 6,5 mm. Volume résiduel: 0,45 ml. Poids: 8,2 g.
Cathéter. Ø interne: 1,05 mm. Ø externe: 1,65 mm. Volume interne: 0,095 ml / 100 mm. Long.: 700 mm. Matériau: Polyuréth. ORX. Graduations de 5 à 50 cm tous les 5 cm.
- SP 20131** **Soph-A-Port Standard veineux petit diam. préconnecté**
Chambre. Base: 33x27 mm. Haut.: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Epaisseur septum: 6,5 mm. Volume résiduel: 0,45 ml. Poids: 8,2 g.
Cathéter. Ø interne: 1,05 mm. Ø externe: 1,65 mm. Volume interne: 0,095 ml / 100 mm. Long.: 700 mm. Matériau: Polyuréth. ORX. Graduations de 5 à 50 cm tous les 5 cm.
- SP 10130** **Soph-A-Port Standard veineux petit diam. non connecté**
Chambre. Base: 26x21 mm. Haut.: 10 mm. Ø Septum: 10 mm. Epaisseur septum: 4,8 mm. Volume résiduel: 0,24 ml. Poids: 3,8 g.

- Cathéter.** Ø interne: 1,05 mm. Ø externe: 1,65 mm. Volume interne: 0,095 ml / 100 mm. Long.: 700 mm.
Matériau: Polyuréth. ORX. Graduations de 5 à 50 cm tous les 5 cm.
- SP 10131** **Soph-A-Port Mini veineux petit diam. préconnecté**
Chambre. Base: 26x21 mm. Haut.: 10 mm. Ø Septum: 10 mm. Epaisseur septum: 4,8 mm. Volume résiduel: 0,24 ml. Poids: 3,8 g.
Cathéter. Ø interne: 1,05 mm. Ø externe: 1,65 mm. Volume interne: 0,095 ml / 100 mm. Long.: 700 mm.
Matériau: Polyuréth. ORX. Graduations de 5 à 50 cm tous les 5 cm.

RACHIDIEN

- SP 20210** **Soph-A-Port Standard rachidien non connecté**
Chambre. Base: 33x27 mm. Haut.: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Epaisseur septum: 6,5 mm. Volume résiduel: 0,45 ml. Poids: 8,2 g.
Cathéter. Ø interne: 0,76 mm. Ø externe: 1,65 mm. Volume interne: 0,058 ml / 100 mm. Long.: 800 mm.
Matériau: Silicone ORX. Graduations à 11, 16, 21, 26 cm.
- SP 10210** **Soph-A-Port Mini rachidien non connecté**
Chambre. Base: 26x21 mm. Haut.: 10 mm. Ø Septum: 10 mm. Epaisseur septum: 4,8 mm. Volume résiduel: 0,24 ml. Poids: 3,8 g.
Cathéter. Ø interne: 0,76 mm. Ø externe: 1,65 mm. Volume interne: 0,058 ml / 100 mm. Long.: 800 mm.
Matériau: Silicone ORX. Graduations à 11, 16, 21, 26 cm.

ARTÉRIEL

- SP 20310** **Soph-A-Port Standard artériel non connecté**
Chambre. Base: 33x27 mm. Haut.: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Epaisseur septum: 6,5 mm. Volume résiduel: 0,45 ml. Poids: 8,2 g.
Cathéter. Ø interne: 0,6 mm. Ø externe: 2,2 mm. Volume interne: 0,038 ml / 100 mm. Long.: 500 mm. Matériau: Silicone ORX. Anneaux de fixation à 5, 6, 8 cm.
- SP 10310** **Soph-A-Port Mini artériel non connecté**
Chambre. Base: 26x21 mm. Haut.: 10 mm. Ø Septum: 10 mm. Epaisseur septum: 4,8 mm. Volume résiduel: 0,24 ml. Poids: 3,8 g.
Cathéter. Ø interne: 0,6 mm. Ø externe: 2,22 mm. Volume interne: 0,038 ml / 100 mm. Long.: 500 mm.
Matériau: Silicone ORX. Anneaux de fixation à 5, 6, 8 cm.
- SP 20330** **Soph-A-Port Standard artériel petit diam. non connecté**
Chambre. Base: 33x27 mm. Haut.: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Epaisseur septum: 6,5 mm. Volume résiduel: 0,45 ml. Poids: 8,2 g.
Cathéter. Ø interne: 1,05 mm. Ø externe: 1,65 mm. Volume interne: 0,095 ml / 100 mm. Long.: 900 mm.
Matériau: Polyuréth. ORX. Graduations de 5 à 70 cm tous les 5 cm.
- SP 10330** **Soph-A-Port Mini artériel petit diam. non connecté**
Chambre. Base: 26x21 mm. Haut.: 10 mm. Ø Septum: 10 mm. Epaisseur septum: 4,8 mm. Volume résiduel: 0,24 ml. Poids: 3,8 g.
Cathéter. Ø interne: 1,05 mm. Ø externe: 1,65 mm. Volume interne: 0,095 ml / 100 mm. Long.: 900 mm.
Matériau: Polyuréth. ORX. Graduations de 5 à 70 cm tous les 5 cm.

PÉRITONÉAL

- SP 20410** **Soph-A-Port Standard veineux non connecté**
Chambre. Base: 33x27 mm. Haut.: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Epaisseur septum: 6,5 mm. Volume résiduel: 0,45 ml. Poids: 8,2 g.
Cathéter. Ø interne: 2,5 mm. Ø externe: 4,0 mm. Volume interne: 0,573 ml / 100 mm. Long.: 500 mm. Matériau: Silicone ORX. Extrémité ouverte multiperforée.
- SP 20411** **Soph-A-Port Standard veineux préconnecté**
Chambre. Base: 33x27 mm. Haut.: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Epaisseur septum: 6,5 mm. Volume résiduel: 0,45 ml. Poids: 8,2 g.
Cathéter. Ø interne: 2,5 mm. Ø externe: 4,0 mm. Volume interne: 0,573 ml / 100 mm. Long.: 500 mm. Matériau: Silicone ORX. Extrémité ouverte multiperforée.
- SP 10410** **Soph-A-Port Mini veineux non connecté**
Chambre. Base: 26x21 mm. Haut.: 10 mm. Ø Septum: 10 mm. Epaisseur septum: 4,8 mm. Volume résiduel: 0,24 ml. Poids: 3,8 g.
Cathéter. Ø interne: 2,5 mm. Ø externe: 4,0 mm. Volume interne: 0,573 ml / 100 mm. Long.: 500 mm. Matériau: Silicone ORX. Extrémité ouverte multiperforée.
- SP 10411** **Soph-A-Port Mini veineux préconnecté**

Chambre. Base: 26x21 mm. Haut.: 10 mm. Ø Septum: 10 mm. Epaisseur septum: 4,8 mm. Volume résiduel: 0,24 ml. Poids: 3,8 g.

Cathéter. Ø interne: 2,5 mm. Ø externe: 4,0 mm. Volume interne: 0,573 ml / 100 mm. Long.: 500 mm. Matériau: Silicone ORX. Extrémité ouverte multiperforée.

Première année d'apposition du marquage CE : 1997



 **Sophysa SA :**

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France
Tel :+33(0)1 69 35 35 00
Fax : +33(0)1 69 35 36 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux :

Chaussée Bara 68
1420 Braine-l'Alleud
Belgique
Tel :+32 (0)23 87 19 48
Fax : +32 (0)23 87 46 83

Sophysa USA :

303 S Main Street
Crown Point, IN 46307
USA
Tel : +1 219 663 7711
Fax : +1 219 663 7741
contactusa@sophysa.com

www.sophysa.com