

FORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS RIESGOS

ESTRUCTURAS DE PUERTOS INYECTABLES DE MÁQUINA PARA TC SMARTPORT

INDICACIONES DE USO: El puerto de inyección de potencia Smart Port CT está indicado para cualquier paciente que requiera acceso repetido al sistema vascular, para la administración de medicamentos, suplementos nutricionales, líquidos, sangre, productos sanguíneos y toma de muestras de sangre e inyección de medios de contraste para la obtención de imágenes.

Consulte las Instrucciones de uso y/o el Manual del usuario proporcionado con el producto para obtener instrucciones, advertencias, precauciones, posibles efectos adversos y contraindicaciones completos antes de usar el producto.

PRECAUCIÓN: La ley federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

ESTRUCTURAS DE PUERTO INYECTABLE DE PERFIL BAJO Y MINI SMARTPORT CT

INDICACIONES DE USO: El sistema de acceso al puerto Smart Port CT está indicado para cualquier paciente que requiera acceso repetido al sistema venoso central para la administración de líquidos, incluidos, entre otros, líquidos de hidratación, quimioterapia, analgésicos, terapia nutricional y productos sanguíneos. Cuando se utiliza con equipos de infusión LifeGuard Safety sin sitio en Y en tamaños de calibre 20 o 19, el sistema de acceso Smart Port CT está indicado para la inyección a presión de medios de contraste. Para la inyección a presión de medios de contraste, la velocidad de infusión máxima recomendada es de 5 ml/s.

Consulte las Instrucciones de uso y/o el Manual del usuario proporcionado con el producto para obtener instrucciones, advertencias, precauciones, posibles efectos adversos y contraindicaciones completos antes de usar el producto.

PRECAUCIÓN: La ley federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

PUERTO BIOFLO CON TECNOLOGÍA ENDEXO, PUERTO BIOFLO CON TECNOLOGÍA ENDEXO Y VÁLVULA PASV, PUERTO DOBLE BIOFLO CON TECNOLOGÍA ENDEXO

INDICACIONES DE USO: El puerto BioFlo con tecnología ENDEXO, el puerto doble BioFlo con tecnología ENDEXO y el puerto BioFlo con tecnología ENDEXO y válvula PASV están indicados para pacientes que requieren acceso a largo plazo al sistema venoso central para la administración de líquidos, incluidos, entre otros, líquidos de hidratación, quimioterapia, analgésicos, terapia nutricional y productos sanguíneos. El dispositivo también está indicado para la extracción de muestras de sangre. Cuando se utilizan con una aguja inyectable mecánica, los puertos BioFlo están indicados para la inyección mecánica de medios de contraste. La velocidad máxima de infusión recomendada es de 5 ml/seg con una aguja inyectable mecánica sin núcleo de calibre 19G o 20G o de 2 ml/seg con una aguja inyectable mecánica con núcleo de calibre 22G.

Consulte las Instrucciones de uso y/o el Manual del usuario proporcionado con el producto para obtener instrucciones, advertencias, precauciones, posibles efectos adversos y contraindicaciones completos antes de usar el producto.

PRECAUCIÓN: La ley federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

PUERTO XCELA PLUS, PUERTO XCELA PLUS CON TECNOLOGÍA DE VÁLVULA PASV

INDICACIONES DE USO: El puerto Xcela Plus y el puerto Xcela Plus con tecnología de válvula PASV están indicados para pacientes que requieren acceso a largo plazo al sistema venoso central para la administración de líquidos, incluidos, entre otros, líquidos de hidratación, quimioterapia, analgésicos, terapia nutricional y productos sanguíneos. El dispositivo también está indicado para la extracción de muestras de sangre. Cuando se utilizan con una aguja inyectable mecánica, los puertos Xcela Plus están indicados para la inyección mecánica de medios de contraste. La velocidad máxima de infusión recomendada es de 5 ml/seg con un inyectable de potencia sin perforación de calibre 19G o 20G

aguja o 2 ml/seg con una aguja inyectable de potencia sin núcleo de calibre 22.

Consulte las Instrucciones de uso y/o el Manual del usuario proporcionado con el producto para obtener instrucciones, advertencias, precauciones, posibles efectos adversos y contraindicaciones completos antes de usar el producto.

PRECAUCIÓN: La ley federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

PUERTOS IMPLANTABLES DE PLÁSTICO SMARTPORT* Y SMARTPORT

INDICACIÓN DE USO: Los puertos están indicados para pacientes que requieren acceso a largo plazo al sistema venoso central para la extracción de muestras de sangre y la administración de líquidos, incluidos, entre otros, líquidos de hidratación, quimioterapia, analgésicos, terapia nutricional y productos sanguíneos, así como la administración y extracción adecuada de medicamentos nucleares.

Cuando se utilizan con agujas inyectables mecánicas, los puertos están indicados para la inyección mecánica de medios de contraste. Para la inyección mecánica de medios de contraste, la velocidad máxima de infusión recomendada es de 5 ml/s con agujas inyectables mecánicas sin núcleo de 19G o 20G o de 2 ml/s con una aguja inyectable mecánica sin núcleo de 22G.

Tamaño de la aguja (G), no corante, inyectable a presión	Tamaño del catéter (F)	Configuración de velocidad de flujo máxima recomendada (ml/s)	Configuración de presión máxima recomendada (psi)
19/20	5,6, y 8	5	300
22	5,6, y 8	2	300

CONTRAINDICACIONES

- Inserción del catéter en la vena subclavia medial al borde de la primera costilla, un área que se asocia con tasas más altas de pinzamiento.¹
- Presencia de infección, bacteriemia, septicemia o peritonitis.
- Irradiación previa del sitio de inserción prospectivo.
- Episodios anteriores de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el sitio prospectivo de colocación.
- Factores tisulares locales que impidan la estabilización y/o el acceso adecuados del dispositivo.
- Hipercoagulopatía, a menos que se considere colocar al paciente en terapia anticoagulante.
- Presencia o sospecha de reacción alérgica a los materiales contenidos en este dispositivo.
- La anatomía no es suficiente para acomodar el tamaño del puerto o del catéter.
- Intolerancia demostrada a un dispositivo implantado.

PRECAUCIÓN: La ley federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.



NOTA TÉCNICA:
SEGURIDAD
DE MRI

COMPATIBILIDAD

Compatibilidad con resonancia magnética (RM) - Todos los puertos AngioDynamics se han probado y se ha demostrado que son **seguros** durante la RM y no presentan riesgos conocidos en el entorno de la RM. Todos los puertos AngioDynamics están etiquetados como MR Conditional 3T.¹

Etiquetado de Implantes Pasivos en el Entorno de Resonancia Magnética (RM) ²

SEGURO PARA MR

Un elemento que no presenta riesgos conocidos en todos los entornos de MRI. Se puede determinar que un elemento es seguro para la MR proporcionando una justificación con base científica en lugar de datos de prueba.



MR CONDITIONAL

Un artículo que ha demostrado no presentar riesgos conocidos en un entorno de MR específico con condiciones de uso específicas.



MR UNSAFE

Un elemento que presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de MR.



JUSTIFICACIÓN DEL ETIQUETADO DE LA FDA

Una justificación con base científica, en lugar de datos de prueba, puede ser suficiente para respaldar la identificación de un implante como seguro para la MR. Sin embargo, si el artículo contiene algún componente metálico, se deben realizar pruebas no clínicas para demostrar que el artículo no presenta riesgos conocidos en entornos de MR específicos. AngioDynamics fabrica puertos con plástico y titanio, por lo tanto, todos los puertos AngioDynamics han sido probados y se ha demostrado que no presentan riesgos conocidos en un entorno de resonancia magnética de hasta 3 T y 720 Gauss/cm, 1000 Gauss/cm y 5000 Gauss/cm para dispositivos SmartPort*, puertos de un solo lumen BioFlo*, Xcela Plus y puertos de doble lumen BioFlo, respectivamente.¹



EUA > 14 Plaza Drive, Latham, NY 12110 > teléfono: 800-772-6446 o 518-798-1215 > fax: 518-798-1360

International > Haaksbergweg 75 (Margrietoren), 1101 BR, Amsterdam Z-O > Países Bajos tel.:

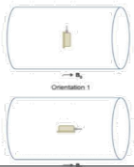
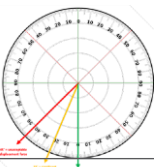
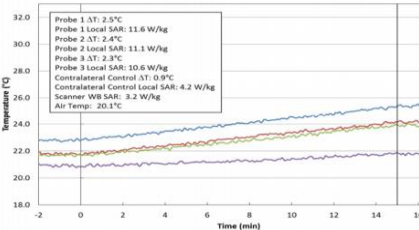
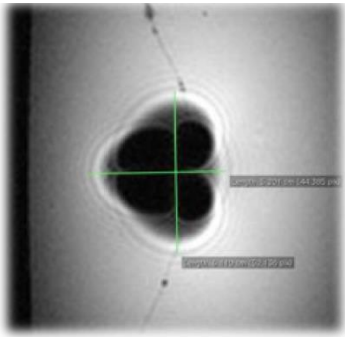
+31 (0)20 753 2949 > fax: +31 (0)20 753 2939

www.angiodynamics.com

*AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, SmartPort, el logotipo de SmartPort, BioFlo, Xcela y PASV son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de AngioDynamics, Inc., una filial o subsidiaria. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.
© 2021 AngioDynamics, Inc. GL/VA/CL/1108 REV 01 08/2021



RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE MRI

ESTÁNDAR DE PRUEBA	ENTORNO DE PRUEBA	SMART PORT POWER-INJECTABLE PORTS  PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. 3T	Xcela Plus Power Injectable Ports  BioFlo Ports with Endexo Technology  PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. 3T	BioFlo Ports with Endexo Technology  PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. 3T	SmartPort+ SmartPort PLASTIC  PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. 3T & 7T⁴
	Campo magnético máximo				
Par inducido ASTM F2213-06 “¿Se alineará (rotará) el puerto con el campo magnético?”		La prueba de fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente y de torsión indicó que los implantes no presentaban riesgos conocidos en el entorno de resonancia magnética bajo las condiciones especificadas en las instrucciones de uso.	La prueba de fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente y de torsión indicó que los implantes no presentaban riesgos conocidos en el entorno de resonancia magnética bajo las condiciones especificadas en las instrucciones de uso.	La prueba de fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente y de Par indicó que los implantes no presentaban riesgos conocidos en el entorno de MRI bajo las condiciones especificadas en las instrucciones de uso.	La prueba de fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente y de Par indicó que los implantes no presentaban riesgos conocidos en el entorno de MRI bajo las condiciones especificadas en las instrucciones de uso.
Fuerza de desplazamiento ASTM F2051-14 “¿Migrará el puerto?”		Gradiente Espacial Máximo Etiquetado: 720 Gauss/cm (2007) Gradiente Espacial Máximo Teórico:3 4016 Gauss/cm	Gradiente Espacial Máximo Etiquetado: 1000 Gauss/cm (2013) Gradiente Espacial Máximo Teórico:3 5523 Gauss/cm	Gradiente Espacial Máximo Etiquetado: 5000 Gauss/cm (2016) Gradiente Espacial Máximo Teórico:3 5720 Gauss/cm	Gradiente Espacial Máximo Etiquetado: 4500 Gauss/cm (2020) Gradiente Espacial Máximo Teórico:3 5820 Gauss/cm
ASTM Calentamiento por RF F212-11a “¿Se calentará el puerto?”		El dispositivo produjo un aumento de temperatura de menos de 0,7 °C a una tasa de absorción específica máxima (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de escaneo en un sistema de MR 3.0 Tesla	Un dispositivo representativo, cuando se expone a SAR escalada de 3,0 W/kg en un sistema de RM 3.0 Tesla Se esperaría que el sistema produjera un aumento localizado Aumento de temperatura de hasta 3,6 °C para puertos de titanio y 2 °C para puertos de plástico cuando se exponen a 15 minutos de escaneo.	Un dispositivo representativo produjo un aumento de temperatura de menos de 1,0 °C a un aumento de temperatura promedio máximo de todo el cuerpo Tasa de absorción específica SAR de 4,0 W/kg, según evaluado por calorimetría durante 15 minutos de escaneo en un sistema de MR 3.0 Tesla.	Un dispositivo representativo produjo un aumento de temperatura de hasta 4 °C a temperatura promedio máximo de todo el cuerpo Tasa de absorción SAR de 2,0 W/kg, según evaluado por calorimetría durante 15 minutos de escaneo en un sistema de MR 3.0 Tesla.
Artefacto de Imagen ASTM F2119-07 “¿El puerto afectará la imagen?”		La calidad de la imagen de MR puede verse comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del puerto de inyección de energía SmartPort. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imágenes de MR para compensar la presencia de este implante.	La calidad de la imagen de MR puede verse comprometida si el área de interés es la misma o relativamente cerca de la posición de los dispositivos representativos, y puede ser necesario optimizar los parámetros de imágenes de MR. La forma del artefacto esperado sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende radialmente hasta 2,0 cm para puertos de titanio y 2,1 cm para puertos de plástico desde el implante en pruebas realizadas de acuerdo con ASTM F-2119.	En pruebas con un sistema de 3.0 T con secuenciación de eco de gradiente, la forma del artefacto de imagen sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende radialmente hasta 2,8 cm desde el implante.	En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 2,6 cm desde las configuraciones SmartPort+ Titanium y 1,3 cm desde las configuraciones SmartPort+ Plastic y SmartPort Plastic cuando se toman imágenes con una secuencia de pulsos spin-echo o gradient-echo en un sistema 3-T MRI.

1. Consulte las Instrucciones de Uso proporcionadas con el producto.
2. ASTM F2503-13
3. Los límites teóricos se calculan escalando el gradiente máximo etiquetado con un factor de seguridad de 2x. Los dispositivos no están indicados en este valor ya que el equipo de resonancia magnética de prueba no fue capaz de generar un gradiente espacial más alto. Datos en archivo.
4. El sistema de resonancia magnética de 7 teslas [7-Tesla MR system] (MAGNETOM, Terra, Siemens Medical Solutions USA, Inc.) actualmente tiene un cabezal de RF de transmisión/recepción y una bobina de rodilla de RF de transmisión/recepción. No hay una bobina corporal de RF de transmisión/recepción. Durante el uso previsto del Smart Port+ y el Smart Port Plastic, el dispositivo no se implanta en las regiones anatómicas de la cabeza o la rodilla. Por lo tanto, las pruebas de resonancia magnética realizadas en este producto se limitaron únicamente a una evaluación de las interacciones del campo magnético. Una vez que una bobina corporal de RF de transmisión/recepción esté disponible comercialmente para este escáner clínico, será necesario realizar más pruebas de resonancia magnética para evaluar el calentamiento y los artefactos relacionados con la resonancia magnética para los dispositivos SmartPort+ y SmartPort Plastic.
5. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R. et al. Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices. Radiology 177: 353-356, 1990.