

Instructions for use

SOPH-A-PORT® IMPLANTABLE ACCESS PORT

Sterile, for single use only

Notice d'emploi

SOPH-A-PORT® SITE D'ACCÈS IMPLANTABLE

Stérile, à usage unique

取扱説明書

SOPH-A-PORT® 植込み可能アクセスポート

滅菌済み、使い捨て専用

Page intentionally left blank

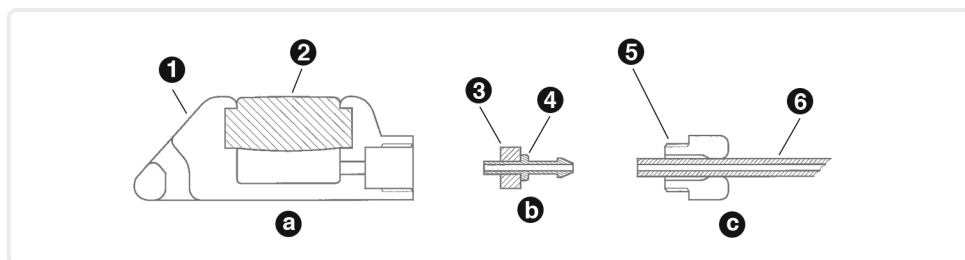
Instructions for use

SOPH-A-PORT[®] IMPLANTABLE ACCESS PORT
Sterile, single use

Table of content

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Description | 3 |
| 2. | Indications | 3 |
| 3. | Contraindications | 3 |
| 4. | SOPH-A-PORT implantation instructions | 3 |
| 4.1. | Identification of the implantation site | 4 |
| 4.2. | Venous Implantation of SOPH-A-PORT | 4 |
| 4.3. | Arterial implantation of SOPH-A-PORT | 6 |
| 4.4. | Spinal implantation of SOPH-A-PORT | 6 |
| 4.5. | Peritoneal implantation of SOPH-A-PORT | 6 |
| 5. | Sterilisation | 7 |
| 6. | Precautions | 7 |
| 7. | Complications | 7 |
| 8. | Use and maintenance of SOPH-A-PORT | 7 |
| 8.1. | General guidelines | 7 |
| 8.2. | Maintenance | 9 |
| 8.3. | Troubleshooting | 9 |
| 9. | Replacement of the SOPH-A-PORT port and catheter | 10 |
| 9.1. | Replacement of the port | 10 |
| 9.2. | Replacement of the catheter | 10 |
| 10. | Patient identification card | 10 |
| 11. | Treatment of the product after use | 10 |
| 12. | Return to Sophysa | 11 |
| 13. | Warranty | 11 |
| 14. | Symbols | 11 |
| 15. | References | 12 |
| 15.1. | VENOUS | 12 |
| 15.2. | SPINAL | 12 |
| 15.3. | ARTERIAL | 12 |
| 15.4. | PERITONEAL | 12 |

SCHEMA 1



1- Body; 2- Septum; 3- Silicone joint; 4- Abutment; 5- Thread; 6- Catheter; a- Port; b- Mobile connector; c- Screw-lock

1. Description

SOPH-A-PORT® is a totally implantable device designed to allow repeated access to the vascular system or selected area of the body by preventing the trauma associated with multiple punctures or the inconvenience of an external catheter.

Injection into the SOPH-A-PORT is performed by percutaneous puncture using a special needle.

SOPH-A-PORT consists of a polysulfone injection port and a self-sealing silicone septum. Suture holes are integrated into the port base to facilitate fixation to the underlying fascia. The port catheter is in radiopaque silicone.

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

A serial number is engraved on each port.

SOPHYSA manufactures various SOPH-A-PORT models.

These models have different port and catheter sizes (see table of product references).

Some SOPH-A-PORT are available with preattached or unattached catheter configurations. All SOPH-A-PORT are supplied with a Huber Point (non-coring) 22 G needle.

WARNING

SOPH-A-PORT is not designed for high pressure injection of imaging solutions. Should high pressure injection of such solutions be necessary, in a patient with a SOPH-A-PORT, another access should be used.

2. Indications

SOPH-A-PORT® is indicated when treatment of the patient requires repeated access to the vascular system or a selected area of the body for:

- Injection of a drug
- Infusion
- Blood sampling
- Transfusion
- Injection of imaging solutions
- Parenteral nutrition.

3. Contraindications

SOPH-A-PORT is not designed, sold or offered for use in any indications other than those mentioned above.

The following contraindications should be observed:

SOPH-A-PORT should not be prescribed for patients for whom the planned medical treatment requires the use of substances known to be incompatible with the manufacturing materials.

It is recommended that the compatibility of the drugs with the manufacturing materials is checked prior to injection.

SOPH-A-PORT should not be implanted in a patient whose body is too small to support the dimensions, or in a patient suspected of being allergic to the material of the components.

Implantation of a SOPH-A-PORT should be avoided in the presence of a known or suspected local or general infection, unless access to the vascular system with SOPH-A-PORT is the solution for treating the infection.

4. SOPH-A-PORT implantation instructions

WARNING

The doctors responsible for the implantation must have suitable experience of port and catheter implantation procedures, as well as access procedures, and must read all the instructions for use and labels carefully before using the device.

Implantation of the SOPH-A-PORT and catheter placement may be performed using various surgical techniques; the physician must choose the appropriate method according to his experience and patient's needs.

As for any implantation of a foreign body, the technique must be strictly aseptic.

WARNING

The site and implantation technique must be carefully chosen to avoid any site of anatomical interest or to prevent the propagation of tumours.

The port catheter should be positioned at the selected treatment site and fixed using an appropriate surgical technique to prevent catheter migration.

Its position should be checked by an appropriate X-ray.

Sufficient slack should be left between the catheter insertion point and the port body to prevent any strain on the catheter.

The port body should be secured to the underlying fascia in a subcutaneous pocket created by blunt or sharp dissection. Fixing should be carried out using the suture holes incorporated into the port in order to prevent any distortion and traction on the catheter.

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

When selecting the port implantation position, it is recommended that locations which interfere with patient mobility or clothing by creating a potential pressure point, and which would also interfere with the treatment, be avoided.

The implantation site should be chosen taking the pathology into account.

To facilitate access, the port body should be placed over a bony surface (rib cage). The port should not be placed too deeply as this would make septum identification and needle placement difficult.

The port should be placed about 1 cm under the skin so that it can be palpated for subsequent accesses.

PRECAUTION

Do not expose the SOPH-A-PORT catheter or body to any substance containing povidone iodine.

Before closing the wound, check that the system is completely patent.

NOTES

Consider routine administration of peri-operative antibiotic therapy, and not via the catheter.

The antibiotic therapy regimen established by the hospital for CSF shunts may be used as a guide.

WARNING

As the size of the mobile connector and the screw-lock are specific to the catheter, only use the catheter supplied by Sophysa for connection to the SOPH-A-PORT, in order to avoid any dislodgement or leakage.

4.1. IDENTIFICATION OF THE IMPLANTATION SITE

WARNING

Before proceeding with the implantation of the device, the patient must be assessed for the presence of other existing devices, from which the new device must be clearly differentiated for example by its location, external marking or other means of identification.

To determine a suitable implantation site, the following factors should be taken into account:

- Normal and abnormal variations, particularly the anatomical markers and abnormalities (particularly congenital abnormalities)
- Patient's level of activity
- Patient mobility

- Maturity of the patient, especially the maturity or immaturity of the organ systems including the immune system
- Growth rate, weight, height, body mass and body surface of the patient
- Development of the patient, particularly hormonal influences and the stage of puberty (e.g. the development of the mammary buds at the pre-adolescent and adolescent stages may affect the location for the device)
- Expected behaviour of the patient
- Home environment and level of assistance provided by the family or the care personnel
- Pressure points due to mobility, immobility or the patient's clothes being too tight (in places where the device is likely to produce an irritation or skin erosion)
- Location of other implanted devices

4.2. VENOUS IMPLANTATION OF SOPH-A-PORT

Equipment required:

- 1 subclavian introducer system (if percutaneous procedure)
- 1 SOPH-A-PORT
- 1 x 20 Gauge blunt tip needle
- 1 x 22 Gauge Huber Point (non-coring) needle or infusion set
- 1 x 10 ml syringe filled with heparinized saline (50 to 500 U/ml).

4.2.1. Installation of the patient

Place the patient in the Trendelenburg position, head turned in the opposite direction to the implanted side.

Disinfect, place the surgical drapes and anaesthetise the area concerned.

4.2.2. Port and catheter preparation

Rinse the port and catheter separately.

1. Fit the 20 G blunt tip needle to the syringe containing heparinized saline. Place it at the distal end of catheter and inject to purge the air. Clamp the proximal end of the catheter with an atraumatic or vascular clamp.
2. Attach the Huber Point (non-coring) needle to the syringe of heparinized saline. Inject into the port septum. Carefully evacuate the air from the port while holding this so that the outlet connector is vertical.

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

4.2.3. Intravenous catheter placement

4.2.4. Percutaneous procedure

1. Choose an appropriate size introducer. Locate the subclavian vein using an imaging system (such as ultrasound) and inject with an 18 G needle with syringe. Carefully aspirate as the needle is inserted. Remove the syringe leaving the 18 G needle in place.
2. Insert the flexible metal guide into the needle. Check

that this guide is correctly positioned using an X-ray. Remove the needle.

3. Advance a vessel dilator with its sheath as far as possible on the exposed metal guide. Withdraw the vessel dilator and the wire, leaving the sheath in place.

CAUTION

To prevent an air embolism place the thumb over the exposed orifice of the sheath.

4. Insert the catheter into the sheath. Firmly advance the distal end of the catheter into the sheath until it is correctly positioned. Peel the sheath while withdrawing it from the vessel. Peel both tabs of the sheath. Care should be taken not to withdraw the catheter as the sheath is removed. Check the catheter position in the superior vena cava by X-ray. Fix the catheter in place.

CAUTION

During the percutaneous introduction 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 rupturing the catheter ("Shearing").

4.2.4.1. Standard surgical procedure

1. Make an incision in the supraclavicular fossa to expose a cephalic vein or a small transverse incision in the neck to expose the external jugular vein. Isolate the vein.
2. Perform a phlebotomy. Introduce and advance the previously heparinized catheter to the desired location and clamp it. Check its placement by an X-ray. Suturing the catheter to the vein is not recommended.
3. Close the phlebotomy.

CAUTION

When operating on the external jugular vein, carefully position the catheter above the clavicle to avoid kinking or compressing it.

4.2.5. Dissection of a pocket for the port

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

Form a pocket either by a small thoracic incision or by extension of the cervical incision, by blunt dissection down to underlying fascia.

Prepare the pocket in a suitable manner, depending on the size of the port, to prevent any mobility.

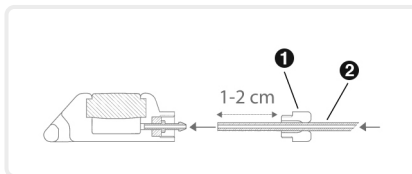
Haemostasis must be correctly established before fixing the port.

Make a subcutaneous tunnel between the pocket and the introduction site in the vein.

4.2.6. Port-catheter connection

1. Trim the proximal end of catheter to the desired length. Slide the screw-lock along the catheter so that 1 or 2 cm of catheter are left protruding from the proximal end (Diagram 2).

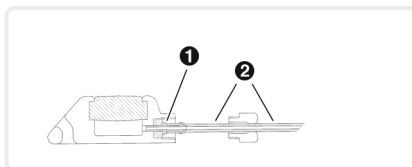
DIAGRAM 2



1- Thread; 2- Catheter

2. Advance the catheter on the connector up to the abutment (Diagram 3).

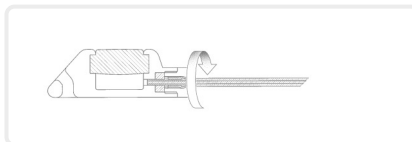
DIAGRAM 3



1- Abutment; 2- Catheter

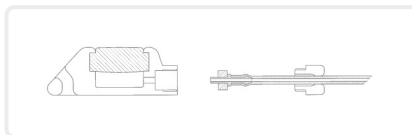
3. Screw the lock on the port body (Diagram 4).

DIAGRAM 4



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

DIAGRAM 5



After screwing the lock, exert traction on the catheter to check it is properly connected. If the screw-lock is not completely tightened, disconnection and/or leakage may occur.

As the size of the connector and the sleeve are specific to each type of catheter, Sophysa does not guarantee the quality of the catheter connection to the SOPH-A-PORT if a catheter other than that supplied with each port by Sophysa is used.

There is high risk of disconnection and/or leakage if a catheter other than that supplied with the port is used.

4. Insert the port into the pocket. It should be fixed to the underlying fascia with non-absorbable sutures

- using the integrated sutures holes. Avoid piercing the catheter with the suture needle. Make sure that the septum is placed away from the incision after closure, and that there is no kinking of the catheter.
- Prior to wound closure, verify the patency of the system. Puncture the septum using a 22 G Huber Point (non-coring needle) and a 10 ml syringe filled with 5 ml of heparinized saline. Aspirate to check it is possible to sample blood and flush the port with the 5 ml heparinized saline (50 to 500 U/ml). Maintain positive pressure on the syringe plunger to avoid backflow of blood into end of the catheter while withdrawing the needle.
 - Close the incision by an appropriate surgical technique. Dress the wound.

4.3. ARTERIAL IMPLANTATION OF SOPH-A-PORT

Prior to implantation, prepare the port and catheter as described for SOPH-A-PORT venous implantation.

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

Other sites may be used depending on the organ to which the drug should be administered.

The catheter insertion site should be determined by direct visual examination, given the variations in patient anatomy.

4.3.1. Standard surgical procedure

- Clamp the gastroduodenal artery upstream and ligature it downstream of the chosen introduction point.
- Cut the catheter to the necessary length ensuring that at least two fixing rings are left above this.
- Insert the catheter into the artery using a small arteriotomy. Advance it as far as, but not into, the lumen of the common hepatic artery.
- Verify the correct position of the catheter and ligate on either side of the fixing rings.

CAUTION

Place the suture carefully around the artery to avoid cutting or obstructing the catheter.

- Remove the clamp.

4.4. SPINAL IMPLANTATION OF SOPH-A-PORT

4.4.1. Installation of the patient

The patient is placed in the lateral decubitus position.

Disinfect, place the surgical drapes and anaesthetise the area concerned.

4.4.2. Catheter and port placement

- Make a small vertical incision between the two spinous processes at the chosen level.
- Insert the Tuohy needle into the centre of the incision and push it into the peridural space using an appropriate technique.
- Place the catheter through the needle using its metal guide up to the desired level under X-ray control.

- Pull out the catheter guide.
- Remove the Tuohy needle while holding the catheter in place.

PRECAUTIONS

If the catheter must be withdrawn during positioning, withdraw the Tuohy needle and the catheter as a single unit. Then carefully move the Tuohy needle back from the catheter and start the procedure again.

If there is any doubt about the integrity of the catheter use a new kit.

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

The spinal catheter is tunneled above the chest wall up to the pocket prepared for the port.

Place the port and make the catheter connection following the instructions given for the venous implantation of SOPH-A-PORT.

- Prior to wound closure verify the patency of the system; puncture the septum by using a 22 G Huber Point (non-coring) needle fitted on a 10 ml syringe filled with saline and flush the system.
- Close the incisions by an appropriate surgical technique. Dress the wound.

NOTE

When connecting the catheter to the port, do not introduce air bubbles into the catheter because this risks causing post-spinal anaesthesia headaches.

4.5. PERITONEAL IMPLANTATION OF SOPH-A-PORT

4.5.1. Installation of the patient

The patient is placed in the decubitus position. Disinfect, place the surgical drapes and anaesthetise the area concerned.

4.5.2. Catheter and port placement

- Make a small midline vertical incision close to the umbilicus. Pick up the peritoneum with the forceps; lift it and carefully make an incision under direct vision.
- Insert the index finger into the peritoneal incision to check there are no adhesions.
- Insert the catheter into the chosen area. Place the purse-string suture around the catheter to prevent leakage, but not pulling too tight so as not to obstruct the catheter.
- Confirm catheter positioning by X-ray.

CAUTION

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

Plan a sufficient length of catheter (12 cm or more) to prevent the risk of catheter retraction.

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

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

Place the port and make the catheter connection following the instructions given for the venous implantation of SOPH-A-PORT.

1. Attach a 22 G Huber point (non-coring) needle to a 50 ml syringe filled with saline. Flush the system with this solution and immediately aspirate to check that there is no obstruction or leakage.
2. Close the incisions by an appropriate surgical technique. Dress the wound.

PRECAUTION

Prevent any pressure from the catheter on the intestines or organs in the pelvis and do not inject or aspirate from the port violently.

5. Sterilisation

Each SOPH-A-PORT is supplied in a sterile, apyrogenic single unit double package. It is sterilized with ethylene oxide.

The SOPH-A-PORT must not be implanted if the packaging has been opened or damaged or the expiry date has been exceeded.

It is for single use only. It must not be resterilised or reused after explantation.

6. Precautions

To minimize the possibility of contamination, the aseptic technique should be very meticulous during the control and placement of the port.

When suturing around the catheter, when applicable, avoid making the suture too tight so as not to obstruct the catheter.

Avoid piercing the catheter with the suture needle. Do not use crocodile clamps for clamping.

For direct subclavian access lateral placement of the catheter is recommended, thus avoiding the costoclavicular angle and the possibility of the catheter being sheared.

SOPH-A-PORT may be used immediately after verifying the positioning of the catheter end.

7. Complications

The possible complications from implantation of an access port are those from the inherent risk of the use of drugs, any surgical procedure and the introduction of a foreign body.

The potential risks normally associated with any access port are applicable to SOPH-A-PORT.

The doctor responsible for the implantation should inform the patient or the family, the care personnel or the patient's healthcare legal representative of the possible complications, some of which may cause serious lesions or even death.

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

- Surgical complications (haemorrhage, haematoma, etc.)

- Air embolism
- Pneumothorax, haemothorax
- Arterial puncture
- Arteriovenous fistula
- Infection
- Seromas
- Meningitis
- Post-spinal anaesthesia headaches
- Thrombosis
- Pinching of the catheter
- Arterial dissection
- Extrahepatic perfusion
- Perforation of the intestine by the catheter

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

- Local inflammation
- Device rejection
- Rotation or extrusion of the device
- Catheter obstruction
- Rupture of the catheter
- Disconnection or migration of the catheter
- Cardiac arrhythmia
- Local Infection, peritonitis, endocarditis, septicemia
- Embolisation and related symptoms:
 - Thrombosis, thrombo-embolism
 - Cerebral infarction
 - Extrahepatic perfusion
 - Liver failure
- Extravasation
- Air embolism
- Seromas
- Retraction of the catheter outside the peritoneal cavity
- Perforation of the intestine by the catheter
- Pain and discomfort during the treatment phase
- Complications related to the reactions of the vessels:
 - Angiospasm
 - Vasculitis
 - Aneurysm, false aneurysm
 - Venous stenosis

NOTES

If there is local inflammation, treat with antibiotic therapy and anti-inflammatory treatment.

If there is cardiac arrhythmia explant the port.

Depending on the type of complication the surgeon may have to consider explantation and implantation of a new port.

WARNING

If there is an arterial dissection stop the treatment and explant the port.

8. Use and maintenance of SOPH-A-PORT

8.1. GENERAL GUIDELINES

The use of the SOPH-A-PORT should be carried out using

an aseptic technique, by qualified personnel on the instructions of a physician.

Do not use a syringe of less than 10 ml likely to cause overpressure in the system.

Only 22 G or smaller diameter Huber Point (non-coring) needles, either straight or with a 90° angle should be used with SOPH-A-PORT.

Using a diameter larger than 22 G can cause a decrease in septum performance.

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

Adapt the length of the needle to the corpulence of the patient.

The needle should be introduced perpendicular to the implanted port. The needle should be pushed through the septum until it comes into contact with the base of the port.

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

We recommend that the puncture points are varied in order to preserve the integrity of the skin and the impermeability of the septum.

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

Before injection into the SOPH-A-PORT the doctor should take into account the contraindications, precautions, warnings and instructions shown on the drug labelling.

WARNINGS

The device may not be compatible with organic solvents with very low polarity such as benzene, carbon tetrachloride, etc.

The device may not be compatible with docetaxel.

The compatibility of the device with a highly lipid solution has not been tested.

The device should not be used to administer drugs which are not compatible with silicon and sodium oligomers.

8.1.1. Bolus Injection - Infusion

Locate the SOPH-A-PORT by palpating to find the port body.

Prepare the injection area using an aseptic technique, wearing surgical gloves and using sterile accessories.

Fit the Huber Point (non-coring) needle and a stopcock onto a syringe containing saline. Purge the air.

Aseptically immobilize the port between two fingers.

Insert the needle into the centre of the SOPH-A-PORT septum perpendicularly. Push the needle until it comes into contact with the base of the port body.

Note: In the case of vascular access, aspirate 3 to 5 ml of blood to ensure the system is free.

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

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

For a continuous infusion, it is advisable to use a right

angled needle with extension tubing or a winged infusion set.

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

Always apply an occlusive dressing (preferably transparent) on the needle and port.

Note: At the end of the infusion, clamp the tubing and then switch off the pump.

CAUTION

Meticulously examine the injection site.

Discontinue the injection if it the flow is not correct. If patient feels an abnormal sensation or pain at the injection site, it may indicate extravasation of the drug. In this case discontinue the infusion immediately and notify a doctor.

8.1.2. At the end of the drug injection

Clamp the tubing and/or put the stopcock in the closed position and then remove the drug syringe.

Fit a syringe filled with 10 ml saline; unclamp the tubing and/or put the stopcock in the open position and rinse the port and catheter.

Put the syringe containing 5 ml of heparinized saline (50 to 500 U/ml) in place.

Flush the catheter by injecting at a maximum flow rate of 5 ml/min, to create a "heparin-lock".

Slowly remove the needle while injecting in order to keep a positive pressure in the port to prevent a backflow of blood.

Apply an adhesive dressing.

8.1.2.1. Blood sampling

Insert a Huber Point (non-coring) needle with stopcock into the port and flush the catheter with 5 ml of normal saline.

Note: Blood sampling may be carried out by aspiration using a syringe or with a Vacutainer.

Take and discard the first 5-10 ml blood. Take the desired blood sample. Immediately flush the catheter with 20 ml of normal saline.

Re-establish a "heparin lock".

8.1.2.2. Intraperitoneal infusion method

As its flow rate is limited SOPH-A-PORT is not recommended for continuous ambulatory peritoneal dialysis.

Prepare the solution bottle and its tubing.

Locate the SOPH-A-PORT by palpating to find the port body.

Prepare the injection area using an aseptic technique, wearing surgical gloves, and using antiseptic solutions and sterile accessories.

Attach a 10 ml syringe filled with normal saline to a right-angled needle with extension tubing or a winged infusion set. Flush the tubing to remove the air. Clamp the tubing.

Aseptically immobilize the port between two fingers.

Insert the needle into the centre of the SOPH-A-PORT septum perpendicularly until it comes into contact with the base of the port.

Inject the saline contained in the syringe to flush the port catheter. Close the clamp. Remove the syringe.

Connect the infusion tubing to the needle. Open the clamp to allow the fluid to flow.

CAUTION

Examine the injection site carefully.

Discontinue the injection if the flow is not correct.

If patient feels an abnormal sensation or pain at the injection site, it may indicate extravasation of the drug. In this case discontinue the infusion immediately and notify a doctor.

Apply an occlusive dressing (preferably transparent) to the needle and port.

8.1.3. At the end of the fluid instillation

Clamp the solution bottle tubing and the needle extension tubing.

Remove the dressing.

Disconnect the tubing from the needle.

Fit the needle on the syringe filled with 10 ml saline and flush the port and catheter.

Remove the needle from the port septum, and apply an adhesive dressing.

8.2. MAINTENANCE

Vascular access

A "heparin lock" should be established after each injection, infusion and taking of blood samples, as well as:

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

8.3. TROUBLESHOOTING

Injection outside the cavity with extravasation causing pain and local oedema:

1. Stop the injection.
2. Locally re-aspirate the product injected while removing the needle.
3. Apply a dressing.
4. Notify a doctor immediately.
5. Assess the need to stop the infusion, remove the device and put a local medical treatment in place.

Possible to infuse through the SOPH-A-PORT but impossible to aspirate:

The end of the catheter may be in contact with the vascular wall.

Aspiration causes the vessel wall to be drawn into the catheter thus blocking blood sampling. Conversely, the infusion pushes the wall away from the catheter end and clears the system.

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

However some procedures may be useful to allow aspiration by the SOPH-A-PORT again:

- placing the patient in the Trendelenburg position

- head turned in the opposite direction to the implantation area
- arm above the head.

Impossible to either aspirate or inject via SOPH-A-PORT:

Check the needle is correctly positioned in the port, that the needle is long enough and that its tip can come into contact with the base of the port.

Incompatible drugs may have been injected and formed a precipitate which obstructs the system.

Mobilise the port gently through the skin to remove possible kinking at the port-catheter connection.

Change the head and/or arm position of the patient to check whether there is kinking of the catheter in the costoclavicular angle.

Take a new needle and repeat the injection procedure with standard, preservative-free saline.

If the port or catheter is obstructed, notify a doctor.

Obstruction of the system may also be caused by a thrombosis encapsulating the catheter end. Check for a thrombosis by an X-ray with contrast agent. A fibrinolytic agent such as urokinase may be used on the instruction of a physician to restore patency. Depending on the results, the surgeon may evaluate the need for explantation and replacement of the port.

Proceed as indicated in the instructions supplied by the drug manufacturer.

CAUTION

Do not try to force the fluid that must flow through the SOPH-A-PORT to clear an obstruction. A high pressure may cause irreversible catheter damage. The syringe should not be smaller than 10 ml.

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

Warnings and precautions relating to the patient's daily life:

Inform the patient or the family, care personnel or the healthcare legal representative of the patient of the following warnings:

- Activities involving sudden, excessive or repeated bending, twisting, bouncing or stretching may damage or dislodge the components and require a further surgery or replacement. These activities may also bend or obstruct the catheter causing a loss of treatment, which may lead to a dosage error or an insufficient drug dose with clinically significant consequences.
- Patients must avoid rubbing the port or catheter excessively through the skin. A manipulation may cause the port to turn over so that the septum is no longer accessible. A manipulation may also cause a skin erosion, damage to the components, disconnection, bending or dislodging of the catheter, and may cause a leakage of the drug or CSF into the surrounding tissues and damage to these tissues. A manipulation may also cause a loss of or change to the treatment, which may lead to a dosage error or an insufficient drug dose with clinically significant

consequences, and require further surgery or replacement.

- The port and the catheter are subject to wear. Over time, a defect in the port or catheter may occur and require further surgery or replacement. A component defect may cause leakage of the drug or CSF into the surrounding tissues and damage to these tissues or a loss of treatment. This may lead to a dosage error, an insufficient drug dose or a drug overdose with clinically significant consequences.
- Before undergoing examinations or medical procedures, the patient or the family/the patient's legal representative must inform all the health personnel that the patient is fitted with an implantable port. If the health personnel is not informed, this may cause delays in procedures, lesions in the patient, component damage requiring further surgery or replacement, or lead to a dosage error, insufficient drug dose or drug overdose with clinically significant consequences.

9. Replacement of the SOPH-A-PORT port and catheter

9.1. REPLACEMENT OF THE PORT

Several causes may lead to a port defect, in particular:

- A septum damaged by too many punctures
- Punctures performed with a perforating needle or too big a Huber needle
- Disconnection of the port and catheter.

If the port does not work but the catheter works, the port may be replaced whilst keeping the catheter in place. Observe these recommendations if the port is defective but the catheter remains entirely functional.

WARNINGS

The SOPH-A-PORT should only be replaced by qualified doctors.

Use an aseptic technique.

During explantation there may be fibrous tissue on the port implantation site. The surgeon should adopt an appropriate technique to free the port.

1. Once the anaesthetic has been administered, place the patient as described in Section 4 "SOPH-A-PORT implantation instructions".
2. Prepare the port implantation site with antiseptic solution. Allow the antiseptic solution to dry.
3. Drape the area leaving the port implantation site exposed.
4. Position the patient's hips, legs and arms so that pressure points are prevented.
5. Make an incision and carefully dissect the subcutaneous tissues to expose the existing port and catheter.
6. Clamp the catheter close to the port with rubber-tipped forceps.
7. Cut the catheter between the forceps and the outlet pin to separate the catheter from the port.
8. Remove the sutures from the base of the port.
9. Remove the port from the pocket with the cut end of

the catheter.

Put the port with the fragment of catheter aside with a view to returning them to the manufacturer.

10. Remove the rubber-tipped forceps. Observe a fluid reflux to confirm the catheter is patent.
11. Put the rubber-tipped forceps back in place until the catheter is connected to a new port.
12. Continue the implantation of the new port following the steps in Section 4 "SOPH-A-PORT implantation instructions".
13. Return the port, the mobile connector with pin and the fragment of catheter to the manufacturer. Follow the instructions in Section 12 "Return to Sophysa".

9.2. REPLACEMENT OF THE CATHETER

NOTE

If the catheter does not work the entire system must be replaced.

Several causes may lead to a catheter defect, in particular:

- Loss of patency
- A leak
- Dislodgement of the catheter.

WARNINGS

The SOPH-A-PORT should only be replaced by qualified doctors.

Use an aseptic technique.

1. Once the anaesthetic has been administered, place the patient as described in Section 4 "SOPH-A-PORT implantation instructions".
2. Consult the instructions in Section 9.1 "Replacement of the port" above, to access the port and remove it.
3. Withdraw the catheter from the subcutaneous region exercising slight traction and using surgical dissection techniques as required. Put the catheter aside with a view to returning it to the manufacturer.
4. If at this stage using the port location for reimplantation is not planned, confirm haemostasis and close the incision by placing sutures.
5. Return the catheter and port to the manufacturer. Follow the instructions in Section 12 "Return to Sophysa".
6. If implanting a new SOPH-A-PORT is planned, follow the instructions in Section 4 "SOPH-A-PORT implantation instructions".

10. Patient identification card

A Patient Identification Card is provided with each SOPH-A-PORT. After filling in the card the physician should give it to the patient who should be advised him/her to carry it all times.

This card contains useful information about SOPH-A-PORT.

11. Treatment of the product after use

It is possible that the device has to be removed for the

following reasons:

- The device should be replaced
- The patient no longer needs the treatment
- There is an infection around the components of the implanted device
- A skin erosion has occurred on the device or the wound has deteriorated.

When a device is explanted or when the components are discarded, observe the following instructions:

WARNINGS

The SOPH-A-PORT port and catheter are **single use only**. Do not re-sterilise and do not re-implant explanted devices.

Never re-use an implantable device or an implantable accessory after exposure to tissues or biological fluids.

Return of the explanted components of the SOPH-A-PORT device

Please return all the explanted components as they are, handling or modifying them as little as possible.

If a SOPH-A-PORT has to be returned to Sophysa for evaluation:

- immerse the components in water (without saline)
- Indicate whether the components have been cleaned.

To enable the device to be evaluated do not autoclave or expose it to ultrasound cleaning appliances.

So that Sophysa can evaluate the returned product properly, it should be accompanied by a **Return to Manufacturer Authorization** form.

Destruction after use: Dispose of any component which is not returned in accordance with local environmental regulations.

12. Return to Sophysa

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

The doctor should contact Sophysa before returning them.

13. Warranty

Sophysa only guarantees to the initial purchaser of a SOPH-A-PORT for implantation the free replacement of this system in the case of failure for any reason attributable to defects in materials and manufacture. This guarantee is valid for 90 days from the date of implantation, subject to the following conditions:

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

Obstruction of the catheter resulting in the explantation of the system is not considered as a failure of the device, and therefore is not covered by the clauses 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 stipulated here.

Sophysa does not declare or guarantee that there will be no failure of the system, 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 a patient's condition; Sophysa disclaims all responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of the system.

This warranty expressly replaces all other warranties. Sophysa also declines all responsibility for any general, special, secondary or immaterial damages arising from the sale, manufacture or use of the product sold under this warranty.

Sophysa gives no express or implicit guarantees, including, but not limited to, any warranty of merchantability or fitness of the products for any purpose or reason, for the SOPH-A-PORT implantable drug delivery system sold under this warranty, apart from other provisions expressly stipulated here.

14. Symbols

REF

Catalogue 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 before

LOT

Batch code

SN

Serial number



CE Conformity Marking

15. References

15.1. VENOUS

SP-20110

SOPH-A-PORT® Standard venous unattached

Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.

Catheter. ID: 1.1 mm. external Ø: 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. Ø Septum: 10 mm. Septum thickness: 4.8 mm. Residual volume: 0.24 ml. Weight: 3.8 g.

Catheter. ID: 1.1 mm. external Ø: 2.2 mm. Internal volume: 0.113 ml /100 mm. Length: 700 mm. Material: Silicone XRO. Graduations at 5, 10, 15, 20 cm.

15.2. SPINAL

SP-20210

SOPH-A-PORT® Standard spinal unattached

Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.

Catheter. ID: 0.76 mm. external Ø: 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. Ø Septum: 10 mm. Septum thickness: 4.8 mm. Residual volume: 0.24 ml. Weight: 3.8 g.

Catheter. ID: 0.76 mm. external Ø: 1.65 mm. Internal volume: 0.058 ml /100 mm. Length: 800 mm. Material: Silicone XRO. Graduations at 11, 16, 21, 26 cm.

15.3. ARTERIAL

SP-20310

SOPH-A-PORT® Standard arterial unattached

Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.

Catheter. ID: 0.6 mm. external Ø: 2.2 mm. Internal volume: 0.038 ml /100 mm. Length: 500 mm. Material: Silicone XRO. Fixing rings at 5, 6, 8 cm.

SP-10310

SOPH-A-PORT® Mini arterial unattached

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

Catheter. ID: 0.6 mm. external Ø: 2.2 mm. Internal volume: 0.038 ml /100 mm. Length: 500 mm. Material: Silicone XRO. Fixing rings at 5, 6, 8 cm.

15.4. PERITONEAL

SP-20410

SOPH-A-PORT® Standard peritoneal unattached

Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.

Catheter. ID: 2.5 mm. external Ø: 4.0 mm. Internal volume: 0.573 ml /100 mm. Length: 500 mm. Material: Silicone XRO. Multi-perforation open end.

SP-20411

SOPH-A-PORT® Standard peritoneal preconnected

Port. Base: 33x27 mm. Height: 13 mm. Ø Septum: 13 mm. Septum thickness: 6.5 mm. Residual volume: 0.45 ml. Weight: 8.2 g.

Catheter. ID: 2.5 mm. external Ø: 4.0 mm. Internal volume: 0.573 ml /100 mm. Length: 500 mm. Material: Silicone XRO. Multi-perforation open end.

SP-10410

SOPH-A-PORT® Mini peritoneal unattached

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

Catheter. ID: 2.5 mm. external Ø: 4.0 mm. Internal volume: 0.573 ml /100 mm. Length: 500 mm. Material: Silicone XRO. Multi-perforation open end.

SP-10411

SOPH-A-PORT® Mini peritoneal preconnected

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

Catheter. ID: 2.5 mm. external Ø: 4.0 mm. Internal volume: 0.573 ml /100 mm. Length: 500 mm. Material: Silicone XRO. Multi-perforation open end.

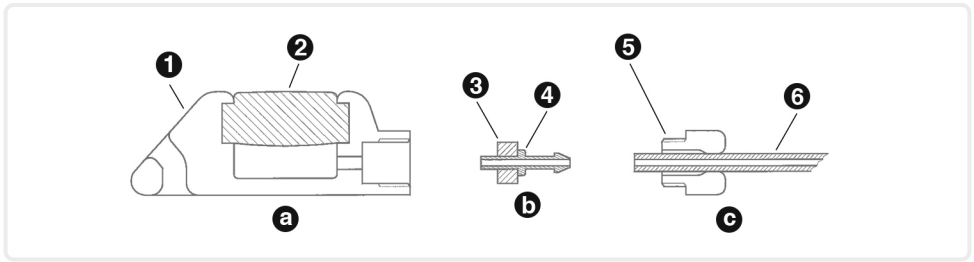
First year of affixing CE marking: 1997

Notice d'emploi

SOPH-A-PORT[®] SITE D'ACCÈS IMPLANTABLE
Stérile, à usage unique

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. | Identification du site d'implantation | 4 |
| 4.2. | Implantation veineuse de SOPH-A-PORT | 4 |
| 4.3. | Implantation artérielle de SOPH-A-PORT | 6 |
| 4.4. | Implantation rachidienne de SOPH-A-PORT | 6 |
| 4.5. | Implantation péritonéale de SOPH-A-PORT | 7 |
| 5. | Stérilisation | 7 |
| 6. | Précautions | 7 |
| 7. | Complications | 7 |
| 8. | Utilisation et entretien du site SOPH-A-PORT | 8 |
| 8.1. | Directives générales | 8 |
| 8.2. | Entretien | 9 |
| 8.3. | Réponses aux problèmes | 9 |
| 9. | Remplacement de la chambre et du cathéter SOPH-A-PORT | 10 |
| 9.1. | Remplacement de la chambre | 10 |
| 9.2. | Remplacement du cathéter | 11 |
| 10. | Carte d'identification du patient | 11 |
| 11. | Traitement du produit après utilisation | 11 |
| 12. | Retour à Sophysa | 11 |
| 13. | Garantie | 12 |
| 14. | Symboles | 12 |
| 15. | Références | 12 |
| 15.1. | VEINEUX | 12 |
| 15.2. | RACHIDIEN | 13 |
| 15.3. | ARTÉRIEL | 13 |
| 15.4. | PÉRITONÉAL | 13 |



1- Corps; 2- Septum; 3- Joint silicone; 4- Butée; 5- Pas de vis; 6- Cathéter; a- Chambre; b- Connecteur mobile; c- Manchon de verrouillage

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 radio-opaque.

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 et du cathéter (voir tableau de références).

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 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

MISE EN GARDE

Les médecins chargés de l'implantation doivent avoir une expérience adéquate des procédures d'implantation de chambre et de cathéter ainsi que des procédures d'accès, et doivent lire attentivement tous les modes d'emploi et étiquettes avant d'utiliser le dispositif.

L'implantation de SOPH-A-PORT et la mise en place du cathéter peuvent s'effectuer par diverses techniques chirurgicales ; il appartient au chirurgien 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.

MISE EN GARDE

Le site et la technique d'implantation doivent être soigneusement choisis pour éviter tout site d'intérêt anatomique ou pour éviter la propagation de tumeurs.

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 afin d'éviter toute déformation et traction au niveau du cathéter.

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 car cela rendrait difficiles l'identification du septum et la mise en place de l'aiguille.

La chambre doit être placée à environ 1 cm sous la peau pour qu'elle puisse être palpée au cours des accès ultérieurs.

PRECAUTION

Ne pas exposer le cathéter ou le corps du SOPH-A-PORT à toute substance contenant de la povidone iodée.

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

NOTES

Envisager l'administration systémique d'une antibiothérapie en péri-opératoire, et non pas via le cathéter.

Le schéma d'antibiothérapie établi par l'hôpital pour les dérivations de LCR peut être utilisé comme guide.

MISE EN GARDE

La taille du connecteur mobile et du verrouillage à vis étant spécifiques au cathéter, utiliser uniquement le cathéter fourni par Sophysa pour le raccordement à la chambre SOPH-A-PORT, afin d'éviter tout délogement ou fuite.

4.1. IDENTIFICATION DU SITE D'IMPLANTATION

MISE EN GARDE

Avant de procéder à l'implantation du dispositif, le patient doit être évalué pour la présence d'autres dispositifs à demeure, dont le nouveau dispositif doit être clairement différencié par exemple par son emplacement, un marquage externe ou d'autres moyens d'identification.

Pour déterminer un site d'implantation approprié, il convient de tenir compte des facteurs suivants :

- Variations normales et anormales, notamment les repères et anomalies anatomiques (et en particulier les anomalies congénitales)
- Niveau d'activité du patient
- Mobilité du patient
- Maturité du patient, notamment la maturité ou l'immaturité des systèmes d'organes, y compris le système immunitaire
- Taux de croissance, poids, taille, masse corporelle et surface corporelle du patient
- Développement du patient, notamment les influences hormonales et le stade de la puberté (par exemple, le développement de bourgeons mammaires à l'âge de la préadolescence et de l'adolescence peut affecter l'emplacement du dispositif)
- Comportement attendu du patient
- Environnement à domicile et niveau d'assistance assuré par la famille ou le personnel soignant
- Points de pression dus à la mobilité, à l'immobilité ou à des vêtements trop ajustés du patient (aux endroits où le dispositif est susceptible de produire une irritation ou érosion cutanée)
- Emplacement d'autres dispositifs implantés

4.2. 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
- 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).

4.2.1. 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.

4.2.2. Préparation de la chambre et du cathéter

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.

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

4.2.3. Mise en place du cathéter intraveineux

4.2.4. Procédure percutanée

1. Choisir un introducteur de taille appropriée. Localiser la veine sous clavière à l'aide d'un système d'imagerie (type ultrason) et piquer 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.
2. Introduire dans l'aiguille le guide métallique souple. Vérifier par radiographie que ce guide est bien positionné. Retirer l'aiguille.
3. Avancer un dilatateur de vaisseau avec sa gaine aussi loin que possible sur le guide métallique exposé. Retirer le dilatateur 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.

4. 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").

4.2.4.1. 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.

4.2.5. 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.

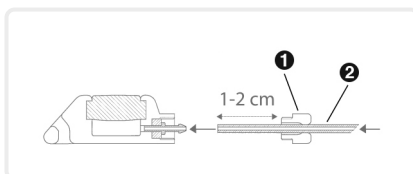
L'hémostase doit être parfaitement réalisée avant la fixation de la chambre.

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

4.2.6. 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).

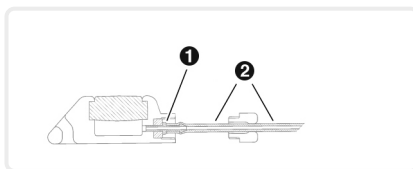
SCHEMA 2



1- Pas de vis; 2- Cathéter

2. Faire avancer le cathéter sur le connecteur jusqu'à la butée (schéma 3).

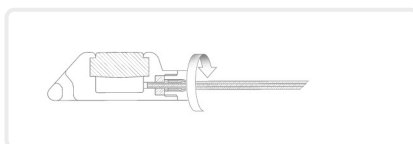
SCHEMA 3



1- Butée; 2- Cathéter

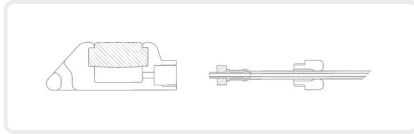
3. Visser le verrou sur le corps de la chambre (schéma 4).

SCHEMA 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.

- 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.
- 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.
- Fermer l'incision par une technique chirurgicale appropriée. Panser la plaie.

4.3. 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.

4.3.1. Procédure chirurgicale standard

- 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.

4.4. IMPLANTATION RACHIDIENNE DE SOPH-A-PORT

4.4.1. Installation du patient

Le patient est placé en décubitus latéral.

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

4.4.2. 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 péridural 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.

PRÉCAUTIONS

Si le cathéter devait être retiré au cours du positionnement, retirer d'un seul tenant l'aiguille de Tuohy et le cathéter. Reculer ensuite avec précaution l'aiguille de Tuohy du cathéter et recommencer la procédure.

En cas de doute quant à l'intégrité du cathéter, utiliser un kit neuf.

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.

NOTE

Lors de la connexion du cathéter à la chambre, ne pas introduire de bulles d'air dans le cathéter car cela risque de provoquer des céphalées post-rachianesthésie.

4.5. IMPLANTATION PÉRITONÉALE DE SOPH-A-PORT

4.5.1. Installation du patient

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

4.5.2. 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.

Prévoir une longueur de cathéter suffisante (12 cm ou plus) pour prévenir du risque de rétraction du cathéter.

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

Le cathéter péritonéal est tunnélisé 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.

PRÉCAUTION

Éviter toute pression du cathéter sur l'intestin ou les organes intra-pelviens et ne pas injecter ou aspirer violemment à partir de la chambre.

5. Stérilisation

Chaque site SOPH-A-PORT est fourni dans un double

conditionnement unitaire stérile et apyrogène. 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, lorsque applicable, 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 médecin chargé de l'implantation doit informer le patient ou la famille, le personnel soignant ou le mandataire en soins de santé du patient des complications possibles, dont certaines peuvent provoquer des lésions graves, voire le décès.

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

- Complications chirurgicales (hémorragie, hématome)
- Embolie gazeuse
- Pneumothorax, hémothorax
- Ponction artérielle
- Fistule artério-veineuse
- Infection
- Séromes
- Méningite
- Céphalées post-rachianesthésie
- Thrombose
- Pincement du cathéter
- Dissection artérielle
- Perfusion extra-hépatique
- Perforation intestinale par le cathéter

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

- Inflammation locale
- 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
- Embolisation et symptômes liés :
 - Thrombose, thrombo-embolie
 - Infarctissement cérébral
 - Perfusion extra-hépatique
 - Insuffisance hépatique
- Extravasation
- Embolie gazeuse
- Séromes
- Rétractation du cathéter en dehors de l'espace péritonéal
- Perforation intestinale par le cathéter
- Douleur et inconfort durant la phase de traitement
- Complications liées aux réactions des vaisseaux :
 - Angiospasme
 - Angéite
 - Anévrisme, faux anévrisme
 - Sténose veineuse

NOTES

En cas d'inflammation locale, traiter par antibiothérapie et traitement anti-inflammatoire.

En cas d'arythmie cardiaque, explanter la chambre.

En fonction du type de complication, le chirurgien peut être amené à considérer l'explantation et l'implantation d'une nouvelle chambre.

MISE EN GARDE

En cas dissection artérielle, arrêter le traitement et explanter la chambre.

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.

Adapter la longueur de l'aiguille à la corpulence du patient.

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.

Nous recommandons de varier les points de ponction afin de préserver l'intégrité de la peau et l'étanchéité du 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.

MISES EN GARDE

Le dispositif peut ne pas être compatible avec des solvants organiques avec une très faible polarité tels que le benzène, le tétrachlorure de carbone, etc.

Le dispositif peut ne pas être compatible avec le docétaxel.

La compatibilité du dispositif avec une solution hautement lipidique n'a pas été testé.

Le dispositif ne doit pas être utilisé pour administrer des médicaments qui ne sont pas compatibles avec les oligomères de silicium et de sodium.

8.1.1. 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 ailettes.

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.

8.1.2. 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.

8.1.2.1. 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".

8.1.2.2. 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 ailettes. Rincer la tubulure pour éliminer l'air. Clamper la tubulure.

Sous aseptie, 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.

8.1.3. 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.
5. Évaluer le besoin de stopper la perfusion, de retirer le dispositif et de mettre en place une thérapie médicale locale.

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.

Obtenir une nouvelle aiguille et répéter la procédure d'injection avec du sérum physiologique standard sans conservateur.

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. En fonction des résultats, le chirurgien pourra évaluer le besoin d'explantation et de remplacement de la chambre.

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.

Mises en garde et précautions relatives à la vie quotidienne du patient :

Informez le patient ou la famille, le personnel soignant ou le mandataire en soins de santé du patient des mises en garde suivantes :

- Les activités impliquant des courbures, torsions, rebondissements ou étirements subits, excessifs ou répétés peuvent endommager ou déloger les composants et nécessiter une reprise ou un remplacement chirurgical. Ces activités peuvent également couder ou occlure le cathéter entraînant une perte du traitement, ce qui risque de conduire à une erreur de dosage ou une dose insuffisante du médicament avec des conséquences cliniquement significatives.
- Les patients doivent éviter de frotter excessivement la chambre ou le cathéter à travers la peau. Une manipulation peut entraîner un retournement de la chambre, de sorte que le septum ne soit plus accessible. Une manipulation peut aussi entraîner une érosion de la peau, un endommagement des composants, une déconnexion, coudure ou délogement du cathéter, et risque de provoquer une fuite du médicament ou du LCR dans les tissus

environnants et un endommagement des tissus. Une manipulation peut aussi entraîner une perte ou un changement de traitement, ce qui risque de conduire à une erreur de dosage ou une dose insuffisante du médicament avec des conséquences cliniquement significatives, et de nécessiter une reprise ou un remplacement chirurgical.

- La chambre et le cathéter sont sujets à l'usure. Avec le temps, une défaillance de la chambre ou du cathéter peut se produire et nécessiter une reprise ou un remplacement chirurgical. Une défaillance du composant peut provoquer une fuite du médicament ou du LCR dans les tissus environnants et un endommagement des tissus ou une perte de traitement, ce qui risque de conduire à une erreur de dosage, une dose insuffisante ou un surdosage du médicament avec des conséquences cliniquement significatives.
- Avant de subir des examens ou procédures médicaux, le patient ou la famille/le mandataire du patient doit informer tout le personnel de santé du fait que le patient est porteur d'une chambre implantable. Si le personnel de santé n'est pas informé, cela risque de provoquer des retards de procédure, des lésions chez le patient, un endommagement du composant nécessitant une reprise ou un remplacement chirurgical, ou de conduire à une erreur de dosage, une dose insuffisante ou un surdosage du médicament avec des conséquences cliniquement significatives.

9. Remplacement de la chambre et du cathéter SOPH-A-PORT

9.1. REMPLACEMENT DE LA CHAMBRE

Plusieurs causes peuvent provoquer une défaillance de la chambre, notamment :

- un septum endommagé par des ponctions excessives,
- des ponctions réalisées avec une aiguille perforante ou une aiguille de Huber trop grande,
- une déconnexion de la chambre et du cathéter.

Si la chambre ne fonctionne pas mais que le cathéter fonctionne, la chambre peut être remplacée en gardant le cathéter en place. Observer ces consignes en cas de défaillance de la chambre si le cathéter reste entièrement fonctionnel.

MISES EN GARDE

La chambre SOPH-A-PORT doit uniquement être remplacée par des médecins qualifiés.

Observer une technique aseptique.

Lors de l'explantation, un tissu fibreux peut être présent sur le site d'implantation de la chambre, il convient au chirurgien d'adopter la technique adéquate pour libérer la chambre.

1. Une fois l'anesthésie administrée, placer le patient comme décrit dans la section 4 « Instructions d'implantation du site SOPH-A-PORT ».
2. Préparer le site d'implantation de la chambre avec une solution antiseptique. Laisser sécher la solution

antiseptique.

3. Poser un champ sur la région, en laissant le site d'implantation de la chambre exposé.
4. Positionner les hanches, jambes et bras du patient de façon à éviter des points de pression.
5. Pratiquer une incision et disséquer avec précaution les tissus sous-cutanés pour exposer la chambre et le cathéter existants.
6. Clamper le cathéter à proximité de la chambre avec une pince à embouts caoutchoutés.
7. Couper le cathéter entre la pince et la broche de sortie pour séparer le cathéter de la chambre.
8. Retirer les sutures de l'embase de la chambre.
9. Retirer la chambre de la poche avec l'extrémité coupée du cathéter.
Mettre de côté la chambre avec le fragment du cathéter en vue de les retourner au fabricant.
10. Retirer la pince à embouts caoutchoutés. Observer un reflux de liquide pour confirmer la perméabilité du cathéter.
11. Remettre la pince à embouts caoutchoutés en place jusqu'à ce que le cathéter soit connecté à une nouvelle chambre.
12. Continuer l'implantation de la nouvelle chambre, en suivant les étapes de la section 4 « Instructions d'implantation du site SOPH-A-PORT ».
13. Retourner la chambre, le connecteur mobile à broche et le fragment de cathéter au fabricant. Suivre les instructions dans la section 12 « Retour à Sophysa ».

9.2. REMPLACEMENT DU CATHÉTER

NOTE

Si le cathéter ne fonctionne pas, il faut remplacer l'intégralité du système.

Plusieurs causes peuvent provoquer une défaillance du cathéter, notamment :

- une perte de perméabilité,
- une fuite,
- un délogement du cathéter.

MISES EN GARDE

Le SOPH-A-PORT doit uniquement être remplacé par des médecins qualifiés.

Observer une technique aseptique.

1. Une fois l'anesthésie administrée, placer le patient comme décrit dans la section 4 « Instructions d'implantation du site SOPH-A-PORT ».
2. Consulter les instructions dans la section 9.1 « Remplacement de la chambre », ci-dessus, pour accéder à la chambre et la retirer.
3. Retirer le cathéter de la région sous-cutanée en exerçant une légère traction et en utilisant des techniques de dissection chirurgicales selon les besoins. Mettre le cathéter de côté en vue de le retourner au fabricant.
4. S'il n'est pas prévu à ce stade d'utiliser l'emplacement de la chambre pour la réimplantation, confirmer l'hémostase et fermer l'incision en posant

des sutures.

5. Retourner le cathéter et la chambre au fabricant. Suivre les instructions dans la section 12 « Retour à Sophysa ».
6. S'il est prévu d'implanter un nouveau SOPH-A-PORT, suivre les instructions dans la section 4 « Instructions d'implantation du site SOPH-A-PORT ».

10. Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est fournie avec chaque site SOPH-A-PORT. Après avoir rempli la carte, le médecin doit la remettre au patient en lui conseillant de toujours l'avoir sur lui.

Cette carte contient des informations utiles sur SOPH-A-PORT.

11. Traitement du produit après utilisation

Il est possible que le dispositif doive être retiré pour les raisons suivantes :

- le dispositif doit être remplacé,
- le patient n'a plus besoin du traitement,
- une infection est présente autour des composants du dispositif implanté,
- une érosion de la peau s'est produite au niveau du dispositif ou la plaie s'est détériorée.

Lors de l'explantation d'un dispositif ou lors de la mise au rebut des composants, observer les directives suivantes :

MISES EN GARDE

La chambre et le cathéter SOPH-A-PORT sont **exclusivement à usage unique**. Ne pas restériliser et ne pas réimplanter les dispositifs explantés.

Ne jamais réutiliser un dispositif implantable ou un accessoire implantable après l'exposition à des tissus ou liquides biologiques.

Retour des composants explantés du dispositif SOPH-A-PORT

Veuillez retourner tous les composants explantés en l'état, en les manipulant ou en les modifiant le moins possible.

Si un SOPH-A-PORT doit être retourné à Sophysa pour évaluation :

- immerger les composants dans de l'eau (sans sérum physiologique),
- indiquer si les composants ont été nettoyés.

Pour permettre l'évaluation du dispositif, ne pas l'autoclaver ni l'exposer à des appareils de nettoyage ultrasoniques.

Pour que Sophysa puisse évaluer adéquatement le produit retourné, celui-ci doit être accompagné d'un formulaire **Return to Manufacturer Authorization** (autorisation de renvoi au fabricant).

Destruction après utilisation : mettre au rebut tout composant qui n'est pas retourné conformément à la réglementation environnementale locale.

12. 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.

13. 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.

14. 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

15. Références

15.1. 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-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.

15.2. 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.

15.3. 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.

15.4. PÉRITONÉAL

SP-20410

SOPH-A-PORT® Standard péritonéal 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 péritonéal 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 péritonéal 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 péritonéal 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

Page laissée blanche intentionnellement

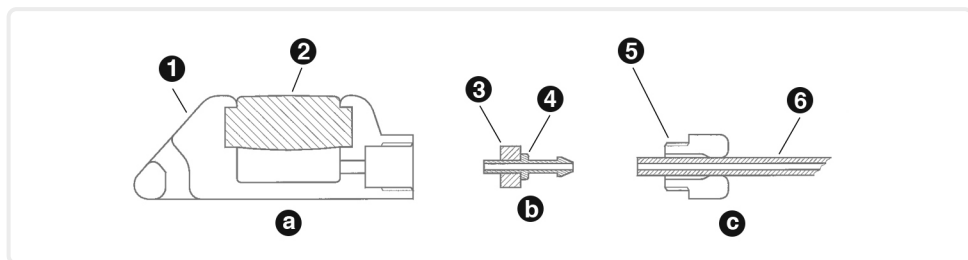
取扱説明書

SOPH-A-PORT[®] 植込み可能アクセスポート、
滅菌済み、使腕捨て専用

日本語

| | |
|------------------------------|----|
| 1. 説明 | 3 |
| 2. 適応事項 | 3 |
| 3. 禁忌事項 | 3 |
| 4. SOPH-A-PORTの部位インプラント説明 | 3 |
| 4.1. インプラント場所の特定 | 4 |
| 4.2. SOPH-A-PORTの静脈インプラント | 4 |
| 4.3. SOPH-A-PORTの動脈インプラント | 6 |
| 4.4. SOPH-A-PORTの脊髄へのインプラント | 6 |
| 4.5. SOPH-A-PORTの腹膜インプラント | 7 |
| 5. 消毒 | 7 |
| 6. 注意 | 7 |
| 7. 合併症 | 7 |
| 8. SOPH-A-PORT部位の使用とメンテナンス | 8 |
| 8.1. 一般的指示 | 8 |
| 8.2. メンテナンス | 9 |
| 8.3. 問題への対処 | 9 |
| 9. チャンバーとSOPH-A-PORTカテーテルの交換 | 10 |
| 9.1. チャンバーの交換 | 10 |
| 9.2. カテーテルの交換 | 11 |
| 10. 患者のIDカード | 11 |
| 11. 使用後の製品の取り扱い | 11 |
| 12. Sophysaへの返品 | 11 |
| 13. 保証 | 11 |
| 14. シンボル | 12 |
| 15. References (参考資料) | 12 |
| 15.1. VENOUS (静脈) | 12 |
| 15.2. SPINAL (脊髄) | 12 |
| 15.3. ARTERIAL (動脈) | 13 |
| 15.4. PERITONEAL (腹腔) | 13 |

図1



1- 本体、2- セプタム、3- シリコン製ジョイント、4- アプットメント、5- スレッド、6- カテーテル、a- ポート、b- 可動コネクタ、c- スクリューロック

1. 説明

SOPH-A-PORT®は、完全にインプラント可能で、血管系または人体の選択された部位に繰り返しアクセス可能で、複数回の穿刺に関連した外傷や、外部カテーテルの不便さを回避するために設計された装置です。

SOPH-A-PORT内での注入は、特別な針の助けを借りて経皮穿刺により行われます。

SOPH-A-PORTは、ポリスルホン製の注入チャンバーと、自動閉塞するシリコン製の隔壁で構成されています。その下にある腱膜上での固定を促進すべく、縫合穴がチャンバーの基盤に統合されています。チャンバーのカテーテルは、X線不透過性のシリコンでできています。

チタン製のモバイルコネクタとの特許取得済み自動ブロックスシステムとねじによるロッキングにより、チャンバーとカテーテルの安全で効率的な接続が保証されます（図1）。

シリアルナンバーは、各チャンバー上に刻み込まれています。

SOPHYSAは、さまざまなモデルのSOPH-A-PORT部位を製造しています。

これらモデルは、チャンバーやカテーテルの大きさにおいて違いがあります（参照表を参照）。

SOPH-A-PORT部位の中には、事前接続された、あるいは接続されていないカテーテルとともに利用可能なものがあります。SOPH-A-PORTは全て、ヒューバー針22Gとともに提供されます。

警告

SOPH-A-PORTは、イメージング向けに高圧での溶液注入目的で設計されたものではありません。SOPH-A-PORTチャンバーを持つ患者にこれら溶液を高圧注入する必要がある場合には、別のアクセスを使用するほうが適切です。

2. 適応事項

SOPH-A-PORT®は、患者の治療において以下の目的で血管系への、または人体の特定部位への度重なるアクセスが必要となる場合に適しています。

- 医薬品の注入
- 灌流

- 採血
- 輸血
- イメージング用溶液の注入
- 静脈栄養法

3. 禁忌事項

SOPH-A-PORTは、上記以外の効能向けには設計・販売および推奨されていません。

遵守すべき禁忌事項:

SOPH-A-PORTは、予定された治療で、製造に使用される素材と適合しない素材が使用されることがわかっている患者には、処方してはなりません。

注入前に、製造素材に医薬品が適合するか確認することを推奨いたします。

SOPH-A-PORTは、装置の大きさに耐えられないほど体格が小さい患者や、要素の素材へのアレルギーの疑いのある患者には、インプラントしてはなりません。

SOPH-A-PORTによる血管系へのアクセスが感染症の治療への解決策である場合を除き、既知あるいは疑いのある局部あるいは全身の感染症がある場合、SOPH-A-PORTのインプラントは避けることが適切です。

4. SOPH-A-PORTの部位インプラント説明

警告

インプラント担当医師は、チャンバーとカテーテルのインプラント手技やアクセス手技において適切な経験を持ち、装置の使用前に使用説明書と手順書を全て注意深く読む必要があります。

SOPH-A-PORTのインプラントとカテーテルの留置は、さまざまな外科手法により実施可能です。適切な方法については、自らの経験と患者の必要に応じて適切な方法は外科医が選択します。

人体へのインプラント全て同様、手法は厳密に無菌状態である必要があります。

警告

解剖学的に重要な場所全てを回避し、または腫瘍の増殖を回避すべく、インプラント手法の実施場所は注意深く選択される必要があります。

チャンバーのカテーテルは、治療向けに選択された場所に留置され、転位を防止すべく適切な外科手法により固定する必要があります。

その位置は、適切なレントゲン写真で確認される必要があります。カテーテルへのストレスを回避すべく、カテーテルの挿入点とチャンパーの本体の間に十分なゆるみを置く必要があります。

鈍い、あるいは鋭い切開により形成された皮下ポケット内の下にある腱膜に、チャンパーの本体を固定する必要があります。カテーテルの水準においてあらゆる変形やけん引を防止すべく固定は、チャンパーに統合された縫合穴を通じて行う必要があります。

閉鎖後には、切開部がチャンパーの隔壁上にあってはならないことに留意する必要があります。

チャンパーのインプラント位置を選択するには、患者や衣服の動きやすさを邪魔することで止血点が結果的に生まれ、手術の妨げになる場所を避けることを推奨いたします。

インプラント場所は、病理学を考慮したうえで選択される必要があります。

アクセスしやすくするために、チャンパーの本体は骨の表面（胸部）に対して配置します。隔壁の特定や針の留置が困難になることから、チャンパーは深く差し込みすぎではありません。

その後のアクセスにおいて触診できるよう、チャンパーは肌から約1 cmの深さに刺す必要があります。

注意

SOPH-A-PORTのカテーテルや本体は、ホビドンヨードを含む物質にさらしてはなりません。

切開部を閉鎖する前に、全身に完全に透過性があることを確認します。

注

カテーテル経由ではなく、手術中の抗生物質療法法の全身投与を検討します。

LCRバイパス向けに病院が確立した抗生物質療法図は、ガイドとして使用可能です。

警告

カテーテルに特有のモバイルコネクタートとねじインターロックのサイズは、移動や漏出を防ぐべく、SOPH-A-PORTのチャンパーへの接続向けにSophysaが提供するカテーテルのみに使います。

4.1. インプラント場所の特定

警告

装置のインプラントを進める前に、その他の装置が患者の体内に存在している場合、新規装置がその配置や外部マーキング、またはその他の特定手段により明確に区別可能であるかどうか査定を行う必要があります。

適切なインプラント部位を決定するには、以下の要素を考慮することが適切です。

- 正常および異常変動、特にマーカーおよび解剖上の異常（そして特に先天性異常）
- 患者の活動水準
- 患者の動きやすさ
- 患者の成熟度、特に免疫系を含む臓器系の成熟度または非成熟度
- 患者の成長率、体重、身長、肥満度および体表面積
- 患者の成長、特にホルモンの影響と思春期の状態（例えば、思春期前および思春期の乳房の発達、装置の配置に影響を与える可能性があります）
- 予期される患者の行動
- 家族あるいは介護者により保証された住宅環境および介護水準
- 患者の動きやすさ、不動性またはきつすぎる衣服による止血点（装置が炎症または肌荒れを起こす可能性のある場所で）
- その他インプラントされた装置の位置

4.2. SOPH-A-PORTの静脈インプラント

必要な素材

- 鎖骨下のイントロジェユーザーシステム（経皮的な手技の場合）
- SOPH-A-PORT1個
- ゲージ先20Gの針1本
- ヒューバー針22G1本、あるいは灌流セット
- ヘパリン化された生理食塩水を満たした10 mlの注射器1つ（50~500 U/ml）。

4.2.1. 患者の配置

患者をトレンドレンブルグ体位に置き、インプラントする側と反対方向に頭部を回転させます。

作業場所を消毒して配置し、関連部位に麻酔をかけます。

4.2.2. チャンパーとカテーテルの準備

チャンパーとカテーテルを別途洗浄します。

1. ヘパリン化された生理食塩水を含む注射器に、ゲージ先20Gの針を取りつけます。カテーテルの遠心端に針を取りつけ、注射器を押して空気を排出します。無傷クランプまたは血管を通じて、カテーテルの近心端を固定します。
2. ヒューバー端の針を、ヘパリン化された生理食塩水を満たした注射器上に取りつけます。チャンパーの隔壁内で穿刺します。出口のコネクタが縦になるようチャンパーを保ちながら、注意してチャンパー

内の空気を抜きます。

静脈内へのカテーテルの留置は、経皮穿刺または標準的外科手法で実施されます。

4.2.3. 静脈内へのカテーテルの留置

4.2.4. 経皮的手法

1. 適切なサイズのイントロジュサーを選択します。
(超音波のような)イメージングシステムの助けを借りて鎖骨下の静脈の場所を特定し、18Gの針のある注射器を通じて穿刺します。針を挿入する際に注意します。注射器を取り外し、18Gの針を置きます。
2. 金属ガイドワイヤーを針の中に入れます。X線でガイドが正しい位置に配置されていることを確認します。針を取り外します。
3. シースを使って、金属ガイド上でできるだけ遠くまで血管拡張器を進めます。拡張器と糸を取り外し、シースに包みます。

注意

ガス塞栓を防ぐため、シースの露出した孔に親指を置きます。

4. カテーテルをシースに挿入します。適切な位置に配置されるまで、シースの中でカテーテルの内心端を確実に進めます。シースを血管から取り出してはがします。シースの両側をはがします。シースを取り外す際に、カテーテルを取り外さないよう留意します。
X線写真で上大静脈内にカテーテルが留置されていることを確認します。カテーテルを固定します。

注意

鎖骨下の静脈に経皮挿入する間カテーテルは、押しつぶしや破損(剪断)を回避すべく、鎖骨と最初の側で構成される角から離します。

4.2.4.1. 標準的外科手法

1. 鎖骨下の穴に切開を実施して橈側皮静脈を出すか、首に小さな横切開を実施して、外部頸静脈を出します。静脈を分離します。
2. 静脈を切開します。ご希望の位置までヘパリン化済みのカテーテルを挿入し、閉じます。X線写真により留置を確認します。
カテーテルを静脈に縫合することは推奨されません。
3. 切開した静脈を閉じます。

注意

外部頸静脈上での治療介入の場合、注意してカテーテルを鎖骨の上に配置して、カテーテルの折り曲げや圧縮を回避します。

4.2.5. チャンバー向けポケットの切開

チャンバー本体は前部胸壁上で、肌の表面の下約1 cmの場所に配置する必要があります。

胸部の小さな切開であれ、頸部切開の延長であれ、下にある腱膜まで鈍い切開によりポケットを作成します。

移動を防止すべく、チャンバーの大きさに応じて適切な形でポケットを準備します。

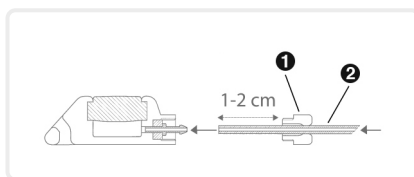
チャンバーの固定前に完全に止血する必要があります。

ポケットと静脈内の挿入部との間で皮下トンネルを作成します。

4.2.6. チャンバーとカテーテルの接続

1. カテーテルの近接端部をご希望の長さに切断します。ロックingsリーブをカテーテルに沿ってスライドさせ、カテーテルの近接端部を1~2 cm超過するようにします(図2)。

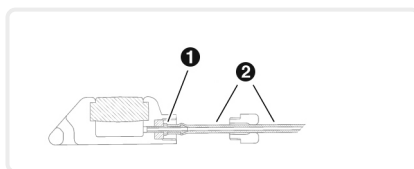
図2



1- スレッド、2- カテーテル

2. コネクター上でカテーテルを、止め具まで進めます(図3)。

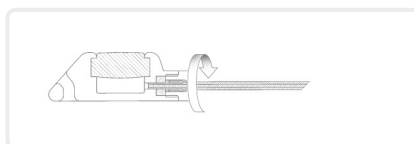
図3



1- アブットメント、2- カテーテル

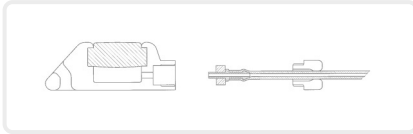
3. チャンバーの本体上でロックを固定します(図4)。

図4



注意: コネクターは可動性で、ねじロックシステムによりその場所に固定されます。ロックシステムをねじて固定する前に、あるいは取り外しが必要な場合にカテーテルが行う牽引は全て、その場所からコネクターを移動させます(図5)。この場合、その場所にあるコネクターを適切に交換します。決してコネクターのシリコン関節を取り外してはなりません。

図5



ロッキングシステムを固定後、カテーテルへの牽引を実施して、良好な接続を確認します。ロッキングシステムが完全に固定されていない場合、取り外れおよび/または漏出が発生する可能性があります。

コネクタースリプの大きさが各種カテーテルに即している場合、Sophysaにより各部位で提供されたもの以外のカテーテルを使用した場合、SOPH-A-PORTへのカテーテル接続の品質を保証いたしません。

部位とともに提供されたカテーテル以外を使用すると、取り外れおよび/または漏出という入内なリスクが発生する可能性があります。

- 部位をポケット内に挿入します。統合された縫合穴を通じて、吸収されない縫合により下にある腱膜に固定する必要があります。縫合する針によるカテーテル貫通は回避します。閉鎖後に切開部から隔壁が離れていること、またカテーテルの折り畳みがないことを確認します。
- 切開部を閉鎖する前に、全身に完全に透過性があることを確認します。ヘパリン化された生理食塩水5 mlで満たされた注射針10 ml上に取り付けられたヒューバー針22Gを通じて、隔壁を穿刺します。吸い取って血液を採取できるかどうか確認し、生理食塩水5 ml (50~500 U/ml)でチャンバーをすすぎます。針を取り外す間、カテーテルの末端における血液の逆流を防ぐべく、注射器のピストン上で正の圧力をかけます。
- 適切な外科手法で切開部を閉じます。開口部に包帯を巻きます。

4.3. SOPH-A-PORTの動脈インプラント

インプラント前に、SOPH-A-PORTの静脈インプラント向けに指示された通りにチャンバーとカテーテルを準備します。

動脈内カテーテルの最も一般的な留置場所は胃十二指腸動脈であり、チャンバーの本体は胸壁の下に配置されます。医薬品が処方される臓器に従って、別の部位を選択することも可能です。

カテーテルの挿入場所は、患者の解剖学的変異を目にして直接目視検査で決定する必要があります。

4.3.1. 標準的の外科手技

- 胃十二指腸動脈を上流に向けてクランプし、選択した挿入点の下流を結紮します。
- 胃十二指腸動脈に必要な長さに切り、少なくとも固定リング2つをその上に配置するよう留意します。
- 小さな動脈切開を通じて、カテーテルを動脈内に挿

入します。総肝動脈の内腔までカテーテルを進めるが、その中にはまでは進めません。

- カテーテルが正しく配置されていることを確認し、その一部およびその他の固定リングで結紮します。

注意

カテーテルを切断したり閉塞したりしないよう、動脈の周りで注意して縫合を配置します。

- クランプを取り外します。

4.4. SOPH-A-PORTの脊髄へのインプラント

4.4.1. 患者の配置

患者を側位にします。

作業場所を消毒して配置し、関連部位に麻酔をかけます。

4.4.2. カテーテルとチャンバーの留置

- 選択した場所において棘突起2つの間で小さな縦切開を行います。
- 切開部の中心にツイー針を挿入し、適切な手法により硬膜外腔内で押し進めます。
- 金属ガイドを使い、X線管理の下でご希望の場所まで、針を通じてカテーテルを配置します。
- カテーテルのガイドを取り外します。
- カテーテルをその場に置いたまま、ツイー針を取り外します。

注意

留置中にカテーテルを取り外す必要がある場合、ツイー針とカテーテルを持って同時に取り外します。注意してカテーテルからツイー針をただちに取り外し、手技を再開します。

カテーテルの完全性に疑問がある場合には、新しいキットを使います。

チャンバーの本体は通常、前外側胸部下部に位置しています。

脊髄カテーテルは、胸壁の上部を通り、チャンバー向けに準備されたポケットまでトンネル化されています。

SOPH-A-PORTの静脈インプラント向けに指示に従ってチャンバーを配置し、カテーテルの接続を確認します。

- 開口部を閉鎖する前に、システムが完全に透過性があることを確認します。生理食塩水で満たされた注射針10 ml上に取り付けられたヒューバー針22Gを通じて隔壁を穿刺し、システムをすすぎます。
- 適切な外科手法で切開部を閉鎖します。開口部に包帯を巻きます。

注

カテーテルをチャンバーに接続する場合、脊髄麻酔後に頭痛が発生するリスクがあることから、カテーテルに空気の泡を入れてはなりません。

4.5. SOPH-A-PORTの腹膜インプラント

4.5.1. 患者の配置

患者を側位にします。作業場所を消毒して配置し、関連部位に麻酔をかけます。

4.5.2. カテーテルとチャンバーの留置

1. 臍の近くで小さな正中縦切開を行います。ピンセットで腹膜をつかみ、持ち上げて、注意して直視の下で切開を行います。
2. 腹膜切開部に人差し指を入れて、粘着性がないことを確認します。
3. 選択した部位にカテーテルを挿入します。漏出を防ぐためにカテーテル周辺の中着縫合糸に縫合を行う一方、カテーテルを閉塞しないよう、きつく締め過ぎないようにします。
4. X線写真によりカテーテルの位置を確認します。

注意

皮下組織への注入を防ぐべく、カテーテルの孔全てが腹腔内にあることを確認します。

カテーテルの退縮リスクを防止すべく、十分な長さ（12 cm以上）のカテーテルを供給します。

チャンバーは通常、前外側胸部下部に位置しています。

腹膜カテーテルは、臍からチャンバー向けに準備されたポケットへとトンネル化されます。

SOPH-A-PORTの静脈インプラント向けの指示に従ってチャンバーを配置し、カテーテルの接続を確認します。

1. 生理食塩水で満たされた50 mlの注射器の上に、チューバー針21 Gを取り付けます。この溶液でシステムをすすぎ、ただちに吸い取って、閉塞や漏出がないことを確認します。
2. 適切な外科手法で切開部を閉鎖します。開口部に包帯を巻きます。

注意

腸または骨盤内の臓器上のカテーテルへの圧力を全て排し、チャンバーから激しく注入や吸い込みを行ってはいけません。

5. 消毒

SOPH-A-PORTの各部位は、消毒され発熱性のない二重のシングルパッケージで提供されています。エチレンオキッドで消毒されています。

パッケージが開かれたり損傷したりしているか、期限切れの場合には、SOPH-A-PORT部位をインプラントしてはなりません。

使い捨てです。取り外し後は、再消毒や再使用してはなりません。

6. 注意

汚染の可能性を最小限にすべく消毒手法は、部位の管理および留置中に細心の注意を払って行う必要があります。

該当する場合、カテーテル周辺での縫合において、カテーテルを閉塞し過ぎないようにするために、締め過ぎは避けられます。

縫合する針によるカテーテル貫通は回避します。クランプ作業では、凸凹ハサミ機能つきピンセットは使ってはなりません。

鎖骨下に直接アクセスするには、カテーテルを横に配置することで、肋骨と鎖骨の間の角度や、カテーテルの切断の可能性を回避することができます。

カテーテルの端の留置が確認されたら、SOPH-A-PORTはただちに使用することができます。

7. 合併症

アクセスチャンバーのインプラントにおいて発生する可能性のある合併症は、医薬品の使用、外科手技全てそして異物の挿入に固有のリスクです。

アクセスチャンバーに通常関連した潜在的リスクは、SOPH-A-PORTにおいても有効です。

インプラント担当医師は患者または家族、患者の介護者または介護代理人に対し、死亡を含む重症を引き起こす可能性のあるものを含む、発生する可能性のある合併症について通知しなければなりません。

人体への挿入手法に関連した合併症には以下のものが含まれますが、これらに限定されるものではありません：

- 外科的合併症（出血、血種）
- ガス塞栓
- 気胸、血胸
- 動脈穿刺
- 動脈解離
- 感染症
- 血清腫
- 髄膜炎
- 脊髄麻酔後の頭痛
- 血栓症
- カテーテルの締め付け
- 動脈解離
- 肝外灌流
- カテーテルによる腸の穿孔

人体に関連した合併症は以下のものを含みますが、これらに限定されたものではありません。

- 局所炎症
- シングルの拒絶反応
- 装置の回転または押し出し
- カテーテルの閉塞
- カテーテルの破損
- カテーテルの取り外しまたは転位
- 心臓不整脈
- 局所感染、腹膜炎、心隔壁炎、敗血症
- 塞栓および関連症状
 - 血栓症、血栓塞栓症
 - 脳梗塞
 - 肝外灌流

- 肝不全
- 溢出
- ガス塞栓
- 血清腫
- 腹腔腔外におけるカテーテルの退縮
- カテーテルによる腸の穿孔
- 治療段階中の痛みおよび不快感
- 血管の反応に関連した合併症:
 - 血管痙攣
 - 血管炎
 - 動脈瘤、偽性動脈瘤
 - 静脈狭窄症

注

局所炎症の場合、抗生物質療法と抗炎症治療を行います。
心臓不整脈の場合、チャンパーを取り外します。
合併症の種類によっては外科医は、チャンパーの取り外しおよび新しいチャンパーのインプラントを検討することもできます。

警告

動脈解離の場合、治療を中断してチャンパーを取り外します。

8. SOPH-A-PORT部位の使用とメンテナンス

8.1. 一般の指示

SOPH-A-PORTの使用は、無菌手法とともに、有資格の人員により、および医師の指示の下で実施する必要があります。

体内で過圧を引き起こす可能性のある10 ml未満の注射器は使用してはなりません。

まっすぐ、あるいは90°曲がったヒューバー22Gまたはそれよりも小さな直径の針のみを、SOPH-A-PORTとともに使用しなければなりません。

22Gを超える直径は、隔壁の性能低下を引き起こす可能性があります。

部位内に空気が侵入してはならないため、ガス塞栓のリスクを最小化すべく栓を設置する必要があります。

針の長さを患者の体格に適合させます。

針は、インプラントされたチャンパーに垂直に挿入する必要があります。針は隔壁を通じて、チャンパーの基盤に接触するまで突き刺す必要があります。

隔壁内で正確に配置されている間、これ以上針を動かしてはなりません。

皮膚の完全性と隔壁の耐久性を守るため、穿刺点を移動させることを推奨いたします。

注入前にヘパリン化された生理食塩水と医薬品との適合性を確認してください。

SOPH-A-PORTへの注入前に医師は、医薬品のラベルに記

載されている禁忌事項、注意、通知および説明に留意してください。

警告

本装置は、ベンゼンや四塩化炭素有機溶剤など、極性が非常に弱い有機溶剤と使用できない場合があります。

本装置は、ドセタキセルとは使用できない場合があります。

非常に脂質性の高い溶液と本装置の整合性は、試験されていません。

本装置は、シリコンとナトリウムのオリゴマーと混合可能ではない医薬品の調合には使ってはなりません。

8.1.1. ポーラス投与 - 灌流

触診でSOPH-A-PORTの部位を特定し、チャンパーの本体を見つけ出します。

無菌手法に従って注入部位を準備し、外科手袋を装着し、無菌アクセサリーを使用します。

ヒューバー針と栓を、生理食塩水を含む注射器に取りつけます。空気を出します。

無菌状態の下で、2本の指でチャンパーを固定します。

SOPH-A-PORTの隔壁の中心に、針を垂直に挿入します。チャンパーの本体の基盤に接触するまで、針を突き刺しします。

注: 血管アクセスの場合、血液を3~5 ml取り出し、システムに閉塞がないことを確かめてください。

生理食塩水を20 ml注入して、チャンパーのカテーテルをすぎます。栓を閉状態にし、空の注射器を取り外し、医薬品を含む注射器を取り付けます。栓を開状態にし、医薬品をゆっくり注入します。

注: 複数の医薬品を注入する場合、注入ごとに生理食塩水5 mlですすぎます。

灌流を続ける場合、延長パイプつきの直角に曲がった針か、刃つきの点滴セットを使うことを推奨いたします。

灌流ポンプを延長パイプに接続します。ポンプを起動し、パイプのクランプを開きます。

密封包帯（できれば透明のもの）を常に、針とチャンパー上に配置します。

注: 灌流の最後には、パイプをクランプしてポンプを止めます。

注意

注入部位を注意深く検査します。

液体の排出が不正な場合、注入を停止します。注入後に患者が異常な感覚か痛みを訴える場合、医薬品の溢出が発生している可能性があります。この場合、ただちに灌流を停止し、医師に通知します。

8.1.2. 医薬品の注入後

パイプをクランプし、および/または栓を閉状態にし、医薬品の注射器を取り外します。

生理食塩水10 mlで満たされた注射器を置き、パイプの固

定を外し、および/または栓を開状態にし、部位とカテーテルをすすぎます。

ヘパリン化された生理食塩水5 mlを含む注射器を置きます（50～500 U/ml）。

最大5 ml/分の速度で注入しながらカテーテルを洗浄し、「ヘパリン化されたロック」を作成します。

血液の逆流を防ぐために部位上でプラスの圧力を維持できるように、注入しながら針をゆっくり取り外します。

絆創膏を貼ります。

8.1.2.1. 採血

栓が開状態でチャンバー内にヒューバー針を挿入し、生理食塩水5 mlでカテーテルをすすぎます。

注：採血は、注射器を通じた採取により、または真空抽出器を通じて行うことができます。

採血し、最初の5～10 mlの血液を捨てます。ご希望の血液サンプルを採取します。生理食塩水20 mlでカテーテルをただちにすすぎます。

「ヘパリン化されたロック」を作り直します。

8.1.2.2. 腹腔内灌流の方法

速度が制限されているため、SOPH-A-PORTの部位は、持続的携帯型腹膜透析には推奨されません。

溶液フラスコとパイプを準備します。

触診でSOPH-A-PORTの部位を特定し、本体を見つけ出します。

無菌手法に従って注入部位を準備し、外科手袋を装着し、消毒溶液と無菌アクセサリーを使用します。

生理食塩水を含む10 mlの注射器上に、延長パイプつきの直角に曲がった針か、刃つきの点滴システムを取り付けます。パイプをすすぎ、空気を出します。チューブをクランプします。

無菌状態の下で、2本の指でチャンバーを固定します。

SOPH-A-PORTの隔壁の中心に針を垂直に挿入し、チャンバーの基盤に接触するまで突き刺します。

注射器に入った生理食塩水を注入し、チャンバーのカテーテルにすすぎます。クランプを閉じます。注射器を取り外します。

針の上に灌流パイプを接続します。液体が排出されるよう、クランプを開きます。

注意

注入部分は注意して診察します。

液体の排出が不正な場合、注入を停止します。

注入後に患者が異常な感覚か痛みを訴える場合、医薬品の溢出が発生している可能性があります。この場合、ただちに灌流を停止し、医者に通知します。

密封包帯（できれば透明のもの）を常に、針とチャンバー上に配置します。

8.1.3. 液体の蒸留後に

溶液フラスコのパイプと針の延長パイプをクランプしま

す。

包帯を取り外します。

針からパイプを取り外します。

生理食塩水10 mlを含む注射器上に針を取り付け、部位とカテーテルをすすぎます。

針をチャンバーの隔壁から取り外し、絆創膏を貼ります。

8.2. メンテナンス

血管アクセス

各注入、灌流および採血後、以下の形で「ヘパリン化したロック」を実施しなければなりません。

- 静脈アクセスには月1回
- 動脈アクセスには週1回
- 各化学療法の前に

8.3. 問題への対処

痛みや局部浮腫を引き起こし溢出を伴う、腔以外の場所での注入

1. 注入を停止します。
2. 針を取り外しながら、注入された薬品の部分で再取り込みします。
3. 包帯を巻きます。
4. 医師にただちに通知します。
5. 灌流を停止し、装置を取り外して局部療法を行う必要があるかどうか判断します。

SOPH-A-PORTによる灌流が可能だが、吸い込みは不可能:

カテーテルの端が、血管壁に接触している可能性があります。

吸い込みの効果の下で血管壁はカテーテルの内部に引き寄せられ、採血を妨害します。逆に灌流により血管壁は端へと押しされ、システムを出します。

ヘパリン化された生理食塩水をゆっくり注入し、溢出がないことを確認します。これで部位は治療向けに利用可能となります。

しかし、SOPH-A-PORTチャンバーによる新たな吸い込みを可能にするうえで便利な手技がいくつかあります。

- 患者をトレンデレンブルグ体位に置き
- 頭はインプラントの部位と反対側に回して
- 腕を頭の上に

SOPH-A-PORTによる吸い込みや注入ができない場合:

針がチャンバー内できちんと留置されており、針が十分に長く、その先端が腔の基盤と接触していることを確認します。

使用できない医薬品が注入され、システムを閉塞する沈殿物を形成する可能性があります。

肌を通じてチャンバーを慎重に動かして、チャンバーとカテーテルとの接続の水準で折り畳みを除去します。

患者の頭部および/または腕の位置を変えて、肋骨と鎖骨の間の角度内においてカテーテルが折り畳まれているかどうか確認します。

新しい針を入手し、保存剤なしの標準の生理食塩水で、注入手技を繰り返します。

チャンパーまたはカテーテルに閉塞がある場合、医師に通知します。

システムの閉塞は、カテーテルの端部を取り囲む血栓症によるものである可能性もあります。造影剤を使ったX線写真で、血栓症の存在を確認します。ウロキナーゼのような線維素溶解薬は、透過性を回復するために医師の指示の下で使用することができます。結果に応じて外科医は、チャンパーの取り外しや交換の必要性を査定することができます。

医薬品の製造者が提供する通知に従って手順を行います。

注意

閉塞物を撤去すべく、SOPH-A-PORT内で液体の排出を強制しようとしなさい。高圧により、不可逆的な劣化がカテーテルに発生する場合があります。注射器は、10 ml未満の容量であってはなりません。

カテーテルの透過性に疑問がある場合には、システムを取り外す必要があります。

患者の日常生活に関する警告および注意:

患者または家族、介護者または介護代理人に対し、以下の警告事項を通知します。

- 突然の、過剰な、または繰り返しのたわみ、ねじり、ひねりまたは伸展を含む活動は、部品の損傷や移動を引き起こし、回復または外科手術による交換が必要になる場合があります。これら活動は、治療結果の損失につながるカテーテルのまたは閉塞を引き起こす可能性もあり、これにより重大な臨床上の結果を伴う、投与量の誤りまたは不十分な投与量になるリスクがあります。
- 患者は、肌を通じてチャンパーまたはカテーテルをこすり過ぎないようにする必要があります。こすり過ぎるとチャンパーが反転し、隔壁にアクセスできなくなる可能性があります。こすり過ぎた場合、肌荒れや要素の損傷、接続切断、カテーテルの曲げまたは移動に至る可能性もあり、周辺組織内への医薬品またはLCRの漏出および組織の損傷を引き起こすリスクもあります。こすり過ぎた場合、治療結果の喪失または変化につながる可能性もあり、これにより重大な臨床上の結果を伴う、投与量の誤りまたは不十分な投与量になるリスクがあり、回復または外科手術による交換が必要になる可能性もあります。
- カテーテルのチャンパーは、摩耗する可能性があります。時間の経過とともに、チャンパーまたはカテーテルの故障が発生し、回復または外科手術による交換が必要になる場合があります。要素の故障により周辺組織内への医薬品またはLCRの漏出および組織の損傷、または治療結果の喪失を引き起こす可能性があり、これにより重大な臨床上の結果を伴う、投与量の誤りまたは不十分な投与量になるリスクがあります。
- 診断または医療手技を受ける前に患者または家族/患者の代理人は医療従事者全員に、インプラントされたチャンパーを患者が保有している事実を通知しなければ

なりません。医療従事者が通知を受けていない場合、回復または外科手術による交換が必要になる手技の実施の遅延、患者の負傷や要素の損傷が発生したり、重大な臨床上の結果を伴う、医薬品の投与量の誤り、過少量または過大量の投与につながったりする可能性があります。

9. チャンパーとSOPH-A-PORTカテーテルの交換

9.1. チャンパーの交換

複数の理由により、特に以下の点でチャンパーの故障が引き起こされる可能性があります:

- 過剰な穿刺により損傷を受けた隔壁、
- 穿孔針または過大なヒューパー針により実施された穿刺
- チャンパーとカテーテルの分離。

チャンパーが機能しないもののカテーテルが機能する場合、カテーテルを置いたままチャンパーを交換することができます。チャンパーが故障している場合、指示に従ってカテーテルの機能が完全に保たれているかどうか確認します。

警告

SOPH-A-PORTのチャンパーは、有資格の医師のみが交換することができます。

消毒手法を守ってください。

取り外しの最中、チャンパーのインプラント部位上に繊維組織が存在する可能性があるため、外科医はチャンパーを清掃する適切な手法を採用することが適切です。

1. 麻酔が処方されたら、セクション4「SOPH-A-PORTの部位インプラント説明」に記載された通りに患者を配置します。
2. 無菌溶液でチャンパーのインプラント部位を準備します。無菌溶液を乾燥させます。
3. チャンパーのインプラント部位を露出した状態で、部位上にクランプを置きます。
4. 患者の臀部、脚や腕を、止血点を避けるように配置します。
5. 切開を行い、注意して皮下組織を切断し、既存のチャンパーとカテーテルを露出させます。
6. 先端をゴムで覆ったピンセットを使って、チャンパーの端にカテーテルをクランプします。
7. ピンセットと出口ピンとの間でカテーテルを切断し、カテーテルをチャンパーから離します。
8. チャンパーの基盤から縫合を取り外します。
9. カテーテルの切断された端を使って、ポケットからチャンパーを取り外します。製造者への返品を意識して、カテーテルの一部つきチャンパーを脇に置きます。
10. 先端をゴムで覆ったピンセットを取り外します。カテーテルの透過性を確認するため、液体が逆流するかどうか観察します。
11. カテーテルが新しいチャンパーに接続されるまで、

- 先端をゴムで覆ったピンセットを再挿入します。
12. セクション4「SOPH-A-PORTの部位インプラント説明」の段階に従って、新チャンバーのインプラントを続けます。
 13. チャンバー、ピンに留めたモバイルコネクタとカテーテルの部分を製造者に返却します。セクション12「Sophysaへの交換」の説明に従います。

9.2. カテーテルの交換

注

カテーテルが機能しない場合、システム全体を交換する必要があります。

カテーテルの不具合を引き起こす原因は、以下のものなど複数が考えられます：

- 浸透性の喪失、
- 漏出、
- カテーテルの移動

警告

SOPH-A-PORTは、有資格の医師以外は交換してはなりません。

消毒手法を守ってください。

1. 麻酔が処方されたら、セクション4「SOPH-A-PORTの部位インプラント説明」に記載された通りに患者を配置します。
2. チャンバーにアクセスして取り外すには、上記のセクション9.1「チャンバーの交換」内の説明をご覧ください。
3. 軽い牽引を実施して、そして必要に応じて外科切断手法を用いて、皮下部位からカテーテルを取り出します。製造者への返品を意識して、カテーテルを脇に置きます。
4. この段階で再インプラント向けにチャンバーの留置を使用する見込みがない場合、止血を確認し、縫合により切開部を閉鎖します。
5. カテーテルとチャンバーを製造者に返却します。セクション12「Sophysaへの交換」の説明に従います。
6. 新しいSOPH-A-PORTをインプラントする予定がある場合、セクション4「SOPH-A-PORTの部位インプラント説明」の説明に従います。

10. 患者のIDカード

患者のIDカードは、SOPH-A-PORT部位とともに提供されます。カードに記入した後に医師は患者にそのカードを返却し、そのカードを常に保持するようアドバイスを行います。

このカードは、SOPH-A-PORTに関する有用な情報が含まれています。

11. 使用後の製品の取り扱い

以下の理由で装置を取り外すことが必要になる可能性があります。

ります。

- 装置を交換する必要がある、
- 患者は治療をこれ以上必要としない、
- インプラントされた装置の要素周辺に感染症が存在する、
- 装置に関する肌荒れが起きているか、切開部が悪化している。

装置の取り外し中、または部品の廃棄中、以下の指示に従ってください：

警告

SOPH-A-PORTのチャンバーとカテーテルは、**使い捨て**です。取り外された装置を、再消毒したり再インプラントしたりしないでください。

生体組織や液体への曝露後、**決してインプラント可能な装置やアクセサリを再使用しないでください。**

SOPH-A-PORT装置の取り外された要素の返品

取り外された要素は全て、できるだけ操作や改変は行わず、そのままの状態での返品してください。

評価のためにSOPH-A-PORT製品のSophysaへの返品が必要な場合：

- (生理食塩水なしで) 水の中に要素を浸し、
- 要素が洗浄されたどうかを記載します。

装置の評価ができるように、加圧滅菌機や超音波清掃装置で処理しないでください。

返品された製品をSophysaが適切に評価できるようにするために、製品には **Return to Manufacturer Authorization** (製造者への返却許可証) 様式が同封されている必要があります。

使用後の破壊: 返品されない部品は全て、地元の環境規制に従って廃棄します。

12. Sophysaへの返品

機能不全の疑いにより取り外された本体や固定カテーテルは、滅菌水に漬けてから分析のためにSophysaに返品する必要があります。

返品前に医師はSophysaに連絡してください。

13. 保証

素材および製造の欠陥に起因する理由による故障の場合、Sophysaは、インプラント向けSOPH-A-PORT部位の当初購入者へのみ、本システムの無料交換保証を行います。本保証はインプラント後90日間有効で、以下の条件の順守が条件となります。

- システムは、製品に同封された使用説明書に従って使用されたこと。
- 取り出されたシステムが、取り出し後30日以内にSophysaに返品され、Sophysaの所有物となること。

システムを取り外しに至るカテーテルの閉塞は、装置の故障とはみなされず、このためこの限定保証の条項ではカバーされません。

この限定された保証は、当初の患者向けのシステムの使用

のみをカバーし、Sophysaの唯一の責任はここで規定された条件下でのシステムの交換に限定されます。

Sophysaは、システムに故障がないことであれ、システムのインプラントにおいて人体が望まざる形で反応しないことであれ、患者の状態の治療において医薬品が安全かつ効果的であることであれ、宣言も保証いたしません。システムの使用に起因する、死亡を含む医学的合併症の場合、Sophysaはいかなる責任をも負いません。

この保証は、その他全ての保証を代替するものです。Sophysaは同様に、本保証の下で販売された製品の販売、製造または使用に起因する一般的、特別、二次的または無形の損害の場合にも、あらゆる責任を拒否します。

Sophysaはいかなる、明示的または暗黙の保証を行いません。これには、ここで明示的に規定されたその他の規定を除く、本保証の下で販売されたSOPH-A-PORTのインプラント可能な医薬品調合システム向けに、ある目的または動機による製品の販売保証または適合性保証が含まれますが、これらに限定されたものではありません。

14. シンボル

REF

カタログ参照



製造者



製造日



注意、説明書の通知を参照

STERILE EO

エチレンオキシドで消毒済み



再使用しないこと



再消毒しないこと



使用期限日

LOT

ロットコード

SN

シリアルナンバー



CE適合マーク

15. References (参考資料)

15.1. VENOUS (静脈)

SP-20110

SOPH-A-PORT® Standard venous unattached (SOPH-A-PORT® 標準静脈未装着)

Port (ポート). Base (基部):33x27 mm. Height (高さ)13 mm. Septum diameter (セプタム直径):13 mm. Septum thickness (セプタムの厚さ):6.5 mm. Residual volume (残留容量):0.45 ml. Weight (重量):8.2 g.

Catheter (カテーテル). ID:1.1 mm. OD:2.2 mm. Internal volume (内容量):0.113 ml / 100 mm. Length (長さ):700 mm. Material (材料):Silicone (シリコン) XRO.Graduations at 5, 10, 15, 20 cm (の目盛り).

SP-10110

SOPH-A-PORT® Mini venous unattached (SOPH-A-PORT® Mini 静脈未装着)

Port (ポート). Base (基部):26x21 mm. Height (高さ):10 mm. Septum diameter (セプタム直径):10 mm. Septum thickness (セプタムの厚さ):4.8 mm. Residual volume (残留容量):0.24 ml. Weight (重量):3.8 g.

Catheter (カテーテル). ID:1.1 mm. OD:2.2 mm. Internal volume (内容量):0.113 ml / 100 mm. Length (長さ):700 mm. Material (材料):Silicone (シリコン) XRO.Graduations at 5, 10, 15, 20 cm (の目盛り)

15.2. SPINAL (脊髄)

SP-20210

SOPH-A-PORT® Standard spinal unattached (SOPH-A-PORT® 標準脊髄未装着)

Port (ポート). Base (基部):33x27 mm. Height (さ):13 mm. Septum diameter (セプタム直径):13 mm. Septum thickness (セプタムの厚さ):6.5 mm. Residual volume (残留容量):0.45 ml. Weight (重量):8.2 g.

Catheter (カテーテル). ID:0.76 mm. OD:1.65 mm. Internal volume (内容量):0.058 ml / 100 mm. Length (長さ):800 mm. Material (材料):Silicone (シリコン) XRO.Graduations at 11, 16, 21, 26 cm (の目盛り).

SP-10210

SOPH-A-PORT® Mini spinal unattached (SOPH-A-PORT® Mini 脊髄未装着)

Port (ポート). Base (基部):26x21 mm. Height (高さ):10 mm. Septum diameter (セプタム直径):10 mm. Septum thickness (セプタムの厚さ):4.8 mm. Residual volume (残留容量):0.24 ml. Weight (重量):3.8 g.

Catheter (カテーテル)。ID:0.76 mm。OD:1.65 mm。Internal volume (内容量):0.058 ml / 100 mm。Length (長さ):800 mm。Material (材料):Silicone (シリコーン) XRO.Graduations at 11, 16, 21, 26 cm (の目盛り)。

15.3. ARTERIAL (動脈)

SP-20310

SOPH-A-PORT® Standard arterial unattached (SOPH-A-PORT® 標準動脈未装着)

Port (ポート)。Base (基部):33x27 mm。Height (高さ):13 mm。Septum diameter (セプタム直径):13 mm。Septum thickness (セプタムの厚さ):6.5 mm。Residual volume (残留容量):0.45 ml。Weight (重量):8.2 g。

Catheter (カテーテル)。ID:0.6 mm。OD:2.2 mm。Internal volume (内容量):0.038 ml / 100 mm。Length (長さ):500 mm。Material (材料):Silicone (シリコーン) XRO.Retention rings at 5, 6, 8 cm (の目盛りリング)。

SP-10310

SOPH-A-PORT® Mini arterial unattached (SOPH-A-PORT® Mini 動脈未装着)

Port (ポート)。Base (基部):26x21 mm。Height (高さ):10 mm。Septum diameter (セプタム直径):10 mm。Septum thickness (セプタムの厚さ):4.8 mm。Residual volume (残留容量):0.24 ml。Weight (重量):3.8 g。

Catheter (カテーテル)。ID:0.6 mm。OD:2.22 mm。Internal volume (内容量):0.038 ml / 100 mm。Length (長さ):500 mm。Material (材料):Silicone (シリコーン) XRO.Retention rings at 5, 6, 8 cm (の目盛りリング)。

15.4. PERITONEAL (腹腔)

SP-20410

SOPH-A-PORT® Standard peritoneal unattached (SOPH-A-PORT® 標準腹腔未装着)

Port (ポート)。Base (基部):33x27 mm。Height (高さ):13 mm。Septum diameter (セプタム直径):13 mm。Septum thickness (セプタムの厚さ):6.5 mm。Residual volume (残留容量):0.45 ml。Weight (重量):8.2 g。

Catheter (カテーテル)。ID:2.5 mm。OD:4.0 mm。Internal volume (内容量):0.573 ml / 100 mm。Length (長さ):500 mm。Material (材料):Silicone (シリコーン) XRO.Open end Multiholed tip (開放端多孔先端)。

SP-20411

SOPH-A-PORT® Standard peritoneal preattached (SOPH-A-PORT® 標準腹腔事前装着)

Port (ポート)。Base (基部):33x27 mm。Height (高さ):13 mm。Septum diameter (セプタム直径):13 mm。Septum thickness (セプタムの厚さ):6.5 mm。Residual volume (残留容量):0.45 ml。Weight (重量):8.2 g。

Catheter (カテーテル)。ID:2.5 mm。OD:4.0 mm。Internal volume (内容量):0.573 ml / 100 mm。Length (長さ):500 mm。Material (材料):Silicone (シリコーン) XRO.Open end Multiholed tip (開放端多孔先端)。

SP-10410

SOPH-A-PORT® Mini peritoneal unattached (SOPH-A-PORT® Mini 腹腔未装着)

Port (ポート)。Base (基部):26x21 mm。Height (高さ):10 mm。Septum diameter (セプタム直径):10 mm。Septum thickness (セプタムの厚さ):4.8 mm。Residual volume (残留容量):0.24 ml。Weight (重量):3.8 g。

Catheter (カテーテル)。ID:2.5 mm。OD:4.0 mm。Internal volume (内容量):0.573 ml / 100 mm。Length (長さ):500 mm。Material (材料):Silicone (シリコーン) XRO.Open end Multiholed tip (開放端多孔先端)。

SP-10411

SOPH-A-PORT® Mini peritoneal preattached (SOPH-A-PORT® Mini 腹腔事前装着)

Port (ポート)。Base (基部):26x21 mm。Height (高さ):10 mm。Septum diameter (セプタム直径):10 mm。Septum thickness (セプタムの厚さ):4.8 mm。Residual volume (残留容量):0.24 ml。Weight (重量):3.8 g。

Catheter (カテーテル)。ID:2.5 mm。OD:4.0 mm。Internal volume (内容量):0.573 ml / 100 mm。Length (長さ):500 mm。Material (材料):Silicone (シリコーン) XRO.Open end Multiholed tip (開放端多孔先端)。

Year of first CE marking (CE マーキング取得初年): 1997

このページは意図的に白紙です

このページは意図的に白紙です



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

Belgium

Tel : +32 (0)23 87 19 48

Fax : +32 (0)23 87 46 83

Sophysa USA

503 E Summit Street, Suite 5

Crown Point, IN 46307

USA

Tel : +1 219 663 7711

Fax : +1 219 663 7741

contactusa@sophysa.com

www.sophysa.com

SOPH-A-POR^T® is a Sophysa SA registered trademark. - ©2019 Sophysa SA - All rights reserved.