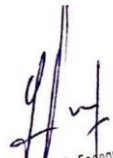


PROYECTO DE ROTULO
APENDICE IV – Disposición ANMAT N° 64/2025

Fabricante: PLAN1HEALTH SRL – Vía Fratelli Solari 5 – 33020, Amaro (UD), Italia		Importador: Bio Lap S.A. California Nro.1936/1940/1942 /1970 /2020 /2070/ 2082/2084/2088/2090/ 2092/ 2094/ 2098, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	
Puerto Implantable Central, Marca: PLAN1HEALTH Modelo: según corresponda Fecha de Fabricación: aa/mm/dd		Cantidad: según corresponda Material: según corresponda	
ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO REF. XX.XX.XX.XXXXX LOT XXXXXXXX 			
Lea las Instrucciones de Uso Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497 Autorizado por la ANMAT PM 1882-127 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias			

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos de puertos implantables que integran la familia de productos.


 DANIEL VARELA
 PRESIDENTE
 BIOLAP S.A.


 Farm. Gerardo A. Foenquinos
 Mat. N° 14.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
APENDICE IV – Disposición ANMAT N° 64/2025

1) Rótulo

Puerto Implantable Central, Marca: PLAN1HEALTH

Modelo: según corresponda

Fecha de Fabricación: aa/mm/dd

Cantidad: según corresponda

Material: según corresponda

ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

REF. XX.XX.XX.XXXXX



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

2) Descripción del dispositivo

HEALTHPORT es un sistema de acceso intracorpóreo totalmente implantable a medio y largo plazo, en general compuesto por un reservorio y un catéter; el sistema está disponible en la versión Venosa.

Estas instrucciones de uso se refieren a HEALTHPORT Venous y el HEALTHPORT Power, que forman parte de la familia Venous. En lo sucesivo, si no se especifica lo contrario, el HEALTHPORT Venous hará referencia a las versiones estándar y Power.

El sistema también comprende algunos instrumentos de un solo uso; el Conjunto de Introducción HEALTHPORT es un accesorio de HEALTHPORT Venous.

3) Indicaciones de Uso Generales

HEALTHPORT Venoso está pensado para ser implantado totalmente en el cuerpo a largo plazo, y se accede a él mediante agujas no perforantes para infundir medicamentos en el sistema venoso central.

HEALTHPORT Venoso está indicado para pacientes que necesitan terapias médicas para el tratamiento de enfermedades específicas, tales como:

- Terapia para el tratamiento del cáncer.
- Terapia antibiótica intravenosa para tratar la infección.
- Soluciones de rehidratación.
- Nutrición intravenosa.
- Productos sanguíneos.
- Tratamiento intravenoso de la fibrosis quística crónica y la hemofilia



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Fern. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

4) Advertencias y Precauciones

- Es importante que el personal sanitario que participa en la gestión del HEALTHPORT Venous siga las instrucciones de uso.

El HEALTHPORT Venous debe ser implantado solo por personal médico o enfermeros con capacitación adecuada y experiencia específica en la colocación de dispositivos de acceso vascular

- En caso de terapia anticoagulante, se recomienda controlar que los parámetros de coagulación (evaluados lo más cerca posible del procedimiento) permitan un procedimiento quirúrgico seguro

- En caso de presencia concomitante de un marcapasos o ICD, es aconsejable discutir el procedimiento y los posibles efectos con el cardiólogo competente

- En el caso de insuficiencia pulmonar obstructiva crónica (EPOC), se recomienda un acceso con bajo riesgo de neumotórax (por ejemplo, acceso en vena yugular interna, acceso en el brazo y acceso femoral con ecografía)

Limitaciones y Restricciones

- No utilice instrumentos afilados que podrían dañar el catéter y perjudicar su rendimiento.

- No suture el catéter al reservorio ni a ningún tejido que lo rodea; esto podría afectar el rendimiento de la infusión de líquidos sobre todo si a elevada presión y presentar riesgos de rotura del catéter y/o daños al mismo

- No inyecte con potencia a través del reservorio si hay algún signo de compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula como podría ocurrir con el acceso en la vena subclavia infra clavicular.

- Utilice siempre jeringas con la superficie del pistón no inferior a la de 10 ml

- El HEALTHPORT Venous no debe re-esterilizarse ni reutilizarse. En caso de reutilización del producto o de uno de sus accesorios, los pacientes se verían expuestos a riesgos elevados, como infección o fallo funcional

No utilice el HEALTHPORT Venous si el embalaje ha sido abierto anteriormente o si está dañado

- Se recomienda tener siempre a mano otro paquete de HEALTHPORT Venous (incluidos los accesorios desechables necesarios) durante el implante

- Después del uso, deseche el HEALTHPORT Power de acuerdo con las regulaciones locales y los procedimientos del hospital.

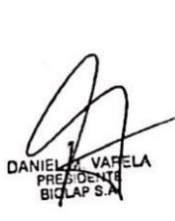
Las pruebas no clínicas en los peores casos han demostrado que el HEALTHPORT (Venous, Power) es MR compatible. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura en un sistema de IRM que cumple las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 3-Tesla o menos;

- campo magnético de gradiente espacial máximo de 7800 Gauss / cm (78 T/m) o menos;

- el sistema de RM máxima reportó un SAR promedio de cuerpo entero de 2,2 W kg.

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el HEALTHPORT (Venous, Power) produzca un aumento de temperatura máximo de menos de + 2,7 °C después de 15 minutos de exploración continua.


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

En pruebas no clínicas, los artefactos de imagen causados por el dispositivo se extienden hasta aproximadamente 29 mm desde el HEALTHPORT (Venous, Power) cuando se toman imágenes con una secuencia de pulso de gradiente de eco en un sistema de IRM 3.0T.

El sombreado y los artefactos del reservorio deben considerarse en el juicio diagnóstico si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo.

En las Instrucciones de Uso se proporcionan Advertencias/precauciones más específicas; asegúrese de que todas ellas hayan sido debidamente consideradas.

5) Contraindicaciones

El HEALTHPORT Venous está contraindicado en los siguientes casos:

- infección, bacteriemia o septicemia conocidas o presuntas
- neumotórax agudo con excepción del acceso braquial (PICC-PORT) y femoral
- La anatomía del paciente no permite la introducción del catéter, en particular la trombosis o la estenosis del vaso objetivo
- desórdenes agudos de la coagulación
- alergias conocidas o presuntas a los materiales del sistema HEALTHPORT: Titanio, polisulfona, silicona y/o poliuretano
- sustancias que se utilizarán para la terapia del paciente que no sean compatibles con ninguno de los materiales del sistema (por ejemplo, ácidos y bases fuertes, hidrocarburos alifáticos y aromáticos u otros compuestos como tolueno o tetracloruro de carbono)
- incompatibilidad conocida o presunta del paciente con el uso de cualquier tipo de sistemas implantables similares
- el sitio de inserción candidato ha sido o va a estar sujeto a radioterapia
- la anatomía del paciente o el tamaño del cuerpo no es compatible con el implante del dispositivo
- edema del brazo superior solo para PICC-PORT (port braquial)
- presencia o planeación de fístula artero-venosa para diálisis (solo para PICC-PORT, port braquial).

Complicaciones posibles

El implante y el uso de HEALTHPORT Venous presenta algunas complicaciones posibles; los siguientes eventos adversos que se enumeran, además de los que se indican en la literatura, deben considerarse cuidadosamente antes de implantar un HEALTHPORT Venous.

Complicaciones quirúrgicas:

- Punción arterial
- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Arritmia cardíaca
- Daño cardíaco de la pared interior
- Taponamiento cardíaco
- Mal posición de la punta del catéter



DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

- Riesgos generales normalmente inducidos por la anestesia local, anestesia. Cirugía y recuperación postoperatoria
- Hematoma
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Lesión traumática del vaso (p. ej., disección, perforación, laceración)
- Infección, bacteriemia, sepsis
- Lesión nerviosa
- Neumotórax
- Lesión al conducto torácico

Complicaciones posquirúrgicas:

- Reacción alérgica a los materiales del implante
- Fístula arteriovenosa
- Adhesión del catéter al vaso y consiguientes dificultades en la ex- tracción del catéter.
- Desconexión o fragmentación del catéter con posible migración y embolia del catéter
- Fugas de catéter
- Migración del catéter y desplazamiento de la punta.
- Oclusión del catéter
- Rotura de catéter
- Estallido de catéter, oclusión, rotura y daño inducido por pinch-off en combinación con inyección a presiones elevadas
- Extravasación de drogas y daño tisular potencial
- Endocarditis
- Formación de coágulos o vainas de fibrina, en particular en la punta del catéter
- Rechazo del implante
- Dolor intolerable en el sitio de inserción y/o en la bolsa del reservorio
- Infección local o sistémica relacionada con el catéter
- Rotación y volteo del reservorio
- Alteración de la piel (por ejemplo, fibrosis, erosión, cicatrización anómala, inflamación, necrosis)
- Trombosis (Trombosis Venosa Profunda)
- Tromboembolismo y embolia pulmonar
- Tromboflebitis
- Erosión de vasos



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foerquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

- Oclusión de extracción con una toma de sangre difícil o incluso imposible

Advertencia: los riesgos de compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula, asociados con el acceso en la vena subclavia, deben considerarse cuidadosamente cuando se establezca el método de introducción del catéter.

Advertencia: se recomienda encarecidamente el uso de ultrasonidos (US-scan) durante el acceso vascular y la introducción del catéter ya que pueden prevenir la mayoría de las complicaciones quirúrgicas. Se recomienda tener siempre a mano otro paquete de HEALTHPORT Venous (incluido un juego de introducción de repuesto) durante el implante.

Rellene la ficha del paciente para registrar los datos del implante.

Al usar una aguja Huber, llene el reservorio con solución normal para validar la permeabilidad de la vía de flujo y eliminar las burbujas de aire. El tubo de salida del reservorio debe mantenerse en posición vertical. Valide la correcta capacidad de infusión del catéter conectando el conector Luer en el extremo proximal a una jeringa de 10 ml que contenga solución salina.

IMPLANTE DEL DISPOSITIVO -Inserción del catéter

ACCESO PERCUTÁNEO

Advertencia: para evitar riesgos de embolia gaseosa, coloque al paciente en la posición clásica de Trendelenburg con la sola excepción del acceso femoral.

Advertencia: el procedimiento debe efectuarse con una técnica aséptica. El lugar seleccionado para la inserción debe estar protegido con apósitos esterilizados

Seleccione el sitio más adecuado para el acceso venoso. La vena de acceso puede ser la yugular interna, la subclavia, la axilar, la basilíca, la femoral u otras; el médico es responsable de elegir la más adecuada.

El uso de un introductor de vaina percutáneo clásico permite un acceso óptimo a la vena; el procedimiento descrito a continuación se refiere al uso del conjunto de introducción de HEALTHPORT.

Se debe elegir un conjunto de introducción apropiado de acuerdo con el tamaño del catéter, como se indica en la Tabla 1.

- 1) Prepare la piel para la venopunción. Coloque el apósito estéril fenestrado sobre el campo operatorio.
- 2) Disponga los componentes del juego de introducción en el campo estéril.
- 3) Infiltre el lugar seleccionado para el acceso vascular con un anestésico local.
- 4) Acceda a la vena utilizando una aguja introductora de calibre 18 (o más pequeña en el caso de un port braquial/pediátrico) acoplada a una jeringa. Confirme el acceso venoso logrado aspirando sangre. El uso de una guía ecográfica es altamente recomendada ya que puede prevenir muchas de las complicaciones potenciales enumeradas. Retire la jeringa de la aguja introductora.

Advertencia: tenga en cuenta que los ports braquiales y pediátricos tienen accesorios de introducción dedicados diseñados de acuerdo con el uso específico.

Advertencia: preste mucha atención al implantar el HEALTHPORT Venous en la vena subclavia / axilar.

No ejecute el acceso infraclavicular en el tercio medio de la clavícula cerca de su ángulo agudo con el margen superior de la primera costilla. La colocación de un catéter demasiado medial aumenta el riesgo de compresión del catéter entre la clavícula y la primera costilla; esto puede ocasionar una oclusión temporal, daño, ruptura, explosión, fragmentación del catéter de extravasación de fármacos y una posible embolización (pinch-off). Se recomienda siempre un acceso lateral bajo guía ecográfica a la vena subclavia o axilar.



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

5) Prepare el hilo guía a «J» para la inserción deslizando hacia atrás la punta en J para apretarla, y conéctela al cubo conector de la aguja. En el caso de port braquial o pediátrico, el hilo guía previsto tiene una punta recta en lugar de una J.

6) Inserte el hilo guía en la vena a través la aguja introductora. Haga avanzar el hilo guía hasta lograr la profundidad requerida. Advertencia: el avance del hilo guía a punta en J puede necesitar un suave movimiento de rotación. No fuerce el hilo guía en la vena. Si se produce resistencia, deje de hacer avanzar el hilo en cuestión en la vena. Mantenga siempre firmemente el hilo guía durante todas las fases del acceso vascular.

Advertencia: un avance excesivo del hilo guía hasta el atrio derecho, en caso de acceso yugular o subclaviano, puede causar arritmia cardíaca

7) Mantenga en su lugar el hilo guía y saque la aguja introductora. No retire la aguja contra el bisel para evitar que se rompa el hilo guía.

8) Si fuera necesario, alargue el lugar de la punción cutánea con un bisturí. No dañe ni corte el hilo guía.

9) Introduzca la punta del dilatador en el hilo guía. Mantenga el grupo dilatador y la vaina pelable cerca del lugar de inserción. Con un ligero movimiento de torsión, hágalo avanzar en el vaso. No deje que el hilo guía avance completamente en la vena.

10) Con la vaina pelable posicionada en la vena, quite el hilo guía y el dilatador vascular. Para evitar posibles deformaciones de la pared del vaso, no deje el dilatador en su lugar como catéter permanente. Advertencia: no ejerza una fuerza excesiva al sacar el hilo guía o la vaina / dilatadores. Si la extracción fuera difícil, se debe conseguir una radiografía de tórax, y consultar con el experto clínico.

Advertencia: mantenga cerradas la aguja introductora y la vaina pelable con el pulgar; gracias a ello se pueden reducir la pérdida de sangre y el riesgo de embolia gaseosa.

11) Inserte la punta del catéter en la vaina pelable y hágala avanzar hasta la posición deseada, siguiendo siempre las recomendaciones y precauciones para la inserción.

Advertencia: en caso de vaina pelable con válvula, la inserción del catéter a través de la válvula puede encontrar mayor resistencia respecto a la que se encuentra durante el uso de introductores sin válvula.

12) Para sacar la vaina pelable, sujete firmemente el terminal en T y remueva pelando el introductor. Al mismo tiempo, despegue la tapa. Extraiga a lo largo de la línea pre-marcada y asegúrese de que la posición del catéter no cambie al sacar la vaina.

13) Si la incisión pequeña hecha para colocar el catéter está lejos de la bolsa subcutánea en la que se alojará el reservorio, el catéter se debe tunelizar en el tejido subcutáneo hasta el lugar del implante del reservorio con un tunelizador. (Fig. 1).

14) Empuje el tunelizador en el tejido subcutáneo desde la pequeña incisión hecha para posicionar el catéter hasta la bolsa subcutánea en donde se alojará el reservorio (Fig. 2).

Advertencia: la punta redonda del tunelizador debe salir de la bolsa subcutánea en donde se alojará el reservorio.

15) Retire o corte el conector Luer del extremo proximal del catéter. Conecte el catéter a la parte terminal del tunelizador (Fig.3 y 4).

16) Tire del tunelizador, sujetando la punta redonda, hasta que salga completamente de la bolsa subcutánea en donde se alojará el reservorio.

17) Extraiga el tunelizador de la punta del catéter (Fig. 5).



Farm. Gerardo A. Foerquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Si se necesita un túnel más largo que la longitud requerida, se tendrá que hacer una incisión temporal en el punto medio del túnel.

18) Corte el catéter en la longitud debida relacionada con la posición del reservorio; se recomienda el uso de una técnica adecuada para determinar la longitud adecuada del catéter (por ejemplo, ECG, rayos X, fluoroscopia, navegación US o la técnica del punto de referencia cutáneo). Advertencia: el catéter del HEALTHPORT Venous debe colocarse en un área de fuerte flujo sanguíneo y se debe permitir que su punta pueda moverse libremente en el lumen del vaso.

Advertencia: la posición de la punta del catéter debe estar en la vena cava superior o inferior para el acceso de la vena yugular subclavia/ interna o femoral, respectivamente. La punta del catéter debe estar lo más cerca posible del atrio cardíaco de derecha para prevenir un mal funcionamiento mecánico y una trombosis venosa profunda. Advertencia: se realizará una evaluación radiológica después de la cirugía para verificar la colocación correcta de la punta del catéter en la vena cava superior o inferior (para el acceso femoral). Durante la cirugía la aguja de punta roma, contenida en el paquete HEALTHPORT, podría utilizarse para realizar un posicionamiento de ECG de la punta del catéter durante la inserción del catéter. Conecte la aguja de punta roma al extremo disponible del catéter y llénelo con solución salina. A continuación, sujete la aguja con un clip de cocodrilo de ECG y conéctela al monitor de ECG.

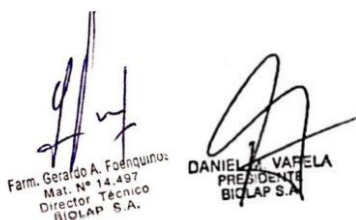
Advertencia: una vez que la punta alcanzó la posición final, si el extremo proximal está dañado o si el catéter necesita acortarse, se puede cortar a la longitud correcta para la colocación del reservorio. Advertencia: el procedimiento descrito anteriormente no se puede utilizar en el caso de dispositivos preconectados. En este caso, la preparación de la bolsa subcutánea y la tunelización del catéter deben realizarse antes de la inserción del catéter en el vaso.

Acceso Cut-down

El dispositivo elevador de venas incluido en el conjunto All-in-One de HEALTHPORT puede ser utilizado para facilitar la inserción del catéter en la vena con la técnica de acceso cutdown:

1. Coloque al paciente en la posición de Trendelenburg con la cabeza girada lejos del punto de venopunción prevista. Utilice una incisión de la piel para poder exponer la sede de acceso a la vena deseada.
2. Realice la incisión de la vena tras aislar y estabilizar el vaso para prevenir hemorragias y la aspiración de aire.
3. Inserte el extremo cónico del catéter en la vena seleccionada a través de la incisión y avance hacia el interior del vaso. A continuación haga deslizar la punta del catéter en la parte inferior ranurada del elevador de vena (véase la Fig. 6).
4. Haga avanzar la punta del catéter en la vena.
5. Retire el elevador de vena.
6. Haga avanzar el catéter en la vena hasta el lugar de infusión deseado. Nota: La punta del catéter debe colocarse lo más cerca posible en la unión de la vena cava superior y el atrio cardíaco de derecha y nunca por encima del tercio inferior de la vena cava superior. La medición de la posición final de la punta basada en puntos de referencia anatómicos se podría utilizar y confirmar con la inserción del catéter guiado por la técnica ECG incluso con esta técnica.

Advertencia: Para los pacientes con síndrome de vena cava superior o con la presencia de un stent de vena cava superior, considere un acceso femoral alternativo para prevenir la trombosis de la vena cava o la posible disfunción y oclusión del stent.



Farm. Gerardo A. Foerquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Implante del reservorio - Inserción del reservorio

19) Elija el sitio anatómico que sea más adecuado para la creación de un bolsillo subcutáneo que albergue el reservorio. Este sitio no debe interferir con la movilidad normal del paciente y, al mismo tiempo, debe permitir que el dispositivo se apoye en una estructura anatómica estable (muscular u ósea). El sitio más común es la pared torácica anterior generalmente en el espacio infraclavicular derecho o izquierdo. En caso de uso como PICC-Port, el sitio más común es el tercio medio del brazo.

Advertencia: evite la colocación del reservorio en un área cercana a otros implantes (es decir, prótesis mamarias, prótesis de pared abdominal).

Advertencia: en caso de radioterapia, se recomienda elegir la posición adecuada del reservorio de acuerdo con el radioterapeuta.

20) Después de la anestesia local, haga una pequeña incisión y amplíe el bolsillo subcutáneo en el que se alojará el dispositivo. Advertencia: la posición subcutánea del reservorio no debe ser excesivamente profunda, ya que el anillo superior alrededor de la membrana en silicona debe ser fácilmente identificable en la palpación digital y permitir un fácil acceso al sitio de inyección. Se requiere una profundidad mínima de 0,5 a 1 cm para evitar una posible erosión de la piel causada por el decúbito del reservorio.

21) Habiendo completado el posicionamiento dentro del sistema vascular, es necesario volver a medir la longitud del catéter. Esto es para asegurar que haya suficiente longitud entre el acceso subcutáneo y el acceso del catéter al vaso para evitar la tensión y las fuerzas de torsión que afectan al catéter durante el movimiento.

El sistema implantado HEALTHPORT Venous debe llenarse lentamente con solución salina (*) para volver a confirmar que el flujo no esté obstruido y que no haya fugas después de la conexión del dispositivo/catéter. La posición de la punta lo más cerca posible de la unión entre el atrio y la vena cava superior debe verificarse (radiológicamente o con técnica de ECG) al final del procedimiento.

22) Se puede lograr una estabilización de la base del reservorio al tejido subyacente suturando a través de los orificios laterales del reservorio dedicado (opción generalmente recomendada) gracias a un bolsillo subcutáneo de dimensiones adecuadas. Esta es una acción importante para reducir el riesgo de dislocación o volteo.

Preste atención a la posición del reservorio en el bolsillo subcutáneo asegurándose de que la posición del mismo no coincida con la línea de sutura del bolsillo para evitar causarle al paciente un dolor innecesario durante su utilización.

Suture con cuidado la herida de inserción del reservorio.

Tenga monitorizado el sitio de implante para permitir acciones correctivas en caso de infección o acumulación de suero en el sitio del implante. (*): el uso de solución heparinizada para el lavado del reservorio (bloqueo de heparina) ya no se recomienda en la literatura y en las directrices actuales; no ofrece ninguna ventaja clínica en comparación con la solución salina.

Implante del reservorio - Conexión catéter-cámara

Advertencia: se recomienda que el operador se familiarice con el procedimiento de conexión antes del implante.

Advertencia: en caso de un segundo intento de conexión, asegúrese de que el catéter no se haya dañado y, de todos modos, corte 1 cm del extremo proximal; retire una pequeña porción del catéter en caso de daños en el lado proximal, verificando que la longitud del catéter todavía sea suficiente para colocar la punta en la posición correcta; de lo contrario, retire y cambie el catéter por uno nuevo.


DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Retirada de puertos

La retirada de un dispositivo por cualquier motivo (es decir, fin del tratamiento, complicaciones mecánicas, infección, desprendimiento, otros) requiere un procedimiento quirúrgico invasivo realizado con anestesia local. Tras la incisión cutánea en la misma cicatriz quirúrgica del implante, se aísla el catéter y la cámara, liberándolo de la vaina de fibrina que envuelve. A continuación, se retira el catéter de la vena y del tejido subcutáneo y, mediante una ligera tracción del reservorio, se libera este último. Por lo tanto, se lleva a cabo la retirada en bloque del complejo del catéter reservorio.

Advertencia: en caso de dificultad en la extracción del catéter, no forzarlo con tracciones excesivas que podrían causar la ruptura y migración de su parte distal; considerar la continuación del procedimiento bajo control fluoroscópico.

Advertencia: en caso de presencia de puntos de estabilización previamente colocados, considere la posibilidad de retirarlos antes de cualquier tracción sobre el depósito.

Tras la extracción en bloque del dispositivo, comprobar la integridad del mismo y, en particular, del catéter.

Advertencia: en caso de anomalías o falta parcial de algunas partes del dispositivo considerar un control de rayos X de tórax para excluir la presencia de cualquier parte residual del dispositivo en el cuerpo del paciente. Tras una cuidadosa hemostasia, la brecha quirúrgica se cierra con suturas y con un vendaje compresivo.

A) HEALTHPORT LP-ETI

Conecte el catéter preparado con una solución salina al tubo de salida del reservorio mantenido en posición vertical (Fig. A-1) y deslícelo sobre el tubo de salida hasta 1 mm del cuerpo del reservorio para el catéter de silicona (Fig. A-2) o hasta que cubra completamente el tubo de salida (para el catéter de poliuretano) (Fig. A-3). Deslice el conector de cierre a lo largo del catéter hasta que encaje con el extremo del tubo de salida. Haga avanzar el conector hasta que se haga contacto con el cuerpo del reservorio (Fig. A-4). Si la conexión se ha realizado correctamente, el catéter debe aparecer a través de los orificios laterales del conector (Fig. A-4).

B) HEALTHPORT miniMAX

Conecte el catéter preparado con una solución salina al tubo de salida del reservorio mantenido en posición vertical (Fig. B-1) y deslícelo sobre el tubo de salida hasta 1 mm del alojamiento del reservorio para el catéter de silicona (Fig. B-2) o en contacto con el alojamiento del reservorio para el catéter de poliuretano (Fig. B-3).

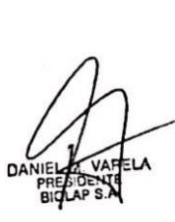
Deslice el conector de cierre a lo largo del catéter manteniendo los orificios laterales del conector en los lados (Fig. B-4) y enfrente el conector a la ranura del perfil del reservorio (Fig. B-5) hasta que entre en contacto con el cuerpo del reservorio. Gire el conector 90° hasta que aparezcan los orificios en los lados superior e inferior (Fig. B-6). Si la conexión se ha realizado correctamente, el catéter debe aparecer a través de los orificios superior o inferior del conector (Fig. B-7).

C) HEALTHPORT PLP, POWER Ti, POWER PLP, POWER PMP, POWER ETI, POWER miniMAX y POWER LPT

Conecte el catéter preparado con una solución salina al tubo de salida del reservorio mantenido en posición vertical (Fig. C-1) y deslícelo sobre el tubo de salida como se muestra en la Fig. C-2 (igual en todas las versiones de catéter).

Deslice el conector de cierre a lo largo del catéter y continúe hasta que el conector llene completamente la ranura del reservorio.

Si la conexión se ha realizado correctamente, el conector hace un clic suave y el catéter cubrirá completamente el tubo de salida (verifíquelo a través de la transparencia del conector - Fig. C-3).


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Al final del procedimiento de implante, pegue la etiqueta del dispositivo en la tarjeta de implante que debe ser completada y entregada al paciente.

Uso del dispositivo después de su implante

El HEALTHPORT Venous se puede utilizar para:

Inyección estándar: bolo o administración continua de soluciones terapéuticas como quimioterapia, antibióticos, nutrientes, productos sanguíneos y, además, para la toma de muestras de sangre.

El HEALTHPORT Power también se puede utilizar para:

inyección a presiones elevadas: inyección de medios de contraste a una velocidad de flujo de hasta 5 ml/s; la presión límite del inyector nunca debe exceder los 300 psi.

HEALTHPORT Venoso puede utilizarse para la toma de muestras de sangre (véase más abajo)

Preparación del sitio de inyección

Advertencia: cuando un paciente tenga más de un sistema de acceso implantado, asegúrese de que está usando el correcto; en tales casos se recomienda que el sistema HEALTHPORT Venous esté claramente identificado. Esto evitará el acceso accidental al otro sistema implantado.

Advertencia: antes de iniciar la infusión, se recomienda verificar la integridad del sistema mediante la infusión de solución salina, para evitar riesgos al paciente.

Advertencia: utilice siempre una jeringa con un pistón de calibre no inferior al de las jeringas de 10 ml.

El procedimiento requiere una técnica aséptica y un equipo estéril.

1. Usando una técnica aséptica, palpee la piel que recubre el HEALTHPORT implantado para ubicar la membrana en silicona.
2. Limpie el lugar de la inyección con un desinfectante adecuado; se recomienda el uso de clorhexidina. La povidona yodada se puede utilizar en el caso de pacientes alérgicos a la clorhexidina.
3. Desinfecte la piel con un movimiento circular desde el centro y extiéndase más allá de los bordes del área del dispositivo.
4. Asegúrese de que el área esté seca antes de efectuar la inyección / infusión.
5. Introduzca lentamente la aguja perpendicularmente a la membrana en silicona autosellante. (Consulte también el inserto del fabricante de la aguja para perforar la membrana del reservorio). Inserte la aguja completamente en el reservorio hasta que su punta toque la base de titanio.

Limitación/restricción: utilice exclusivamente agujas Huber sin núcleo para acceder a la cámara HEALTHPORT a través de la membrana autosellante.

Limitación/restricción: la aguja Huber sin núcleo debe usarse una sola vez.

Advertencia: la inserción incompleta de la aguja puede ocasionar que la membrana en silicona obstruya parcialmente la abertura de la aguja. Advertencia: se recomienda que la aguja no se balancee ni se incline una vez que se haya insertado en la membrana autosellante.

Advertencia: antes de la inyección, se recomienda que la aguja Huber sin núcleo se fije mediante un adhesivo u otra fijación adecuada a la piel del paciente para evitar la dislocación de la aguja.

6. Desinfecte nuevamente la piel.


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Advertencia: revise el lugar de la inyección con cuidado para asegurar- se de que no haya infiltración subcutánea de líquido durante la infusión / inyección. Si se nota una resistencia anómala, dolor excesivo, o evidencia de sangrado del tejido con hematoma, o hinchazón de los tejidos blandos alrededor del lugar de la inyección, la misma debe interrumpirse de inmediato y deben analizarse las causas.

Limitación/restricción: todas las inyecciones / infusiones deben realizarse en condiciones asépticas y siempre utilizando materiales estériles y de un solo uso. Si, a pesar de las precauciones necesarias tomadas, se observan síntomas de infección, se debe considerar la posible extracción del sistema implantado.

Advertencia: al retirar la aguja, mantenga siempre una presión de inyección positiva para evitar el reflujo en el catéter.

Advertencia: el operador debe retirar la aguja y evitar lesiones accidentales por pinchazos.

Vida útil prevista

La literatura informa de amplios intervalos de vida útil del dispositivo in situ para los DAVIT, debido principalmente a las enfermedades de los pacientes y a los tipos de terapia asociada, a los criterios de valoración alcanzados en el estudio y a factores no relacionados con el dispositivo como la muerte.

Se accede al septo del depósito mediante agujas no perforantes para un número máximo de punciones demostrado mediante pruebas y correlacionado con la duración de la implantación. El número máximo de pinchazos se define en las IFUs, es decir, para el HEALTHPORT más pequeño (en el peor de los casos) el septo del depósito es de 1000.

Utilización con inyector a presión elevada

Advertencia: El sistema HEALTHPORT Power se puede utilizar en estas condiciones:

Medio de contraste para TC con una viscosidad máxima de 12cP (**). Los caudales máximos dependen de los componentes de la línea de infusión; no exceda el caudal indicado en la Tabla 2.

Advertencia: antes de inyectar con presión elevada en el HEAL- THPORT Power, asegúrese de haberlo identificado correctamente; es posible verificar dos veces su identificación mediante una simple radiografía: en el centro del reservorio debe verse un sombreado más claro en forma de "P".

Advertencia: no inyecte a través de un sistema HEALTHPORT Power que muestre cualquier signo de compresión del catéter y/o pinzamiento entre la clavícula y la primera costilla.

Siga los pasos y Advertencias que se proporcionan en el apartado "Preparación del lugar de inyección".

Haga que el paciente asuma la misma posición que estará durante la inyección a presión elevada.

Con una jeringa de 10 ml, compruebe el retorno de sangre por aspiración y enjuague rápidamente el reservorio con no menos de 10 ml de solución salina.

Advertencia: en caso de fallo o dificultad para lograr una aspiración de sangre normal o una resistencia anómala durante el lavado, no realice la inyección. Es necesaria una evaluación precisa para excluir cualquier posible condición de mal funcionamiento (compresión del catéter entre la clavícula y la primera costilla, posición de la punta, vaina de fibrina, desconexión o rotura del catéter). Eventualmente considere la posibilidad de explantar o sustituir el sistema.

Caliente el medio de contraste de la TC a 37 °C (**).


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foerquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Advertencia: si el medio de contraste se usa a una temperatura más baja que la recomendada, su alta viscosidad podría presentar riesgos de daños a la membrana o la rotura/desprendimiento del catéter o limitar el caudal máximo por debajo de 5 ml/s.

Conecte el inyector de presión elevada a la línea de inyección; verifique el límite de la tasa de flujo en la Tabla 2 e ingrese los parámetros TC.

Limitación/restricción: no exceda los 300 psi como el ajuste del límite de presión máxima en el inyector de presión elevada, ni los límites de caudal de la Tabla 2.

Pídale al paciente que comunique inmediatamente cualquier dolor o sensación anómala durante la inyección a presión elevada.

inyecte el medio de contraste calentado a 37 °C, respetando los límites de caudal.

Advertencia: en caso de dolor local, o evidencia de sangrado del tejido con hematoma, o hinchazón del tejido blando alrededor del sitio de inyección, la inyección / infusión debe interrumpirse inmediatamente y se debe verificar la causa.

Advertencia: exceder la velocidad de flujo máxima podría presentar riesgos de daños a la membrana o la rotura / desprendimiento del catéter.

Desconecte el inyector de presión elevada.

Lave el sistema según las instrucciones proporcionadas en la sección "Manutención".

Advertencia: retire la aguja manteniendo siempre una presión de inyección positiva para evitar el reflujo en el catéter.

Advertencia: el operador debe retirar la aguja y evitar lesiones accidentales por pinchazos.

Nota: seguir todas las pautas escritas anteriormente garantizará la integridad de los reservorios HEALTHPORT Power Ti, Power PLP y

Power LPT como se especifica a continuación:

19GA, 20GA Agujas Huber - 1.000 pinchazos

Agujas Huber 22GA - 2.000 pinchazos

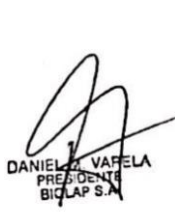
Potencia miniMAX y miniMAX

- Agujas Huber 22GA - 1.500 pinchazos.

Advertencia: las cámaras de puerto miniMAX no están indicadas para la punción con agujas Huber no punzantes mayores de 22GA.

Requisitos para un mantenimiento adecuado del dispositivo

Para garantizar un acceso seguro al sistema y una infusión / inyección sin problemas de la solución terapéutica que se administra, se sugiere enjuagar el sistema HEALTHPORT Venous con 10 ml de solución salina. Antes de realizar la infusión de cualquier sustancia terapéutica, lea con atención el prospecto del fabricante. Si se administran diferentes sustancias farmacéuticas o fluidos viscosos (por ejemplo, medios de contraste de TC, nutrientes, derivados de la sangre), el sistema HEALTHPORT Venous debe estar siempre lavado con 20 ml de una solución salina entre una administración y la siguiente (*). La técnica de empujar y pausar (parar y arrancar) es la recomendación para evitar la oclusión del catéter. Si el sistema implantado permanece sin uso durante un período de tiempo prolongado, el procedimiento de enjuague habitual para el sistema HEALTHPORT Venous determina que se administren 10 ml de solución salina una vez cada cuatro semanas o incluso períodos más prolongados de tiempo hasta dos meses. (*).


DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foerquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Tomas de sangre

La toma de sangre se puede realizar directamente a través del sistema HEALTHPORT Venous mediante una jeringa (aspiración). Realice esto siempre bajo la supervisión constante de un médico. Enjuague con solución salina para verificar la permeabilidad de todo el sistema HEALTHPORT Venous. Elimine siempre la primera muestra de sangre (5 ml) tomada ya que podría contener parte de la solución salina del reservorio y los lúmenes del catéter. La posición del paciente puede influir en el resultado de la operación de toma de muestras de sangre. Por lo tanto, coloque al paciente de modo que la punta del catéter quede completamente libre para descansar en el vaso. Después de la extracción de sangre, enjuague el sistema con 20 ml de solución salina.

(*) **Nota:** el uso de solución heparinizada para el lavado del reservorio (bloqueo de heparina) ya no se recomienda en la literatura y en las directrices actuales; no ofrece ninguna ventaja clínica en comparación con la solución salina.

(**) **Nota:** muchos medios de contraste tienen una viscosidad superior a 12cP a 20 °C; a continuación, precalentar el medio de contraste a la temperatura corporal es obligatorio para respetar el límite de viscosidad de 12cP.

“Estar atento al seguimiento es una parte fundamental del tratamiento médico y de la seguridad del paciente. Asegúrese de aconsejar y recordar a los pacientes que reserven las revisiones clínicas de seguimiento, que acudan a todas las citas y que llamen al personal médico si surgen problemas relacionados con el dispositivo”.

“Para comunicar cualquier información o comentario sobre este producto, escriba a customercare@p1h.it”

Embalaje y Almacenamiento

HEALTHPORT Venous se entrega estéril, no es pirogénico y es de un solo uso.

HEALTHPORT no está fabricado con látex de caucho natural.

El paquete contiene:

- 1 reservorio
- 2 conector (*)
- 1 catéter
- 1 conector Luer
- 1 aguja de punta roma
- 1 agua Huber sin saca-núcleos
- 1 instrucciones de uso
- 1 tarjeta para el paciente


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

La versión All-In-One también contiene los siguientes componentes:

- 1 introductor pelable
- 1 guía metálica
- 1 aguja introductora
- 1 tunelizador
- 1 jeringa de 10 ml
- 1 elevador de vena
- 1 aguja Huber con extensión (empaquetada en un blíster separado) (*): solo para PLP, Power Ti, Power PLP, Power LPT y Power PMP.



DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



Firm. Germán A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-87974913-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 79322

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.10 09:51:20 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.10 09:51:20 -03:00